

Niederschrift über die amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufsmäßig oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein

I. Allgemeine Angaben

Angaben zum Betrieb

- Art der Tätigkeit: Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker andere Tätigkeit:
- Ausrichtung: LM-Tiere %; Schwerpunkt:
 Nicht-LM-Tiere
- Personal:
- Einzelhandelstätigkeit:
- mit freiverkäuflichen TAM¹ (nach VO (EU) 2019/6) ja nein
 - mit Fernabsatz (ggf. 071127_F01) (siehe FB-TAM-K03-51) ja nein
- Es werden erlaubnisfrei TAM hergestellt durch Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder der Darbietung gem. § 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG ja nein
- Lagerung von apothekenpflichtigen TAM VMTP Human-AM keine Lagerung
- Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 Abs. 1 TAMG vor, dass freiverkäufliche TAM gelagert oder auf dem Markt bereitgestellt bzw. apothekenpflichtige TAM gelagert werden. ja nein
- Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 Abs. 4 TAMG über nachträgliche Änderungen vor. ja nein
 entfällt
- Dem Großhandel wurde die erforderliche Sachkenntnis gemäß § 45 Abs. 8 TAMG nachgewiesen (nicht erforderlich, wenn Tierarzneimittel weder nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG hergestellt noch gemäß § 45 Abs. 8 TAMG beim Großhandel bezogen werden). ja nein
 entfällt
- Die Herstellung von Tierarzneimitteln, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf (§ 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG, Aufteilung/Änderung der Verpackung, Darbietung), ist in der Anzeige gemäß § 79 Abs. 3 TAMG mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung angegeben. ja nein
 entfällt
- Feststellungen:

II. Angaben zu Räumen und Geräten

1. Räume

- Größe, Lage und Einrichtung des Betriebsraumes/der Betriebsräume sind geeignet. ja nein
- Die Betriebsräume befinden sich in einem ordnungsgemäßen
- baulichen Zustand. ja nein
 - hygienischen Zustand (sauber, trocken, gut belüftbar). ja nein
- Die Raumtemperatur wird überwacht. ja nein
- gemessene Raumtemperatur: °C

¹ TAM: Tierarzneimittel, Human-AM: Humanarzneimittel, VMTP: veterinärmedizinische Produkte

Die Betriebsräume ermöglichen eine einwandfreie Lagerung, Aufteilung, Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln. ja nein
 entfällt

Die Betriebsräume werden zu tätigkeitsfremden Zwecken verwendet. ja nein

Feststellungen:

2. 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

- gemessene Kühlschranktemperatur: °C

Feststellungen:

Maßnahmen:

Für die Tierarzneimittelherstellung vorhandene Geräte: entfällt

Die Geräte sind geeignet und befinden sich in einem einwandfreien Zustand. ja nein

3. Außerhalb der Betriebsräume mitgeführte Arzneimittel/VMTP entfällt

Arzneimittel/VMTP werden bei der Außentätigkeit z. B. im PKW mitgeführt. ja nein

Arzneimittel/VMTP werden entsprechend den Lagerungshinweisen gelagert und transportiert. ja nein

Feststellungen:

III. Arzneimittel

1. Angaben zu Arzneimitteln/VMTP

Apothekenpflichtige Tierarzneimittel/VMTP werden nur aus Apotheken bezogen. ja nein
 entfällt

Es liegen Anhaltspunkte vor, dass apothekenpflichtige TAM/VMTP auf dem Markt bereitgestellt werden. ja nein

Freiverkäufliche TAM für den Einzelhandel werden nur von Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis bezogen (Artikel 103 Abs. 2 VO (EU) 2019/6). ja nein
 entfällt

Die vorhandenen TAM/VMTP sind zugelassen/registriert, unterliegen nicht der Zulassung/Registrierung oder sind von der Zulassung freigestellt. ja nein

Es sind TAM/VMTP vorhanden,

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

- die bedenklich sind, keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen und auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 37 Abs. 2 TAMG). ja nein

Es liegen Anhaltspunkte vor, dass Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die in verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln/Arzneimitteln enthalten sind, zur Anwendung bei Tieren erworben, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 48 Abs. 3 TAMG). ja nein

