|  |  |
| --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | Hausapotheke; Niederschrift; Checkliste; Tierärztin/Tierarzt; Inspektion |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | VAW 071121 „Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken“ |
| **Querverweise** | VAW 071121 Ziffer 3.4.2, 3.4.3 und 3.4.6 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Susanne Zeit (EFG 13/14) | 28.08.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 28.08.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 30.08.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke**

***(Name der Behörde)***

|  |  |
| --- | --- |
| Tierärztin/Tierarzt: Name(n), Vorname(n) | Praxisstempel/Az. |
| PLZ, Ort, Straße, Hausnummer |
| Telefon | Telefax |
| Mobil | Homepage |
| E-Mail | Kreis/kreisfreie Stadt |
| Datum der letzten Inspektion | Sprechstundenzeiten |
| Datum der Inspektion | Uhrzeit (Beginn) |
| [ ]  Regelinspektion | [ ]  Nachinspektion | [ ]  Anlassinspektion: Text  |
| [ ]  Teilinspektion | [ ]  unangemeldet | [ ]  angemeldet, am Text  |
| Inspektorinnen/Inspektoren |
| Die Inspektion wurde vorgenommen in Anwesenheit von |
|  |
| **I. Allgemeine Angaben** |
| **1. Angaben zur Praxis** |
| Praxisart: | [ ]  Klinik/klinikähnliche Einrichtung | [ ]  Einzelpraxis  | [ ]  Gemeinschaftspraxis  |
|  | [ ]  Teil einer Praxiskette  | [ ]  Institut/Behörde | [ ]  Sonstiges |
|  | Bemerkungen: Text  |
| Ausrichtung: | [ ]  Behandlung LM-liefernder Tiere (Text % Patientenanteil) |
|  | Schwerpunkttierarten: Text  |
|  | ☐ Behandlung nicht LM-liefernder Tiere (Text % Patientenanteil) |
|  | Schwerpunkttierarten: Text  |
|  | Bemerkungen: Text  |
| Einzugsbereich: | Landkreis oder Radius [km] Text  |
| Feststellungen: | Text  |
| Personal: |
| Weitere Tierärztinnen/Tierärzte (Anzahl): Text  | [ ]  Liste zu Personal (Namen/Funktion) |
| Hilfskräfte (Anzahl): Text  | [ ]  entfällt |
| Beschäftigung entspricht Ausbildung/Beaufsichtigung; Abgabe AM nur auf tierärztliche Weisung | [ ]  ja [ ]  nein ⏵1☐ während Inspektion nicht beurteilbar  |
| Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 Abs. 4 TAMG über nachträgliche **Änderungen** vor. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵2[ ]  entfällt  |
| Teilnahme an klinischen Prüfungen  | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **2. Betreuungsverträge** |
| Es sind Betreuungsverträge abgeschlossen. | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Anzahl und Bestandsarten (ggf. Anlage): Text  |
|  |
| **II. Betriebsräume (§ 3 TÄHAV)** |
| **1. Räumlichkeiten** |
| Anzahl der (ausschließlichen) Apothekenbetriebsräume: Text  |
| Anzahl weiterer Betriebsräume, in denen AM gelagert werden: Text  |
| ☐ Anmeldung ☐ Behandlungsräume ☐ Labor ☐ Station ☐ Operationsraum☐ Röntgenraum ☐ Text  |
| Feststellungen: Text  |
|  |
| **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 ⏵3[ ]  entfällt  |
| [ ]  Zoologischer Garten [ ]  Tierheim [ ]  Versuchstieranlage [ ]  Tierklinik [ ]  Hochschule[ ]  Besamungsstation [ ]  Untereinheit der Praxis |
| Name und Anschriften: Text  |
| Feststellungen: Text  |
|  |
| **3. Eignung, Zustand, Ausstattung, Nutzung der Betriebsräume** |
| Größe, Lage und Einrichtung des/der Betriebsraumes/-räume sind **geeignet**. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵4 |
| Die Betriebsräume befinden sich in einem **ordnungsgemäßen** |  |
| * baulichen Zustand.
