

Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke

I. Allgemeine Angaben

1. Angaben zur Praxis

Praxisart: Klinik/klinikähnliche Einrichtung Einzelpraxis Gemeinschaftspraxis
 Teil einer Praxiskette Institut/Behörde Sonstiges

Bemerkungen:

Ausrichtung: Behandlung LM-liefernder Tiere (% Patientenanteil)

Schwerpunkttierarten:

Behandlung nicht LM-liefernder Tiere (% Patientenanteil)

Schwerpunkttierarten:

Bemerkungen:

Einzugsbereich: Landkreis oder Radius [km]

Feststellungen:

Personal:

Weitere Tierärztinnen/Tierärzte (Anzahl): Liste zu Personal (Namen/Funktion)

Hilfskräfte (Anzahl): entfällt

Beschäftigung entspricht Ausbildung/Beaufsichtigung; Abgabe AM nur auf tierärztliche Weisung ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 Abs. 4 TAMG über nachträgliche **Änderungen** vor. ja nein
 entfällt

Teilnahme an klinischen Prüfungen ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

2. Betreuungsverträge

Es sind Betreuungsverträge abgeschlossen. ja nein

Anzahl und Bestandsarten (ggf. Anlage):

II. Betriebsräume (§ 3 TÄHAV)

1. Räumlichkeiten

Anzahl der (ausschließlichen) Apothekenbetriebsräume:

Anzahl weiterer Betriebsräume, in denen AM gelagert werden:

Anmeldung Behandlungsräume Labor Station Operationsraum
 Röntgenraum

Feststellungen:

2. Örtlich getrennte Betriebsräume (§ 9 Abs. 1 TÄHAV)

Es werden örtlich getrennte Betriebsräume unterhalten. ja nein

Anzeige(n) örtlich getrennter Betriebsräume liegt/liegen vor. ja nein
 entfällt

Zoologischer Garten Tierheim Versuchstieranlage Tierklinik Hochschule
 Besamungsstation Untereinheit der Praxis

Name und Anschriften:

Feststellungen:

3. Eignung, Zustand, Ausstattung, Nutzung der Betriebsräume

Größe, Lage und Einrichtung des/der Betriebsraumes/-räume sind **geeignet**. ja nein

Die Betriebsräume befinden sich in einem **ordnungsgemäßen**

- baulichen Zustand. ja nein

- hygienischen Zustand (sauber, trocken, gut belüftbar). ja nein

Die Betriebsräume ermöglichen eine einwandfreie Zubereitung, Aufteilung, Änderung der Verpackung oder der Darbietung gem. § 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG sowie Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel. ja nein

Die Temperatur der Betriebsräume wird in geeigneter Weise überwacht (z. B. Min-Max-Thermometer, Thermologger). ja nein

- ggf. gemessene Raumtemperatur: °C

Die Betriebsräume werden zu praxisfremden Zwecken verwendet. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

III. Geräte und Hilfsmittel (§ 4 TÄHAV)

1. Gerätschaften

Kühlschränke/-zellen sind vorhanden (Anzahl ...) ja nein

Die Temperatur der Kühleinrichtung wird in geeigneter Weise überwacht (z. B. Min-Max-Thermometer, Thermologger). ja nein

Die Temperatur im Kühlschrank entspricht den Zulassungsbedingungen der darin gelagerten Arzneimittel (i. d. R. 2 – 8 °C) ja nein

- ggf. gemessene Kühlschranktemperatur: °C

Für die Tierarzneimittelherstellung vorhandene Geräte: entfällt

Die Geräte befinden sich in einem einwandfreien Zustand. ja nein

Die Messgeräte sind geeicht/kalibriert. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

2. Rechtsvorschriften

Die einschlägigen Rechtsvorschriften sind verfügbar und auf dem aktuellen Stand. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

IV. In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel (§ 11 TÄHAV)

entfällt

Es werden in der Außenpraxis **Arzneimittel** mitgeführt.

