|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | Landwirtschaftlicher Betrieb, Besichtigung, Inspektion, gewerbliche Tierhaltung, Tierheim | |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | VAW 071122 „Tierarzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhaltungen“ | |
| **Querverweise** | VAW 071122, Kap. 3.4.3 und 3.4.7; Formular 071121\_F02 | |
|  | |  |
| **fachlich geprüft** | Gordon Graber (EFG 13/14) | 13.10.2023 |
| **formell geprüft** | Florian Jacobi (ZLG) | 16.10.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | Ja  Nein | |
| **Pflichtformular** | Ja  Nein | |
|  |  | |
| **im QS-System gültig ab** |  | 16.10.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Niederschrift über die tierarzneimittelrechtliche Inspektion des Betriebes**

***(Name der Behörde)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tierhalterin/Tierhalter; Name(n), Vorname(n) | | | | | | | | | | | | | | Firmenstempel/Az. | | | | | | | |
| PLZ, Ort, Straße, Hausnummer | | | | | | | | | | | | | |
| Telefon: | | | | E-Mail: | | | | | | | | | |
| Mobil: | | | | Fax: | | | | | | | | | |
| Letzte Inspektion | | | | | | | | | | | | Kreis/kreisfreie Stadt | | | | | | | | | |
| Datum der Inspektion | | | | | | | | | | | | Uhrzeit (Beginn) | | | | | | | | | |
| Regelinspektion  ☐ Nachinspektion | | | | | | | | | | Anlassinspektion (außerplanmäßige Inspektion): | | | | | | | | | | | |
| ggf. Schwerpunkt der Inspektion:  HIT-TAM-Prüfung  Hemmstoffbefund  Rückstandsbefund  Teilinspektion  Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| unangemeldet | | | | | | | | angemeldet, am Text | | | | | | | | | | | | | |
| Inspektorinnen/Inspektoren: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Begleitpersonal: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anwesendes Betriebspersonal: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hauptansprechpartner: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ggf. weiteres Betriebspersonal: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **I. Allgemeine Angaben** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Angaben zum Betrieb** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Betriebs-Nr. (VVVO-Nr.): Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Angaben zur Tiereigentümerin/zum Tiereigentümer, falls abweichend von der Tierhalterin/vom Tierhalter: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Betriebsstandort/e: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Bezeichnung und Anschrift** | | | | | | **Tierart/en** | | | | | | **Produktionsrichtung** | | | **Tierzahl/Stallplätze** | | | | | **Anzahl Ställe** | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | |
| Betrieb mitteilungspflichtig gemäß § 55 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | | |
| Nutzungsart/en gemäß § 54 Nr. 1 TAMG: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Milchkühe ab 1. Kalbung  zugegangene Kälber bis 12 Monate | | | | | | | | | Saugferkel, nicht abgesetzt  Ferkel bis 30 kg  Mastschweine ab 30 kg  Sauen/Eber zur Zucht | | | | | | | Legehennen  Junghennen  Masthühner  Mastputen | | | | | |
| Direktvermarktung | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Tierärztliche Behandlung/Betreuung** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Behandlung erfolgt durch folgende Tierärztinnen/Tierärzte/TGD: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name | | PLZ, Ort, Straße, Hausnummer | | | | | Betreuungsvertrag | | | | | von der Tierärztin/vom Tierarzt betreute Tierart | | | | | | | letzter Besuch/Besuchshäufigkeit | | |
|  | |  | | | | | ja  nein | | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | ja  nein | | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | ja  nein | | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | ja  nein | | | | |  | | | | | | |  | | |
| Feststellungen (z. B. frühere Tierärztinnen/Tierärzte): Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **II. Arzneimittelanwendungen, Anwendungen veterinärmedizintechnischer Produkte (VMTP)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Aktuelle Anwendungen von Arzneimitteln und VMTP** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zurzeit erfolgen Arzneimittelanwendungen. | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | | |
| Wenn ja, folgende: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wenn nein: Die letzte Arzneimittelanwendung erfolgte am Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zurzeit erfolgen Anwendungen veterinärmedizintechnischer Produkte. | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | | |
| Wenn ja, folgende: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wenn nein: Die letzte VTMP-Anwendung erfolgte am Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Oral applizierbare Tierarzneimittel** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verwendung von oral über das Futter/die Tränke applizierbaren Tierarzneimitteln (OAF) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Wenn ja, folgende: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Applikationsweg: ☐ Tränkewasser ☐ Milchtränke ☐ Flüssigfütterung  ☐ Trockenfütterung ☐ Breifutterautomat ☐ Top-dressing  ☐ sonstige: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Einmischung und Anwendung erfolgt nach dem Stand der Technik. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵1 | | | |