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵5 |
| * hygienischen Zustand (sauber, trocken, gut belüftbar).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵6 |
| 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 ⏵7 |
| Die Temperatur der Betriebsräume wird in geeigneter Weise überwacht (z. B. Min-Max-Thermometer, Thermologger). | [ ]  ja [ ]  nein |
| * ggf. gemessene Raumtemperatur: Text °C
 |  |
| Die Betriebsräume werden zu praxisfremden Zwecken verwendet. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵8 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵9 |
| Die Temperatur im Kühlschrank entspricht den Zulassungsbedingungen der darin gelagerten Arzneimittel (i. d. R. 2 – 8 °C) | [ ]  ja [ ]  nein ⏵10 |
| * ggf. gemessene Kühlschranktemperatur: Text °C
 |  |
| Für die Tierarzneimittelherstellung vorhandene Geräte: Text  | [ ]  entfällt  |
| Die Geräte befinden sich in einem einwandfreien Zustand. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵11 |
| Die Messgeräte sind geeicht/kalibriert. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵12 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **2. Rechtsvorschriften** |
| Die einschlägigen Rechtsvorschriften sind verfügbar und auf dem aktuellen Stand. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵13 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **IV. In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel (§ 11 TÄHAV)** | [ ]  entfällt  |
| Es werden in der Außenpraxis **Arzneimittel** mitgeführt. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Anzahl der Praxisfahrzeuge: Text  |
| * davon kontrolliert (amtliche Kennzeichen): Text
 |
| Die AM werden nur in allseits geschlossenen ordnungsgemäßen Transportbehältnissen mitgeführt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵14[ ]  entfällt  |
| Es ist eine ausreichende Kühleinrichtung vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵15[ ]  entfällt  |
| Die Temperatur im KFZ wird in geeigneter Weise überwacht (z.B. Min-Max-Thermometer, Thermologger). | ☐ ja ☐ nein ⏵16 |
| * ggf. gemessene Lagerungstemperatur im KFZ: Text °C
 |
| Fertigarzneimittel werden nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵17[ ]  entfällt  |
| Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel entsprechen dem regelmäßigen täglichen Bedarf.  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵18☐ 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 ⏵19 |
| 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 ⏵20[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **V. Herstellung und Aufbewahrung von Arzneimitteln (AM)** |
| **1. Lagerung (§ 9 TÄHAV)** |
| Die AM sind übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln gelagert. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵21 |
| Die AM sind vor unbefugtem Zugriff geschützt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵22 |
| Die Lagerung der AM erfolgt gemäß Lagerungshinweisen. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵23 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **2. Prüfung der AM (§ 8 TÄHAV, § 38 Abs. 1 u. 4 TAMG)** |
| Fertigarzneimittel werden stichprobenweise einer **Sinnenprüfung** unterzogen. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵24 |
| 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 ⏵25[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **3. Vorrats- und Abgabebehältnisse (§§ 9, 10 TÄHAV, Art. 88 Abs. 3 EU (VO) 2019/6)** | [ ]  entfällt  |
| Die **Vorratsbehältnisse** sind **geeignet**. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵26[ ]  entfällt  |
| Die **Vorratsbehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵27[ ]  entfällt  |
| Die **Abgabebehältnisse** sind **geeignet**. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵28[ ]  entfällt  |
| Die **Abgabebehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**.  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵29[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵30[ ]  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 ⏵31☐ entfällt |
| * zubereitet entsprechend den Zulassungsbedingungen (z. B. Mischen von TAM entsprechend Packungsbeilage).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵32[ ]  entfällt  |
| * nicht zulassungskonform zubereitet im Rahmen der Umwidmung (Art. 112-114 VO (EU) 2019/6).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵33[ ]  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 ⏵34[ ]  entfällt |
| Die Herstellung erfolgt unter Beachtung der Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft (§ 1a TÄHAV).  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵35☐ 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 ⏵36[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **VI. Betäubungsmittel (BtM)** | [ ]  entfällt  |
| **1. Einsatz** |
| Die Teilnahme am BtM-Verkehr ist angezeigt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵37 |
| BtM-Nummer bei der Bundesopiumstelle: Text  |
| Inhaber der BtM-Nummer: Text  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵38 |
| BtM-Rezepte und ggf. Durchschläge sind vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵39[ ]  entfällt |
| Es gibt Mängel in der Verschreibung von BtM (z. B. Aufbewahrung der Rezepte) | [ ]  ja [ ]  nein ⏵40 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **3. Lagerung (§ 15 BtMG, § 4 Abs. 3 Satz 2 BtMVV)** |