ja nein

Anzahl der Praxisfahrzeuge:

- davon kontrolliert (amtliche Kennzeichen):

Die AM werden nur in allseits geschlossenen ordnungsgemäßen Transportbehältnissen mitgeführt.

ja nein
 entfällt

Es ist eine ausreichende Kühleinrichtung vorhanden.

ja nein
 entfällt

Die Temperatur im KFZ wird in geeigneter Weise überwacht (z.B. Min-Max-Thermometer, Thermologger).

ja nein

- ggf. gemessene Lagerungstemperatur im KFZ: °C

Fertigarzneimittel werden nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt.

ja nein
 entfällt

Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel entsprechen dem regelmäßigen täglichen Bedarf.

ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Mitführung von Betäubungsmittel in der Außenpraxis (ggf. Bestand als Anlage aufführen)

ja nein

Lagerung und Sicherung der in der Außenpraxis mitgeführten AM sind ausreichend.

ja nein

Es sind Arzneimittel vorhanden,

- deren Verfalldatum abgelaufen ist.

ja nein

- die sinnfällige Mängel aufweisen.

ja nein

Diese sind unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert gelagert.

ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

V. Herstellung und Aufbewahrung von Arzneimitteln (AM)

1. Lagerung (§ 9 TÄHAV)

Die AM sind übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln gelagert.

ja nein

Die AM sind vor unbefugtem Zugriff geschützt.

ja nein

Die Lagerung der AM erfolgt gemäß Lagerungshinweisen.

ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

2. Prüfung der AM (§ 8 TÄHAV, § 38 Abs. 1 u. 4 TAMG)

Fertigarzneimittel werden stichprobenweise einer **Sinnenprüfung** unterzogen.

ja nein

Auf Arzneimitteln mit Aufbrauchsfrist wird das Anbruchdatum dokumentiert.

ja nein

Es sind Arzneimittel vorhanden,

- deren Verfalldatum abgelaufen ist.

ja nein

- die sinnfällige Mängel aufweisen.

ja nein

Diese sind unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert gelagert.

ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

3. Vorrats- und Abgabebehältnisse (§§ 9, 10 TÄHAV, Art. 88 Abs. 3 EU (VO) 2019/6)

entfällt

Die **Vorratsbehältnisse** sind **geeignet**.

ja nein
 entfällt

Die **Vorratsbehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.

ja nein
 entfällt

Die **Abgabebehältnisse** sind **geeignet**.

ja nein
 entfällt

Die **Abgabebehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.

ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

4. Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (§ 1a TÄHAV, § 14 Abs. 2 Nr. 2 TAMG, § 28 TAMG)

entfällt

Tierarzneimittel werden:

- ordnungsgemäß aufgeteilt oder die Verpackung geändert ohne Beschädigung der Primärverpackung oder dargeboten.

ja nein
 entfällt

- ordnungsgemäß aufgeteilt oder dargeboten oder die Verpackung geändert, mit Beschädigung der Primärverpackung, sofern im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist.

ja nein
 entfällt

- zubereitet entsprechend den Zulassungsbedingungen (z. B. Mischen von TAM entsprechend Packungsbeilage).

ja nein
 entfällt

- nicht zulassungskonform zubereitet im Rahmen der Umwidmung (Art. 112-114 VO (EU) 2019/6).

ja nein
 entfällt

- nur unter Verwendung von Tierarzneimitteln, die gemäß Art. 103 Abs. 2 VO (EU) 2019/6 bezogen wurden, bzw. Stoffen, die nicht in apothekenpflichtigen Arzneimitteln vorkommen (siehe § 48 Abs. 1 TAMG), hergestellt.

ja nein
 entfällt

Die Herstellung erfolgt unter Beachtung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft (§ 1a TÄHAV).

ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Die hergestellten Tierarzneimittel werden ausschließlich direkt an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin/den Tierarzt selbst oder unter deren/dessen Aufsicht angewendet.

ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

VI. Betäubungsmittel (BtM) entfällt

1. Einsatz

Die Teilnahme am BtM-Verkehr ist angezeigt. ja nein

BtM-Nummer bei der Bundesopiumstelle:

Inhaber der BtM-Nummer:

Feststellungen:

Maßnahmen:

2. Bezug/Verschreibung (§§ 4, 8, 9 BtMVV)

Bezug über Abgabebelegverfahren (BtMBinHV) ja nein

Die Lieferscheine, der in den letzten 3 Jahren bezogenen BTM sind vorhanden ja nein

BtM-Rezepte und ggf. Durchschläge sind vorhanden. ja nein
 entfällt

Es gibt Mängel in der Verschreibung von BtM (z. B. Aufbewahrung der Rezepte) ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

3. Lagerung (§ 15 BtMG, § 4 Abs. 3 Satz 2 BtMVV)

Die BtM in den Betriebsräumen sind gesondert gelagert. ja nein

Die BtM sind gegen unbefugte Entnahme ausreichend gesichert (Richtlinie des BfArM über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen). ja nein

Die vorrätig gehaltene Menge an BtM orientiert sich am Praxisbedarf. ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

4. BtM-Nachweise (§§ 13, 14 BtMVV, § 16 BtMG), BtM-Anwendung/-Abgabe (§ 13 BtMG i. V. m. Anlage III, § 4 BtMVV, § 12 Abs. 5 BtMVV)

Die BtM-Nachweise werden ordnungsgemäß geführt (z. B. monatliche Bestandsprüfung, bei Bestandsänderung mit Datum und Namenszeichen; Aufbewahrungsdauer 3 Jahre). ja nein

Karteikarten EDV

Es sind nur verkehrsfähige BtM vorhanden ja nein

Nachweise über die Vernichtung von BtM liegen vor. ja nein
 entfällt

Betäubungsmittel werden ordnungsgemäß angewendet bzw. abgegeben oder verschrieben. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

5. Bestand			
	Ist Praxis	Ist Auto	Soll
Narcoren:			
Narkodorm:			
Release (300):			
Release (500):			
L-Polamivet:			
	Ist Praxis	Ist Auto	Soll
Comfortan:			
Buprenovet:			
Euthadorm:			

Die **Mengen** vorhandener BtM **stimmen** mit den in den BtM-Nachweisen dokumentierten Mengen **überein**. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

VII. Arzneifuttermittel (§ 44 Abs. 1 Nr. 4 TAMG) entfällt

Tierarzneimittel zur Herstellung von Arzneifuttermitteln werden nur an Hofmischer bzw. an die Tierhalterin/den Tierhalter zur Einmischung durch mobile Mischer abgegeben. ja nein

Die Tierarzneimittel zur Abgabe an Hofmischer sind für den Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

VIII. Immunologische Tierarzneimittel entfällt
 (Art. 103 Abs. 3, Art. 105, Art. 106 Abs. 1 und 5, Art. 110 Abs. 2 und 3, Art. 113-115 VO (EU) 2019/6, § 11 Abs. 5 und 6 TierGesG, §§ 40-45 TierImpfStV)

Ordnungsgemäße Nachweise über Erwerb und Verbleib von immunologischen Tierarzneimitteln liegen vor. ja nein

Die Übereinstimmung des Bestandes von immunologischen Tierarzneimitteln, der sich aus Erwerb und Abgabe ergibt, mit dem tatsächlichen Bestand wird einmal jährlich geprüft. ja nein

Das Ergebnis der jährlichen Prüfung wird dokumentiert. ja nein

Die immunologischen Tierarzneimittel werden unter Beachtung der Herstellerhinweise gelagert. ja nein

Immunologische Tierarzneimittel werden an berufs- und gewerbsmäßig tätige Tierhalter abgegeben. ja nein

Immunologische Tierarzneimittel gegen die Newcastle-Krankheit werden an nicht gewerbsmäßige/nicht berufsmäßige Halter von Geflügel abgegeben. ja nein