| Dosiergeräte sind so nah wie möglich an der zu behandelnden Tiergruppe installiert. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵2 | | | |
| Es erhalten nur zu behandelnde Tiere die OAF entsprechend der Behandlungsanweisung der Tierärztin/des Tierarztes. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵3 | | | |
| Nach Beendigung der Anwendung erfolgt eine ordnungsgemäße Reinigung der verwendeten Anlage. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵4 | | | |
| Beim Einsatz von OAF wird der "OAF-Leitfaden" des BMEL berücksichtigt und umgesetzt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Ein betriebsindividueller Risikomanagementplan zur oralen Medikation gem. dem „OAF-Leitfaden“ des BMEL liegt vor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Das betriebliche Risikomanagement ist hinsichtlich der getroffenen Aussagen ausreichend und plausibel. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verwendung von Arzneifuttermitteln | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Wenn ja, erfolgt die Einmischung der Arzneimittel auf dem Betrieb (Hofmischer)? | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. Pro- und/oder metaphylaktische Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es werden Arzneimittel angewendet zur:  Prophylaxe  Metaphylaxe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wenn ja, folgende: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es liegt eine Erklärung der Tierärztin/des Tierarztes für den pro- bzw. metaphylaktischen Einsatz von Arzneimitteln vor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ☐ ja ☐ nein | | | |
| Feststellungen: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **III. Arzneimittelbestand** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Arzneimittel (AM), veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Im Betrieb sind AM vorhanden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  entfällt | | | |
| Darunter sind antimikrobiell wirksame Arzneimittel. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  entfällt | | | |
| Wenn ja, folgende (ggf. Verwendung 071121\_F02): Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Der Bezug von AM erfolgte über:  die Tierärztin/den Tierarzt  die Apotheke  sonstige (z. B. Agrarhandel/Internethandel) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Der Bezug von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln erfolgte durch die Tierhalterin/den Tierhalter (ggf. Hofmischer) ordnungsgemäß (d. h. nur in Apotheken oder bei der behandelnden Tierärztin/beim behandelnden Tierarzt). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵5  entfällt | | | |
| Im Betrieb sind VMTP vorhanden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  entfällt | | | |
| Der Bezug von VMTP erfolgte über:  die Tierärztin/den Tierarzt  die Apotheke  sonstige (z. B. Agrarhandel/Internethandel) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Der Bezug von apothekenpflichtigen VMTP erfolgte durch die Tierhalterin/den Tierhalter ordnungsgemäß (d. h. nur in Apotheken oder bei der behandelnden Tierärztin/beim behandelnden Tierarzt) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵6  entfällt | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die **Lagerung** der AM/VMTP erfolgt gemäß Zulassungsbedingungen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  entfällt | | | |
| Wo? | | Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wie? | | Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Feststellungen: | | Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es sind AM/VMTP vorhanden, deren **Qualität zweifelhaft** ist (u. a. Sinnenprüfung) oder deren Verfalldatum abgelaufen ist. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja[[1]](#footnote-1)  nein | | | |
| Es sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung am Tier vorhanden, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein | | | |
| Wenn ja: Diese sind vom Tierarzt verschrieben oder erworben worden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein ⏵7 | | | |
| Es sind unter stofflicher Bearbeitung von Tierärztin/Tierarzt/Apotheke hergestellte AM vorhanden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein | | | |
| Es sind nur zugelassene bzw. registrierte, nicht der Zulassung/Registrierung unterliegende Arzneimittel/VMTP oder von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel/VMTP vorhanden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein | | | |
| Wenn nein: Sind diese vom Tierarzt verschrieben (z. B. Drittstaatenpräparate bei Umwidmung)? | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein ⏵8 | | | |
| Es sind Arzneimittel vorhanden, die nicht im Besitz des Tierhalters/der Tierhalterin sein dürfen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein ⏵9 | | | |
| Es sind umgewidmete AM vorhanden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja1  nein  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Immunologische Tierarzneimittel** | | | | | | | | | | | | | | | | | | entfällt | | | |