| Die BtM in den Betriebsräumen sind gesondert gelagert. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵41 |
| 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 ⏵42 |
| Die vorrätig gehaltene Menge an BtM orientiert sich am Praxisbedarf.  | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵43 |
|  Karteikarten  EDV |  |
| Es sind nur verkehrsfähige BtM vorhanden | [ ]  ja [ ]  nein ⏵44 |
| Nachweise über die Vernichtung von BtM liegen vor. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵45[ ]  entfällt  |
| Betäubungsmittel werden ordnungsgemäß angewendet bzw. abgegeben oder verschrieben. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵46 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **5. Bestand** |
|  | **Ist Praxis** | **Ist Auto** | **Soll** |
| Narcoren: |  |  |  |
| Narkodorm: |  |  |  |
| Release (300): |  |  |  |
| Release (500): |  |  |  |
| L-Polamivet: |  |  |  |
| Comfortan: |  |  |  |
| Buprenovet: |  |  |  |
| Euthadorm: |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Die **Mengen** vorhandener BtM **stimmen** mit den in den BtM-Nachweisen dokumentierten Mengen **überein.** | [ ]  ja [ ]  nein ⏵47 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **VII. Arzneifuttermittel (§ 44 Abs. 1 Nr. 4 TAMG)** | [ ]  entfällt  |
| Tierarzneimittel zur Herstellung von Arzneifuttermittel werden nur an Hofmischer bzw. an die Tierhalterin/den Tierhalter zur Einmischung durch mobile Mischer abgegeben. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵48 |
| Die Tierarzneimittel zur Abgabe an Hofmischer sind für den Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵49 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **VIII. Immunologische Tierarzneimittel****(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)** | [ ]  entfällt  |
| Ordnungsgemäße Nachweise über Erwerb und Verbleib von immunologischen Tierarzneimitteln liegen vor.  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵50 |
| Die Übereinstimmung des Bestandes von immunologischen Tierarzneimitteln, der sich aus Erwerb und Abgabe ergibt, mit dem tatsächlichen Bestand wird einmal jährlich geprüft. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵51 |
| Das Ergebnis der jährlichen Prüfung wird dokumentiert. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵52 |
| Die immunologischen Tierarzneimittel werden unter Beachtung der Herstellerhinweise gelagert. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵53 |
| Immunologische Tierarzneimittel werden an berufs- und gewerbsmäßig tätige Tierhalter abgegeben. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵54 |
| Immunologische Tierarzneimittel gegen die Newcastle-Krankheit werden an nicht gewerbsmäßige/nicht berufsmäßige Halter von Geflügel abgegeben. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵55 |
| Die Voraussetzungen für die Abgabe werden erfüllt (Anzeige, Anwendungsplan; Bestandsbetreuung, regelmäßige Kontrollen; § 44 Tierimpfstoffverordnung). | [ ]  ja [ ]  nein ⏵56[ ]  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 ⏵57[ ]  entfällt  |
| Es wird die Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen in Auftrag gegeben. | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵58[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Verwendete Software: Text  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵59 |
| Art der Nachweise: Text  |
| 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 ⏵60 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **3. Nachweise über den Verbleib von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere**  (einschließlich Schlachtequiden) | [ ]  entfällt  |
| Nachweise über den Verbleib sind vorhanden | [ ]  ja [ ]  nein ⏵61 |
| Art der Nachweise: Text  |
| **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 |  |  |
| 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\*\* |  |  |
| Zulassungsnummer\*\* |  |  |
| Arzneimittelwirkstoffe\* |  |  |
| Darreichungsform\* und Stärke\* |  |  |
| Arzneimittelmenge |  |  |
| Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag |  |  |
| Art der Anwendung |  |  |
| Dauer der Anwendung |  |  |
| Zeitpunkt der Anwendung |  |  |
| Wartezeit |  |  |
| ggf. Warnhinweise\* |  |  |
| ggf. Erklärung hinsichtlich Umwidmung (gem. Art. 113, 114 VO (EU) 2019/6)\* |  |  |
| ggf. Erklärung zur Anwendung eines antimikrobiellen Arzneimittels zur Metaphylaxe bzw. Prophylaxe\* |  |  |
| Nutzungsart: Text  | bei Antibiotika fürmeldepflichtige Nutzungsarten nach § 54 Nr. 2 TAMG |  |  |
| Behandlungstage: Text  |  |  |
| VVVO-Nr.: Text  |  |  |
| Unterschrift/gleichwertige elektronische Identifikation der Tierärztin/des Tierarztes\* |  |  |
| Die Nachweise sind ordnungsgemäß und für Dritte nachvollziehbar ausgefüllt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵62 |
| Die Nachweise werden unverzüglich dem Tierhalter ausgehändigt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵63 |
| Die Nachweise werden zeitlich geordnet abgelegt und 5 Jahre aufbewahrt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵64 |
| Für lebensmittelliefernde Tiere werden AM zum Bezug in der Apotheke verschrieben | [ ]  ja  [ ]  nein |
| Wenn ja: |  |
| * Sind die Verschreibungen ordnungsgemäß ausgefüllt?
