

# Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten außerhalb von Apotheken betreibt

## I. Allgemeine Angaben

### 1. Angaben zum Betrieb

Zoohandlung       Drogerie       Bau- und Hobbymärkte       Landhandel

Lebensmittelgeschäft/  
Gemischtwarenhandel       Fernabsatz (Internethandel)       sonstiger Einzelhandel:  
Text

Betriebsorganisation:       Einzelhandelsunternehmen       Handelskette

Vertriebsart:       Discounter/saisonaler Anbieter       Reisegewerbe       Versand  
 Fachhandlung/permanentes Angebot

Produktpalette:       Restposten/ständig wechselnde Produkte       >10 Produkte  
 5-10 Produkte       1-4 Produkte

Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 TAMG vor.       ja       nein

Ist ein Sachkenntnisnachweis gemäß § 45 (8) TAMG erforderlich?  
(Ausnahme: Bezug von Heimtierarzneimittel nach § 4 TAMG)       ja       nein

Es liegt ein Sachkenntnisnachweis zur Vorlage beim Großhandel gemäß § 45  
Abs. 8 TAMG vor.       ja       nein  
 entfällt

Name(n) der Person(en) mit Sachkenntnis:      Text

Feststellungen:      Text

## II. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP) (§§ 37, 38 und 48 TAMG)

### 1. Angaben zu Tierarzneimitteln/VMTP

Der bauliche und hygienische Zustand der Betriebsstätte ist ausreichend.       ja       nein

Feststellungen:      Text

Die Lagerung von Tierarzneimitteln/VMTP erfolgt gemäß den Lagerungshinweisen  
des Herstellers.       ja       nein

Es sind freiverkäufliche Tierarzneimittel/VMTP vorhanden.       ja       nein

Es sind freiverkäufliche Tierarzneimittel/VMTP für lebensmittelliefernde Tiere vor-  
handen.       ja       nein

Die vorhandenen Tierarzneimittel/VMTP sind für Tiere zugelassen/registriert, unter-  
liegen keiner Pflicht zur Zulassung/Registrierung oder sind von der Zulassung frei-  
gestellt.       ja       nein

Es sind Tierarzneimittel/VMTP vorhanden,

- die sinnfällige Mängel aufweisen.       ja<sup>1</sup>       nein

- deren Verfalldatum abgelaufen ist.       ja<sup>1</sup>       nein

- die mit einer irreführenden Kennzeichnung oder Aufmachung versehen sind.       ja<sup>1</sup>       nein

- die gefälscht sind.       ja<sup>1</sup>       nein

- die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen und bedenklich sind.       ja<sup>1</sup>       nein

<sup>1</sup> Auflistung der beanstandeten Arzneimittel/**Tierarzneimittel** auf beiliegendem Formular

Es ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verfalldatums der Tierarzneimittel/VMTP vorhanden, das gewährleistet, dass keine Tierarzneimittel/VMTP angeboten werden, deren Verfalldatum überschritten ist.  ja  nein

Es sind verschreibungs- oder apothekenpflichtige Arzneimittel/Tierarzneimittel/VMTP vorhanden.  ja  nein

Es werden verbotene Stoffe auf dem Markt bereitgestellt (§ 3 Abs. 2 i. V. m. Anlage 1 PharmStV).  ja<sup>1</sup>  nein

Es sind Stoffe vorhanden, die als Wirkstoffe zur Tierarzneimittelherstellung verwendet werden können (vgl. VAW 071142).  ja<sup>1</sup>  nein

Es sind Stoffe zur Anwendung bei Tieren vorhanden, die in verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln enthalten sind oder die durch Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG bestimmt sind (Stoffe der AMVV).  ja  nein

Feststellungen:

**2. Herstellung von Tierarzneimitteln (§ 14 TAMG, Art. 10 - 16 VO (EU) 2019/6, §§ 5-8 TAMG)**  entfällt

Die Herstellung ist auf die Aufteilung, die Änderung der Verpackung oder der Darbietung freiverkäuflicher Tierarzneimittel begrenzt.  ja  nein

Wenn ja, erfolgt dies unter den Voraussetzungen, dass  ja  nein

- eine Sachkenntnis vorhanden ist,
- Tierarzneimittel direkt an Verbraucher abgegeben werden,
- im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist oder
- in sonstigen Fällen, in denen das Behältnis/die Verpackung, die unmittelbar mit dem TAM in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

Werden diese Tierarzneimittel vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt (Packungsbeilage enthalten; Chargenbezeichnung und Verfalldatum angegeben)?  ja  nein

Feststellungen:

**3. Einzelhandel im Fernabsatz (Art. 104 VO (EU) 2019/6)**  entfällt

Internethandel  mit Lager  ohne Lager

Durch Dienste der Informationsgesellschaft werden nur freiverkäufliche Tierarzneimittel angeboten.  ja  nein

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

Feststellungen:

**4. Bezug von Tierarzneimitteln**  entfällt

Der Bezug freiverkäuflicher Tierarzneimittel erfolgt von folgenden Unternehmen:

Der Bezug freiverkäuflicher zulassungspflichtiger Tierarzneimittel erfolgt ausschließlich von Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis.  ja  nein

**III. Sonstiges**

**1. Amtliche Probenahme**

Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen. (siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll)  ja  nein