Es sind Anhaltspunkte vorhanden, dass eine Herstellung von Tierarzneimitteln stattfindet, die über die in § 14 Abs. 2 Nr. 3 TAMG beschriebenen Vorgänge (Aufteilung oder Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln als Einzelhändler mit Sachkenntnis) hinausgeht, ohne dass eine Herstellungserlaubnis vorliegt oder die dort genannten Voraussetzungen eingehalten werden. ja nein

Erlaubnisfrei hergestellte Tierarzneimittel werden vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt (Packungsbeilage enthalten; Chargenbezeichnung und Verfalldatum beigelegt). ja nein
 entfällt

Feststellungen:

2. Anwendung von Arzneimitteln/VMTP

Es liegen Anhaltspunkte vor,

- dass verschreibungspflichtige TAM/VMTP sowie Humanarzneimittel unabhängig von ihrer Verkaufsabgrenzung (Ausnahme: nicht verschreibungspflichtige registrierte homöopathische Humanarzneimittel bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen) bei Tieren angewendet werden,
 - o die nicht von der/dem behandelnden Tierärztin/Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind ja nein
 - o deren Anwendung nicht gemäß der ausgehändigten tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall erfolgt ja nein
- dass apothekenpflichtige TAM/VMTP angewendet werden, die zur Anwendung im Geltungsbereich der VO (EU) 2019/6 und des TAMG nicht zugelassen/registriert sind (§ 50 Abs. 4 Nr. 1 TAMG). ja nein
- dass apothekenpflichtige TAM/VMTP hinsichtlich Tierart, Anwendungsgebiet sowie Dosierung und Anwendungsdauer nicht entsprechend der Zulassung/Registrierung angewendet werden (§ 50 Abs. 4 Nr. 2-4 TAMG). ja nein
- dass die Anwendungen von TAM/VMTP
 - o nicht mit den Zulassungsbestimmungen (Art. 106 Abs. 1 VO (EU) 2019/6, § 39 Abs. 1 TAMG) oder ja nein
 - o im Falle der Abgabe oder Verschreibung durch die Tierärztin/den Tierarzt nicht mit den tierärztlichen Behandlungsanweisungen (§ 50 Abs. 3 TAMG) übereinstimmen. ja nein
- dass bedenkliche TAM/VMTP, die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen, angewendet werden (§ 39 Abs. 3 TAMG). ja nein
- dass nach § 4 Abs. 1 TAMG freigestellte TAM (Heimtierarzneimittel) bei nicht in § 4 Abs. 1 Nr. 1 lit. a) TAMG genannten Tierarten angewendet werden (§ 39 Abs. 2 TAMG). ja nein
- dass Wirkstoffe angewendet werden, deren Anwendung bei LM-Tieren verboten ist (z. B. Tabelle 2 Anhang VO (EU) Nr. 37/2010) ja nein

Feststellungen:

3. Dokumentation (§ 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung)

Nachweise werden auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt. ja nein

Verwendete Software:

Es werden Nachweise geführt:

- über den **Erwerb** von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ja nein

Art der Nachweise: Rechnungen Lieferscheine entfällt

Die Nachweise über den Erwerb werden vollständig und richtig geführt (Art, Menge, Erwerbsdatum) sowie 5 Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt. ja nein

- über den **Verbleib** nach § 3 Abs. 1 Satz 3 THAMNV (Anwendung) von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ja nein
 entfällt

Form:

Folgende Angaben sind in der Dokumentation enthalten:

- Name und Anschrift der tierhaltenden Person ja nein

- Art und Menge des angewendeten Arzneimittels ja nein

Die Nachweise werden richtig geführt. ja nein

Die Nachweise liegen vollständig vor. ja nein

Die Nachweise werden mindestens 5 Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt. ja nein

Nachweise über den **sonstigen Verbleib** (z. B. Vernichtung) von Arzneimitteln sind vorhanden. ja nein
 entfällt

Feststellungen:

IV. Sonstiges

1. Amtliche Probenahme

Es wurden Proben genommen. ja nein
(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll)

2. Werbung für Tierarzneimittel/VMTP, Gegenstände, Verfahren und Behandlungen (Art. 119 – 121 VO (EU) 2019/6, § 33 TAMG, HWG)

Es sind Hinweise auf rechtswidrige Werbung vorhanden. ja nein
 entfällt

Feststellungen:

V. Ergebnis der Überprüfung

Fehler und Mängel

Lfd. Nr.	Bezugsnr. im Bericht	Maßnahmen	Frist