| Im Betrieb sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden: | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Wenn ja, folgende: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es werden bestandsspezifische Impfstoffe gem. Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 eingesetzt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Wenn ja, gegen folgende Erreger: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es sind Hinweise für den nicht ordnungsgemäßen Einsatz bestandsspezifischer Impfstoffe vorhanden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  entfällt | | | |
| Die Lagerung der immunologischen Tierarzneimittel erfolgt entsprechend den Lagerungshinweisen und den Vorgaben der Tierimpfstoffverordnung (insbesondere §§ 44 Abs. 3 Satz 3 und 45 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵10 | | | |
| Es sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden, deren Qualität zweifelhaft ist (u. a. Sinnenprüfung, abgelaufenes Verfalldatum). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja[[2]](#footnote-2)  nein ⏵11 | | | |
| Es sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden, für die ein Anwendungsverbot für die Tierhalterin/den Tierhalter gemäß § 44 Abs. 7 Tierimpfstoffverordnung vorliegt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja2  nein ⏵12 | | | |
| Die immunologischen Tierarzneimittel wurden von der Tierärztin/vom Tierarzt bezogen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵13 | | | |
| Wenn ja: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Die Tierhalterin/der Tierhalter oder die von ihr/ihm beauftragte Person wurde von der Tierärztin/vom Tierarzt in der Anwendung unterwiesen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ☐ ja ☐ nein | | | |
| * Die Tiere des Bestandes werden von der Tierärztin/dem Tierarzt regelmäßig (mindestens vierteljährlich) betreut. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| * Ein Anwendungsplan liegt vor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| * Vor der Anwendung stellt die Tierärztin/der Tierarzt die Impffähigkeit der Tiere fest. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| * Immunologische Tierarzneimittel werden in der zulässigen Menge abgegeben. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| * Die Tierärztin/der Tierarzt kontrolliert die Anwendung entsprechend des Anwendungsplanes. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  ☐ während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| * Die Tierhalterin/der Tierhalter führt ordnungsgemäße Aufzeichnungen gemäß §§ 40 und 44 Abs. 5 Tierimpfstoff-VO. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| * Die Impfstoffabgabe wurde der zuständigen Behörde angezeigt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  ☐ während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| Die oben genannten Voraussetzungen zur Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß § 44 Tierimpfstoff-Verordnung) liegen vor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵14 | | | |
| Die Tierhalterin/Der Tierhalter hat das Auftreten von Nebenwirkungen gemeldet. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵15  entfällt | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **IV. Nachweispflichten zu Erwerb und Anwendung von AM** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Erwerb von Arzneimitteln** (Art. 108 Abs. 2 lit. d) u. e) VO (EU) 2019/6, § 1 u. 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung) | | | | | | | | | | | | | | | | | | entfällt | | | |
| Es sind **Nachweise**/**Belege** über den Erwerb von AM vorhanden: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| * Nachweise der Tierärztin/des Tierarztes (Verschreibung/AuAB) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵16  entfällt | | | |
| * sonstige Nachweise (z. B. Belege, Lieferscheine,  Rechnungen, Warenbegleitscheine) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵17  entfällt | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Nachweise über den Erwerb der vorhandenen und dokumentierten AM sind vollständig. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵18 | | | |
| Die Nachweise über den Erwerb werden in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form geführt, mindestens fünf Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵19 | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Anwendung von Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren** (Art. 108 Abs. 1 u. 2 VO (EU) 2019/6; §§ 1 und 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung) | | | | | | | | | | | | | | | | | | entfällt | | | |
| Es werden Dokumentationen zur Anwendung von Arzneimitteln geführt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵20 | | | |
| Ausführende Person der Dokumentation: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enthaltene Angaben der Dokumentation: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Anzahl, Art und Identität der Tiere und, sofern erforderlich, deren Standort | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21a | | | |
| * Arzneimittelbezeichnung | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21b | | | |
| * Nummer des Belegs gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TÄHAV, sofern erforderlich | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21c | | | |
| * verabreichte Menge des Arzneimittels | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21d | | | |