Die Voraussetzungen für die Abgabe werden erfüllt (Anzeige, Anwendungsplan; Bestandsbetreuung, regelmäßige Kontrollen; § 44 Tierimpfstoffverordnung). ja nein
 entfällt

Es liegen Ausnahmegenehmigungen nach § 11 Abs. 5 bzw. 6 Tiergesundheitsgesetz/Genehmigungen nach Art. 110 Abs. 3 oder Abs. 5 VO (EU) 2019/6 vor. ja nein
 entfällt

Es wird die Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen in Auftrag gegeben. ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

IX. Nachweispflichten über apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 103 und 105 EU (VO) 2019/6, § 13 TÄHAV)

1. Form der Nachweisaufbewahrung

Nachweise werden auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt. ja nein

Wenn ja: Daten sind jederzeit lesbar und unveränderlich. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Verwendete Software:

Feststellungen:

Maßnahmen:

2. Nachweise über den Erwerb von Arzneimitteln (* = zusätzliche Angaben nach Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6)

Nachweise über den Erwerb sind vorhanden ja nein

Art der Nachweise:

Enthaltene Angaben der Erwerbsnachweise:

- Zeitpunkt des Erwerbs ja nein

- Name des Arzneimittels, ggf. Darreichungsform* und Stärke* ja nein

- Chargenbezeichnung ja nein

- Menge ja nein

- Name/Firma u. Anschrift Lieferant ja nein

- Zulassungsnummer* ja nein

Die Nachweise werden ordnungsgemäß geführt, fünf Jahre zeitlich geordnet aufbewahrt und konnten zum Zeitpunkt der Kontrolle vorgelegt oder lesbar gemacht werden. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

3. Nachweise über den Verbleib von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere
(einschließlich Schlachtequiden)

entfällt

Nachweise über den Verbleib sind vorhanden

ja nein

Art der Nachweise:

In den Nachweisen enthaltene Angaben: * Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 für tierärztliche Verschreibungen bei Verschreibung oder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ** Angaben zu Einzelhändlertransaktionen sofern keine anderweitige Dokumentation von Arzneimittelabgängen gem. Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erfolgt		Prüfung differenziert nach	
		Anwendung	Abgabe
Anwendungs- oder Abgabedatum			
ggf. Ausstellungsdatum*		X	
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika			
fortlaufende Belegnummer im jeweiligen Jahr (kann entfallen bei Dokumentation von Arzneimittelanwendungen im Tierbestand)			
Vollständiger Name und Kontaktangaben der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes			
Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters			
Anzahl, Art und Identität der Tiere			
geschätztes Tiergewicht (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich lokal verwendet werden)			
Diagnose, bei Antibiotikaeinsatz auch im Falle der Anwendung			
Arzneimittelbezeichnung			
Chargenbezeichnung**		X	
Zulassungsnummer**		X	
Arzneimittelwirkstoffe*		X	
Darreichungsform* und Stärke*		X	
Arzneimittelmenge			
Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag		X	
Art der Anwendung		X	
Dauer der Anwendung		X	
Zeitpunkt der Anwendung		X	
Wartezeit			
ggf. Warnhinweise*		X	
ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)*		X	
ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe*		X	
Nutzungsart:	bei Antibiotika für meldepflichtige Nutzungsarten nach § 54 Nr. 2 TAMG		
Behandlungstage:			
VVVO-Nr.:			

Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin/des Tierarztes*		
--	---	--

Die Nachweise sind ordnungsgemäß und für Dritte nachvollziehbar ausgefüllt. ja nein

Die Nachweise werden unverzüglich dem Tierhalter ausgehändigt. ja nein

Die Nachweise werden zeitlich geordnet abgelegt und 5 Jahre aufbewahrt. ja nein

Für lebensmittelliefernde Tiere werden AM zum Bezug in der Apotheke verschrieben ja nein

Wenn ja:

- Sind die Verschreibungen ordnungsgemäß ausgefüllt? ja nein

- Sind Durchschläge vorhanden (§ 13 a TÄHAV)? ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

4. Nachweise über den Verbleib von Arzneimitteln für <u>nicht lebensmittelliefernde Tiere</u> <input type="checkbox"/> entfällt (einschließlich Nichtschlachtequiden)

Nachweise über den Verbleib sind vorhanden. ja nein

Art der Nachweise:

In den Nachweisen enthaltene Angaben: * Angaben nach Art. 105 VO (EU) 2019/6 für tierärztliche Verschreibungen bei Verschreibung oder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ** Angaben zu Einzelhändlertransaktionen sofern keine anderweitige Dokumentation von Arzneimittelabgängen gem. Art. 103 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erfolgt	Prüfung differenziert nach	
	Anwendung	Abgabe
Anwendungs- oder Abgabedatum		
ggf. Ausstellungsdatum*		
Untersuchungsdatum bei Verwendung von Antibiotika		
Vollständiger Name und Kontaktangaben der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes*		
Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters		
Anzahl, Art und Identität der Tiere		
Diagnose bei Verwendung von Antibiotika		
Arzneimittelbezeichnung		
Chargenbezeichnung**		
Zulassungsnummer**		
Arzneimittelwirkstoffe*		
Darreichungsform und Stärke*		
Arzneimittelmenge		
ggf. Warnhinweis*		
ggf. Erklärung zur Umwidmung (Art. 112 VO (EU) 2019/6)*		
ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe*		
Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin/des Tierarztes*		

Die Nachweise sind ordnungsgemäß und für Dritte nachvollziehbar ausgefüllt. ja nein

Die Nachweise werden zeitlich geordnet abgelegt und 5 Jahre aufbewahrt. ja nein

Für nicht lebensmittelliefernde Tiere werden Arzneimittel zum Bezug in der Apotheke verschrieben. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

5. Dokumentation LM-Status Pferde entfällt

Der Status der Pferde (z. B. inklusive Equidenpass-Nummer) wird dokumentiert. ja nein

Die Dokumentation des LM-Status der Pferde erfolgt mittels:

Karteikarte PC Equidenpass (bei eigenem Tierbestand)

Feststellungen:

Maßnahmen:

6. Nachweise über Prüfung, Herstellung und klinische Prüfung von Arzneimitteln entfällt

Ordnungsgemäße Nachweise werden geführt und fünf Jahre zeitlich geordnet aufbewahrt und konnten zum Zeitpunkt der Kontrolle vorgelegt oder lesbar gemacht werden:

1. über die **Prüfung** von Arzneimitteln, bei Fertigarzneimitteln sofern über Sinnenprüfung nach § 8 Abs. 2 TÄHAV hinausgehend: ja nein
 entfällt

Art der Nachweise:

2. über die Herstellung von Tierarzneimitteln (Datum, Art u. Menge, Herstellungsvorschriften): ja nein
 entfällt

Art der Nachweise:

3. zu klinischen Prüfungen (prüfrelevante Bezugs- und Anwendungsnachweise) ja nein
 entfällt

Art der Nachweise:

Feststellungen:

Maßnahmen:

7. Tierärztliche Mitteilungen über antibiotisch wirksame Arzneimittel (§ 56 TAMG) entfällt

Der tierärztlichen Mitteilungspflicht gemäß § 56 TAMG wurde nachgekommen. ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen:

Wenn, ja: Die Mitteilungen erfolgen

direkt in HIT Schnittstelle Software Massennmeldung (CSV-Datei) über Dritte

Die Beauftragung eines Dritten wurde angezeigt (bei der zuständigen Behörde bzw. direkt in der HI-Tier Datenbank). ja nein
 entfällt

Die im Rahmen der Kontrolle geprüften, nach § 56 Abs. 1 TAMG zu übermittelnden Angaben* sind vollständig, richtig und rechtzeitig mitgeteilt. ja nein

*Arzneimittelname, Zulassungsnummer, UPD-Package-Identifizier, Packungsgröße, Name der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes oder der Praxis, Praxisanschrift, Datum, Arzneimittelmenge, Nutzungsart, Tieranzahl, Behandlungstage, VVVO-Nr.