 | [ ]  ja  [ ]  nein ⏵65 |
| * Sind Durchschläge vorhanden (§ 13 a TÄHAV)?
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵66 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **4. Nachweise über den Verbleib von Arzneimitteln für nicht lebensmittelliefernde Tiere**  (einschließlich Nichtschlachtequiden) | [ ]  entfällt |
| Nachweise über den Verbleib sind vorhanden**.** | [ ]  ja  [ ]  nein ⏵67 |
| Art der Nachweise: Text  |
| **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 ⏵68 |
| Die Nachweise werden zeitlich geordnet abgelegt und 5 Jahre aufbewahrt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵69 |
| Für nicht lebensmittelliefernde Tiere werden Arzneimittel zum Bezug in der Apotheke verschrieben. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **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 ⏵70[ ]  entfällt |
| Art der Nachweise: Text  |
| 2. über die Herstellung von Tierarzneimitteln (Datum, Art u. Menge, Herstellungsvorschriften): | [ ]  ja [ ]  nein ⏵71[ ]  entfällt  |
| Art der Nachweise: Text  |
| 3. zu klinischen Prüfungen (prüfrelevante Bezugs- und Anwendungsnachweise) | [ ]  ja  [ ]  nein ⏵72[ ]  entfällt  |
| Art der Nachweise: Text  |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **7. Tierärztliche Mitteilungen über antibiotisch wirksame Arzneimittel (§ 56 TAMG)**   | [ ]  entfällt |
| Der tierärztlichen Mitteilungspflicht gemäß § 56 TAMG wurde nachgekommen. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵73[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Feststellungen: Text  |
| Wenn, ja: Die Mitteilungen erfolgen [ ]  direkt in HIT [ ]  Schnittstelle Software [ ]  Massenmeldung (CSV-Datei) [ ]  über Dritte  |
| Die Beauftragung eines Dritten wurde angezeigt (bei der zuständigen Behörde bzw. direkt in der HI-Tier Datenbank). | [ ]  ja [ ]  nein ⏵74[ ]  entfällt |
| Die im Rahmen der Kontrolle geprüften, nach § 56 Abs. 1 TAMG zu übermittelnden Angaben\* sind vollständig, richtig und rechtzeitig mitgeteilt.\*Arzneimittelname, Zulassungsnummer, UPD-Package-Identifier, Packungsgröße, Name der/des behandelnden Tierärztin/Tierarztes oder der Praxis, Praxisanschrift, Datum, Arzneimittelmenge, Nutzungsart, Tieranzahl, Behandlungstage, VVVO-Nr. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵75 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **8. Sonstige Nachweise** |
| Nachweise über die Vernichtung von Arzneimitteln vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵76[ ]  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 ⏵77 |
| Abweichungen wurden festgestellt. | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  entfällt |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **X. Ordnungsgemäße Behandlungen** |
| Arzneimittel werden von der Tierärztin/vom Tierarzt nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgegeben, verschrieben bzw. angewendet, z. B.: | [ ]  ja [ ]  nein ⏵78[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| * Liegen Dokumentationen zur klinischen Untersuchung vor?
 | [ ]  ja [ ]  nein  |
| * Liegen Besuchsprotokolle vor?
 | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  entfällt  |
| * sonstige Dokumentation: Text
 |
| Es wird der Tierhalterin/dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Behandlungsanweisung (Art, Zeitpunkt, Dauer der Anwendung) ausgehändigt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵79[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Die Anwendung und der Behandlungserfolg von AM werden kontrolliert. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵80[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Wenn ja, wie? Text  |
| 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 ⏵81[ ]  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 ⏵82[ ]  entfällt |
| Es sind nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorhanden, die nicht als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵83[ ]  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 ⏵84 |
| * die bedenklich sind und auf dem Markt bereitgestellt werden (§ 37 Abs. 2 TAMG; betrifft nicht zugelassene Tierarzneimittel/VMTP).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵85 |
| 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 ⏵86[ ]  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 ⏵87[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **XI. Antimikrobiell wirksame AM****(Art. 105, 107 VO (EU) 2019/6, § 12 b-d TÄHAV; § 13 Abs. 4 TÄHAV)**  | ☐ entfällt  |
| 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 ⏵88 |
| 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 ⏵89[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
| Wurden Cephalosporine der 3./4. Generation und/oder Fluorchinolone auf folgende Tierarten umgewidmet: Rind, Schwein, Huhn, Pute, Hund, Katze? | [ ]  ja [ ]  nein ⏵90 |
| Wenn ja: |  |
| * Wurde die Ausnahme vom Umwidmungsverbot schriftlich begründet?
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵91 |
| * Liegen mikrobiologische Befunde vor?
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵92 |
| Wurde ein Antibiogramm angefertigt bei: |  |
| * Wechsel des AB (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)?
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵93[ ]  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 ⏵94[ ]  entfällt |
| * Verwendung von mind. zwei antibiotischen Wirkstoffen (außer zugelassene Kombinationspräparate) für eine Indikation (Rind, Schwein, Huhn, Pute = Gruppenbehandlung)?
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵95[ ]  entfällt |
| * Umwidmung eines AB für Gruppen (Rind, Schwein, Huhn, Pute) und Einzeltiere (Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze, außer herrenlose Katzen).
 | [ ]  ja [ ]  nein ⏵96[ ]  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 ⏵97[ ]  entfällt |
| Wenn in den oben genannten Fällen kein Antibiogramm angefertigt wurde, liegt eine ausreichende schriftliche Begründung vor. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵98 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
| Eignung und Repräsentativität der Proben entsprechen § 12d TÄHAV | [ ]  ja [ ]  nein ⏵99[ ]  während Inspektion nicht beurteilbar |
| Antibiogrammdurchführung nach national oder international anerkannten Verfahren (z. B. CLSI) | [ ]  ja [ ]  nein ⏵100 |
| [ ]  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 ⏵101 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **XII. Sonstiges** |
| **1. Amtliche Probenahme** |
| Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen.(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll) | [ ]  ja [ ]  nein |
|  |
| **2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen** |
| Es sind unerwünschte Ereignisse (UE) gemeldet worden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵102[ ]  entfällt |
| Text  |
| Meldung erfolgte an: Text  |
|  |
| **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 ⏵103 |
| Die Vorgaben zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln/VMTP werden eingehalten (Listung im Versandhandelsregister, EU-Logo mit Link zum Versandhandelsregister, Kontaktangaben der zuständigen Behörde). | [ ]  ja [ ]  nein ⏵104 |
| Feststellungen: Text  |  |
|  |
| **4. Werbung (Art. 119 – 121 VO (EU) 2019/6 und § 33 TAMG, HWG)** |
| Es sind Hinweise auf unzulässige Werbung vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵105 |
| Feststellungen: Text  |
| Maßnahmen: Text  |
|  |
| **5. Besondere Vorkommnisse (z. B. Einbrüche)** | [ ]  entfällt  |
| Feststellungen: Text  |
|  |
| **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** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
| **Anlagen:** [ ]  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte“ [ ]  071121\_F03 „In TÄHA vorgefundene Arzneimittel/VMTP“ |
|  |
| **Nachkontrolle erforderlich:** [ ]  ja [ ]  nein [ ]  wird geprüft |
|  |
| **Ende der Inspektion (Uhrzeit):** Text  |
|  |
| **Sicherstellungen von Arzneimitteln oder Stoffen:** [ ]  ja [ ]  nein |
|  |
| **XIV. Unterschriften** |
| **1. Inspektorinnen/Inspektoren** |
|  |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift Inspektorin/Inspektor |
|  |
| **2. Verantwortliche/r der Hausapotheke** |
| Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen Räumen und Praxisfahrzeugen sowie in den genannten Untereinheiten keine Arzneimittel oder Stoffe, die als Arzneimittel verwendet werden können, gelagert werden.Außerdem versichere ich, dass ich alle im Rahmen der Kontrolle geforderten Nachweise über den Erwerb und den Verbleib bzw. die Anwendung von Arzneimitteln/VMTP nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 TAMG vorgelegt habe.Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.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 für die Hausapotheke verantwortlichen Tierärztin/Tierarztes |