| * Datum der ersten Anwendung sowie jeder weiteren Verabreichung (apothekenpflichtige TAM) bzw. Behandlungsdauer (freiverkäufliche TAM) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21e | | | |
| * Wartezeit in Tagen | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21f | | | |
| * Name der Anwenderin/des Anwenders | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21g | | | |
| * Name und Kontaktangaben der/des verschreibenden Tierärztin/Tierarztes | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21h | | | |
| * Name und Anschrift des Arzneimittel-Lieferanten (z. B. Apotheke, Agrarhandel, Internethandel) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵21i | | | |
| Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters werden richtig geführt (= alle Angaben). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵22 | | | |
| Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters liegen vollständig vor (= alle Behandlungen). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵23 | | | |
| Die Anwendungen von Arzneimitteln werden unverzüglich dokumentiert. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵24 | | | |
| Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters werden in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form geführt, mindestens 5 Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵25 | | | |
| Die dokumentierten Anwendungen von Arzneimitteln durch die Tierhalterin/den Tierhalter stimmen mit den tierärztlichen Behandlungsanweisungen überein. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵26 | | | |
| Aus der Apotheke bezogene apothekenpflichtige Tierarzneimittel, für die keine tierärztliche Behandlungsanweisung vorliegt, sind für die Tierart sowie das Anwendungsgebiet zugelassen und werden in einer Menge entsprechend der Dosierung und Anwendungsdauer der Zulassungsbedingungen angewandt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵27  entfällt | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Antibiotikaminimierung (§ 55, 56, 58 TAMG)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | entfällt | | | |
| Die Tierhalterin/der Tierhalter von mitteilungspflichtigen Nutzungsarten gemäß Anlage 1 Spalte 3 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV ist ihrer/seiner Mitteilungspflicht über die gehaltenen Nutzungsarten gemäß § 55 TAMG nachgekommen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵28 | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Meldungen aller Anwendungen von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln sind ordnungsgemäß durch die behandelnden Tierärztinnen/Tierärzte erfolgt (Plausibilitätskontrolle). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  entfällt | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es ist eine ordnungsgemäße Nullmeldung erfolgt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵29  entfällt | | | |
| Es ist eine ordnungsgemäße Meldung der Tierbestandszahlen (Anfangsbestand, Aufnahme und Abgabe) erfolgt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵30  entfällt | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Anzeige von Dritten liegt vor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵31  entfällt | | | |
| Benannte Dritte: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Der Abgleich der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit mit den bundesweiten jährlichen Kennzahlen ist ordnungsgemäß dokumentiert. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵32 | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Für das aktuelle/letzte Erfassungshalbjahr besteht/bestand die Verpflichtung zur Erstellung eines Maßnahmenplans nach § 58 TAMG. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Wenn ja: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| * Ein Maßnahmenplan wurde gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 2 TAMG fristgerecht erstellt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵33  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| * Ein Maßnahmenplan wurde gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 3 TAMG fristgerecht übermittelt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵34  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| * Der Maßnahmenplan enthält alle Angaben gemäß § 4 ABAMVerwV. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵35  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| * Es liegen Anhaltspunkte vor, dass die Tierhalterin/der Tierhalter nicht die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere bei der Durchführung der Maßnahmen nach § 58 Abs. 2 Nr. 1 und 2 TAMG gewährleistet. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ☐ ja ☐ nein ⏵36  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **V. Sonstiges** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Ordnungsmäßigkeit des Umgangs mit Arzneimitteln** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es sind Anhaltspunkte vorhanden für: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * die Anwendung von im Geltungsbereich der VO (EU) 2019/6 und des TAMG nicht zugelassenen Tierarzneimitteln bzw. VMTP. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ☐ ja ☐ nein ⏵37 | | | |
| * eine nicht mit den Zulassungsbedingungen übereinstimmende eigenmächtige Anwendung von Tierarzneimitteln oder VMTP. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ☐ ja ☐ nein ⏵38 | | | |