Feststellungen:

Maßnahmen:

8. Sonstige Nachweise

Nachweise über die Vernichtung von Arzneimitteln vorhanden.

ja nein
 entfällt

Eine jährliche Prüfung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände der Arzneimittel wird durchgeführt und dokumentiert (Art. 103 Abs. 5 VO (EU) 2019/6).

ja nein

Abweichungen wurden festgestellt.

ja nein
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen:

X. Ordnungsgemäße Behandlungen

Arzneimittel werden von der Tierärztin/vom Tierarzt nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgegeben, verschrieben bzw. angewendet, z. B.:

ja nein
 während Inspektion
nicht beurteilbar

- Liegen Dokumentationen zur klinischen Untersuchung vor?

ja nein

- Liegen Besuchsprotokolle vor?

ja nein
 entfällt

- sonstige Dokumentation:

Es wird der Tierhalterin/dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Behandlungsanweisung (Art, Zeitpunkt, Dauer der Anwendung) ausgehändigt.

ja nein
 während Inspektion
nicht beurteilbar

Die Anwendung und der Behandlungserfolg von AM werden kontrolliert.

ja nein
 während Inspektion
nicht beurteilbar

Wenn ja, wie?

Der Umfang der Abgabe und die Abgabefristen nach § 44 Abs. 2 und 3 TAMG werden eingehalten und bei der Verschreibung von Arzneimittel wird sich auf eine Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.

ja nein
 entfällt
 während Inspektion
nicht beurteilbar

Es sind nur zugelassene bzw. registrierte, nicht der Zulassung/Registrierung unterliegende Arzneimittel oder von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel vorhanden bzw. es liegt eine rechtskonforme Ausnahme vor (z. B. Drittstaatenpräparate bei Umwidmung).

ja nein
 entfällt

Es sind nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorhanden, die nicht als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen.

ja nein
 entfällt

Es sind Tierarzneimittel/VMTP vorhanden:

- die dem Verbot zum Schutz vor Täuschung gem. § 38 TAMG unterliegen (z. B. erhebliche Qualitätsminderung, irreführende Kennzeichnung).

ja nein

- die bedenklich sind und auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 37 Abs. 2 TAMG; betrifft nicht zugelassene Tierarzneimittel/VMTP). ja nein

Die Voraussetzungen zur Anwendung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln im Rahmen der Umwidmung gem. Art. 112, 113, 114, VO (EU) 2019/6 (z. B. Therapienotstand, Zulassung im Herkunftsland, Drittstaat) werden erfüllt. ja nein
 entfällt

Arzneimittel werden nur ordnungsgemäß angewendet (z. B. Einsatz gem. Zulassungsbedingungen gem. Art.106 Abs. 1 VO (EU) 2019/6, keine verbotene Anwendung von AM gem. § 39 TAMG). ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen:

Maßnahmen:

XI. Antimikrobiell wirksame AM entfällt
(Art. 105, 107 VO (EU) 2019/6, § 12 b-d TÄHAV; § 13 Abs. 4 TÄHAV)

Folgende antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden eingesetzt:

Antibiotika Virostatika Antimykotika Antiprotozoika

Werden diese antimikrobiell wirksamen Arzneimittel zur Meta- und/oder Prophylaxe eingesetzt? ja nein

Wenn ja: Kann der meta- oder prophylaktische Einsatz gerechtfertigt werden? ja nein

Erfolgt die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln gem. Art. 107 VO (EU) 2019/6 (z.B. kein routinemäßiger Einsatz, kein Ausgleich für mangelhafte Hygiene/Haltung, Prophylaxe nur bei Einzeltieren)? ja nein
 während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen:

