|  |  |
| --- | --- |
| Schlüsselwörter | Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker, Niederschrift, Checkliste |
| zugrunde liegendes Qualitätsdokument | 071123 „Amtliche Überwachung von Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein“ |
| **Querverweise** | VAW 071123, Ziffern 3.5.6; Formular 071121\_F02 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Kerstin Molz (EFG 13/14) | 05.10.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 17.11.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 06.12.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

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

***(Name der Behörde)***

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsinhaber/Betriebsinhaberin | Betriebsstempel |
| PLZ, Ort, Straße, Hausnummer |
| Telefon | Telefax |
| Mobil | Homepage |
| E-Mail |
| Letzte Inspektion | Kreis/kreisfreie Stadt |
| Datum der Inspektion | Uhrzeit (Beginn) |
| [ ]  Regelinspektion | [ ]  Nachinspektion | [ ]  Anlassinspektion: Text  |
| [ ]  Teilinspektion | [ ]  unangemeldet  | [ ]  angemeldet, am: Text  |
| Inspektorinnen/Inspektoren: |
| Die Überprüfung wurde vorgenommen in Anwesenheit von: |
|  |
| **I. Allgemeine Angaben** |
| **Angaben zum Betrieb** |
| Art der Tätigkeit: | [ ]  Tierheilpraktikerin/Tierheilpraktiker [ ]  andere Tätigkeit: Text  |
| Ausrichtung: | [ ]  LM-Tiere Text %; Schwerpunkt: Text [ ]  Nicht-LM-Tiere |
| Personal: | Text  |
| Einzelhandelstätigkeit: |
| * mit freiverkäuflichen TAM[[1]](#footnote-1) (nach VO (EU) 2019/6)
 | [ ]  ja [ ]  nein |
| * mit Fernabsatz (ggf. 071127\_F01)
 | [ ]  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 ⏵1 |
| Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 Abs. 4 TAMG über nachträgliche Änderungen vor. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵2[ ]  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 ⏵3[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **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: Text °C
 |
| 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: | Text  |
|  |
| **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 ⏵4 |
| * gemessene Kühlschranktemperatur: Text °C
 |
| Feststellungen: | Text  |
| Maßnahmen: | Text  |
| Für die Tierarzneimittelherstellung vorhandene Geräte: | [ ]  entfällt  |
| Text  |
| 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: | Text  |
|  |
| **III. Arzneimittel** |
| **1. Angaben zu Arzneimitteln/VMTP**  |  |
| Apothekenpflichtige Tierarzneimittel/VMTP werden nur aus Apotheken bezogen. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵5[ ]  entfällt  |
| Es liegen Anhaltspunkte vor, dass apothekenpflichtige TAM/VMTP auf dem Markt bereitgestellt werden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵6 |
| Freiverkäufliche TAM für den Einzelhandel werden nur von Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis bezogen (Artikel 103 Abs. 2 VO (EU) 2019/6). | [ ]  ja [ ]  nein ⏵7[ ]  entfällt  |
| Die vorhandenen TAM/VMTP sind zugelassen/registriert, unterliegen nicht der Zulassung/Registrierung oder sind von der Zulassung freigestellt.  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵8 |
| 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 ⏵9 |
| * die bedenklich sind, keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen und auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 37 Abs. 2 TAMG).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵10 |
| 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 ⏵11 |
| 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 ⏵12 |
| Erlaubnisfrei hergestellte Tierarzneimittel werden vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt (Packungsbeilage enthalten; Chargenbezeichnung und Verfalldatum beigelegt). | [ ]  ja [ ]  nein ⏵13[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **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, |  |
| * die nicht von der/dem behandelnden Tierärztin/Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵14 |
| * deren Anwendung nicht gemäß der ausgehändigten tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall erfolgt
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵15 |
| * 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 ⏵16 |
| - 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 ⏵17 |
| * dass die Anwendungen von TAM/VMTP
 |  |
| * + nicht mit den Zulassungsbestimmungen (Art. 106 Abs. 1 VO (EU) 2019/6, § 39 Abs. 1 TAMG) oder
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵18 |
| * + im Falle der Abgabe oder Verschreibung durch die Tierärztin/den Tierarzt nicht mit den tierärztlichen Behandlungsanweisungen (§ 50 Abs. 3 TAMG) übereinstimmen.
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵19 |
| * dass bedenkliche TAM/VMTP, die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen, angewendet werden (§ 39 Abs. 3 TAMG).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵20 |
| * 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 ⏵21 |
| * dass Wirkstoffe angewendet werden, deren Anwendung bei LM-Tieren verboten ist (z. B. Tabelle 2 Anhang VO (EU) Nr. 37/2010)
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵22 |
| Feststellungen:  | Text  |
|  |
| **3. Dokumentation** (§ 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung) |
| Nachweise werden auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt. | ☐ ja ☐ nein |
| Verwendete Software:  | Text  |
| Es werden Nachweise geführt: |  |
| * über den **Erwerb** von apothekenpflichtigen Arzneimitteln
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵23[ ]  entfällt |
| Art der Nachweise: [ ]  Rechnungen [ ]  Lieferscheine |
| 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 ⏵24 |
| * über den **Verbleib** nach § 3 Abs. 1 Satz 3 THAMNV (Anwendung) von apothekenpflichtigen Arzneimitteln
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵25[ ]  entfällt |
|  Form: | Text  |
|  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 ⏵26 |
| Die Nachweise liegen vollständig vor. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵27 |
| Die Nachweise werden mindestens 5 Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵28 |
| Nachweise über den **sonstigen Verbleib** (z. B. Vernichtung) von Arzneimitteln sind vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  entfällt  |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **IV. Sonstiges** |
| **1. Amtliche Probenahme** |
| Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen.(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll) | [ ]  ja [ ]  nein |
|  |
| **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 ⏵29[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **V. Ergebnis der Überprüfung** |
| **Fehler und Mängel** |
| Lfd. Nr. | Bezugsnr. im Bericht | Maßnahmen | Frist |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
| Folgendes Formular ist angefügt: [ ]  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel/VMTP“ |
|  |
| **Ende der Inspektion (Uhrzeit):** | Text  |
|  |
| **VI. Unterschriften** |
| **1. Inspektorinnen/Inspektoren** |
|  |  |  |
| Datum der Erstellung der Niederschrift  |  | Unterschrift Inspektorin/Inspektor |
|  |
| **2. Verantwortliche/r des Betriebes** |
| Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen und kontrollierten Räumen und Fahrzeugen keine weiteren Arzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, gelagert werden. Außerdem versichere ich, dass ich alle erforderlichen Nachweise über den Erwerb und den Verbleib bzw. die Anwendung von Arzneimitteln vorgelegt habe. Von dem Inhalt der vorläufigen Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das vorläufige Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel. Ferner wird darauf hingewiesen, dass, wem Pflichten im Umgang mit Tierarzneimittel obliegen, eigenverantwortlich die Beachtung der tierarzneimittelrechtlichen Bestimmungen sicherstellt und nachträgliche Änderungen seines Betriebes gemäß § 79 Abs. 4 TAMG anzeigen muss. 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  |
|  |
|  |  |  |
| Datum |  | Unterschrift der/des Verantwortlichen des Betriebes |

1. TAM: Tierarzneimittel, Human-AM: Humanarzneimittel, VMTP: veterinärmedizintechnische Produkte [↑](#footnote-ref-1)