| * die Anwendung von Tierarzneimitteln oder VMTP, deren Verfalldatum abgelaufen ist. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ☐ ja ☐ nein ⏵39 | | | |
| * eine nicht mit der tierärztlichen Behandlungsanweisung übereinstimmende Anwendung von Arzneimitteln oder VMTP. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵40 | | | |
| * die Anwendung von nach § 4 Abs. 1 TAMG freigestellten Heimtierarzneimittel bei nicht in § 4 Abs. 1 Nr. 1 a) TAMG genannten Tierarten. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵41 | | | |
| * die Anwendung bedenklicher Tierarzneimittel und/oder VMTP, die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵42 | | | |
| * die Anwendung von Stoffen (zu Heilungszwecken, zur Verhütung von Tierkrankheiten, zur medizinischen Diagnose oder Tötung durch Einschläfern), ohne dass eine Ausnahme nach § 39 Abs. 4 Satz 2 TAMG vorliegt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵43 | | | |
| * die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln entgegen Art. 107 VO (EU) 2019/6 (z. B. routinemäßiger Einsatz zum Ausgleich für mangelhafte Hygiene/Haltung, Einsatz zur Wachstums- und Ertragserhöhung, Prophylaxe nicht nur bei Einzeltieren). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵44 | | | |
| * die Anwendung von Stoffen, deren Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren verboten ist. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵45 | | | |
| * die Anwendung von Stoffen bei Lebensmittel liefernden Tieren, die nicht in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind und für die keine Ausnahmeregelung gilt (z. B. out-of-scope-Substanzen, „Positivliste“ bei Equiden). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵46 | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Probenahme, Sicherstellung** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen.  (siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll) | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Es wurden Arzneimittel oder Stoffe sichergestellt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Weitere Feststellungen** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Die Nachweise der Tierärztin/des Tierarztes entsprechen den Vorgaben des Art. 105 VO (EU) 2019/6 (Tierärztliche Verschreibung), § 44 Abs. 2 TAMG (Behandlungsanweisung) und § 13 TÄHAV. | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein | | | |
| Die im Betrieb vorhandenen AM/antimikrobiell wirksamen AM sind auf die Menge beschränkt, die für die betreffenden Therapien/Risikozeiträume erforderlich ist (Art. 105 Abs. 6 VO (EU) 2019/6, § 44 Abs. 3 TAMG). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein  während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| Es werden Lebensmittel von Tieren gewonnen, an denen klinische Prüfungen durchgeführt wurden, obwohl keine Ausnahme vorliegt (§ 10 Abs. 4 TAMG). | | | | | | | | | | | | | | | | | | ja  nein ⏵47  entfällt  ☐ während Inspektion nicht beurteilbar | | | |
| Feststellungen: Text | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **VII. Ergebnis der Überpüfung** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fehler und Mängel** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lfd. Nr. | Bezugsnr. im Bericht | | Maßnahmen | | | | | | | | | | | | | | | | | | Frist |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Folgende Formulare sind angefügt:  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel und Veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP)“  071122\_F04 „Im Betrieb vorgefundene/beanstandete immunologische Tierarzneimittel“ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ende der Inspektion (Uhrzeit):** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **VIII. Unterschriften** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Inspektoren/Inspektorinnen** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | |
| Ort, Datum | | | | | | | | | | |  | | Unterschrift der Inspektorin/des Inspektors | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Angehörige/r/Verantwortliche/r des Betriebes** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen und inspizierten Räumen keine weiteren Tierarzneimittel, Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes, apothekenpflichtige VMTP oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, gelagert werden. Außerdem versichere ich, dass ich alle im Rahmen der Kontrolle geforderten Nachweise über den Bezug und die Anwendung von Tierarzneimitteln, Arzneimitteln im Sinne des Arzneimittelgesetzes und apothekenpflichtigen VMTP vorgelegt habe. Vom Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel. Nach erfolgter Information über Verstöße kann innerhalb einer Frist von einem Monat Stellung genommen werden (§ 72 Abs. 5 TAMG). Dies ist unabhängig von eventuellen weiteren rechtlichen Schritten, die aus der Inspektion hervorgehen können.  Eine Kopie der Niederschrift wurde mir ausgehändigt:  ja  nein  wird übersandt | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | |
| Ort, Datum | | | | | | | | | | |  | | Unterschrift der/des Angehörigen bzw. der/ des Verantwortlichen des Betriebes | | | | | | | | |

1. siehe Anlagen 071121\_F02 und 071122\_F04 [↑](#footnote-ref-1)
2. siehe Anlage 071122\_F04 [↑](#footnote-ref-2)