Maßnahmen:

Wurden Cephalosporine der 3./4. Generation und/oder Fluorchinolone auf folgende Tierarten umgewidmet: Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund, Katze? ja nein

Wenn ja:

- Wurde die Ausnahme vom Umwidmungsverbot schriftlich begründet? ja nein

- Liegen mikrobiologische Befunde vor? ja nein

Wurde ein Antibiogramm angefertigt bei:

- Wechsel des AB (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)? ja nein
 entfällt

- AB-Verordnung länger als 7d oder länger, als das AB zugelassen ist oder wiederholt in bestimmten Alters- und Produktionsabschnitten verabreicht (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)? ja nein
 entfällt

- Verwendung von mind. zwei antibiotischen Wirkstoffen (außer zugelassene Kombinationspräparate) für eine Indikation (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)? ja nein
 entfällt

- Umwidmung eines AB für Gruppen (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Einzeltiere (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen). ja nein
 entfällt

- Verwendung von Arzneimitteln, die als Wirkstoffe Cephalosporine der 3./4. Generation und/oder Fluorchinolone enthalten, bei Gruppen (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Einzeltieren (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen). ja nein
 entfällt

Wenn in den oben genannten Fällen kein Antibiogramm angefertigt wurde, liegt eine ausreichende schriftliche Begründung vor. ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

Eignung und Repräsentativität der Proben entsprechen § 12d TÄHAV

ja nein
 während Inspektion
nicht beurteilbar

Antibiogrammdurchführung nach national oder international anerkannten Verfahren (z. B. CLSI)

ja nein

externes Labor; ggf. welches

innerhalb der eigenen Praxis

Die Praxis verfügt über geeignete Voraussetzungen zur Durchführung eines Antibiogramms nach TÄHAV (z.B. Ausrüstung, Räumlichkeiten)

ja nein
 entfällt

Folgende Daten wurden bei Anfertigung eines Antibiogramms dokumentiert:
Datum der Probenahme; Name und Anschrift des Tierhalters; Tieridentität; Probenmatrix; Bezeichnung des Testverfahrens; Untersuchungsbeginn und -ende; Befund und Bewertung

ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

XII. Sonstiges

1. Amtliche Probenahme

Es wurden Proben genommen.
(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll)

ja nein

2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Es sind unerwünschte Ereignisse (UE) gemeldet worden.

ja nein
 entfällt

Meldung erfolgte an:

3. Fernabsatz (Art. 104 VO (EU) 2019/6, § 30 TAMG)

Es findet ein Handel im Fernabsatz statt.

ja nein

Wenn ja: Durch Dienste der Informationsgesellschaft werden nur nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel/VMTP angeboten.

ja nein

Die Vorgaben zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln/VMTP werden eingehalten (Listung im Versandhandelsregister, EU-Logo mit Link zum Versandhandelsregister, Kontaktangaben der zuständigen Behörde).

ja nein

Feststellungen:

4. Werbung (Art. 119 – 121 VO (EU) 2019/6 und § 33 TAMG, HWG)

Es sind Hinweise auf unzulässige Werbung vorhanden.

ja nein

Feststellungen:

Maßnahmen:

5. Besondere Vorkommnisse (z. B. Einbrüche)

entfällt

Feststellungen:

6. Information und Aufklärung

Der Leitfaden zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser ist bekannt. ja nein entfällt

Das Merkblatt für den Tierhalter zur Anwendung von oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter/das Wasser mit Dosiergeräten wird durch die Tierärztin/den Tierarzt ausgehändigt. ja nein entfällt

XIII. Ergebnis der Überprüfung

Fehler und Mängel

Lfd. Nr.	Bezugsnummer im Bericht	Maßnahmen	Frist

Nachkontrolle erforderlich: ja nein wird geprüft

Ende der Inspektion (Uhrzeit):

Sicherstellungen von Arzneimitteln oder Stoffen: ja nein