



Verfahrensnummer 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 1 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Hausapotheke, Besichtigung, Inspektion	
Querverweise	071111	
erstellt	EFG 13 /14	
		Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	Dr. Elke Kleiminger	17.02.2010
formell geprüft	Dr. Maren Steinhoff	10.06.2010
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Klaus Kreuschner, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzende AG TAM	<i>C. Höfer</i> 02/08/2010
	Tierimpfstoffbereich Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AGTT	<i>Fröhlich</i> 05.08.10
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 2 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Zweck dieser VAW ist es, Kriterien für die Überwachung tierärztlicher Hausapotheken zu erstellen, um dadurch eine einheitliche Verfahrensweise der zuständigen Überwachungsbehörden herbeizuführen.

Diese VAW ist auch bei der Überprüfung von Betriebsräumen, die von den übrigen Betriebsräumen der tierärztlichen Praxis örtlich getrennt sind, anzuwenden.

2 Definitionen und Abkürzungen

siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Arten von Inspektionen


Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

- **Regelinspektionen** sind in der Regel alle zwei Jahre (§ 64 Abs. 3 AMG) durchzuführen.
- **Nachinspektionen** werden ggf. durchgeführt, wenn bei der Regelinspektion Mängel festgestellt werden, deren Abstellung vor Ort überprüft werden muss.
- **Inspektionen aus besonderem Anlass**
Ein besonderer Anlass liegt z.B. vor bei
 - Anzeige des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, einschließlich Änderungsanzeigen
 - Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen
 - Arzneimittelzwischenfällen.
- **Teilinspektionen**

Eine Kombination der Inspektionsarten ist nicht ausgeschlossen. Die Inspektionen sollten nach Möglichkeit in Anwesenheit des/der für die tierärztliche Hausapotheke Verantwortlichen durchgeführt werden.

3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

- Aufgabe des Inspektors ist die Überprüfung, ob die geltenden arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen sowie – je nach Zuständigkeit – auch die einschlägigen Bestimmungen des Tierseuchenrechts und des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden.
- Der Inspektor sollte sich bewusst machen, dass die Inspektion die normalen Arbeitsabläufe der tierärztlichen Praxis stört und muss bestrebt sein, die Störung so gering wie möglich zu halten und während der Inspektion zu einer positiven Atmosphäre beizutragen.

Verfahrensanweisung 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 3 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Die Aufgabe des Inspektors ist nicht allein auf das Aufzeigen von Fehlern, Mängeln und Widersprüchen beschränkt. Bei fachlichen Rückfragen hat er Auskünfte zu erteilen. Eine Inspektion sollte üblicherweise motivierende Elemente einschließen. Die Gelegenheit sollte genutzt werden, fachliche Aspekte zu vermitteln.

3.3 Planung und Vorbereitung von Inspektionen

3.3.1 Planung

Die zuständige Überwachungsbehörde plant die Durchführung der Regelinspektionen im Voraus unter Berücksichtigung von spezifischen Risikofaktoren, ohne dass für den Kontrollierten vorhersehbare Inspektionsintervalle entstehen. Sie sollten unangemeldet durchgeführt werden.

Abhängig von Art und Umfang der Praxistätigkeit und Inspektionsart ist zu entscheiden, ob die Inspektion im Team durchzuführen ist.

3.3.2 Inhaltliche Vorbereitung von Inspektionen

Vor Durchführung einer Inspektion macht sich der Inspektor mit der zu inspizierenden tierärztlichen Hausapotheke vertraut.

Die inhaltliche Vorbereitung hat in Abhängigkeit von der Zielsetzung und der gewählten Inspektionsart zu erfolgen.


Insbesondere sollte geprüft werden:

1. Anzeige zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 AMG, einschließlich Änderungsanzeigen
2. Art und Größe der Praxis (z.B. Großtierpraxis, Kleintierpraxis, Gemischtpraxis, Pferdepraxis, Tierklinik, Spezialpraxis)
3. Benennung des/der Verantwortlichen für die tierärztliche Hausapotheke
4. Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr
5. im Rahmen der Zuständigkeit Anzeigen nach § 44 Tierimpfstoff-Verordnung
6. Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln,
7. Betreuungsverträge (soweit bekannt)
8. Datum und Art der letzten Inspektion
9. Ergebnis der letzten Inspektion, vor allem festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen
10. Hinweise auf Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften, auch aus angrenzenden Überwachungsbereichen
11. Führung einer Zweitpraxis

3.4 Durchführung von Inspektionen

3.4.1 Eröffnungsbesprechung

Die mit der Inspektion beauftragten Personen stellen sich vor, erläutern den Zweck sowie den voraussichtlichen Umfang und den zeitlichen Ablauf der Inspektion.

Verfahrensanweisung 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 4 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4.2 Begehung der Betriebsräume und Überprüfung der vorhandenen Arzneimittel

Die Inspektoren können sich zunächst durch einen Rundgang durch sämtliche Praxisräume einen ersten Überblick über die örtlichen Gegebenheiten verschaffen. Alle mit dem Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke in Zusammenhang stehenden Räume werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel-, des Betäubungsmittel- und - soweit zuständig - des Tierseuchenrechts und des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben der Anlage 1 entspricht.

3.4.3 Überprüfung der vorhandenen Unterlagen

Die Unterlagen über den Bezug, die Herstellung, die Prüfung, die Anwendung sowie die Abgabe von Arzneimitteln und – soweit zuständig – Impfstoffen werden dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel-, des Betäubungsmittel- und des Tierseuchenrechts eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben der Anlage 1 entspricht.

3.4.4 Probennahme

Während der Inspektion können Proben entnommen werden (siehe VAW 071111).

3.4.5 Abschlussbesprechung

Nach Abschluss der Inspektion wird bei der Abschlussbesprechung das Ergebnis mitgeteilt und ggf. auf einen weiteren Prüfbedarf hingewiesen.

Die im Rahmen der Inspektion festgestellten Fehler und Mängel sowie ihre Bedeutung sind dem Verantwortlichen zur Kenntnis zu geben und zu erörtern. Hierbei ist es vorteilhaft, wenn die Inspektoren darauf hinwirken, dass die Feststellungen verstanden und akzeptiert werden. Es werden die erforderlichen Maßnahmen angeordnet, um die festgestellten Fehler und Mängel zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu beseitigen. Erforderlichenfalls sind Fristen zu setzen und Nachweise einzufordern.


Im Falle von Fehlern und Mängeln, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und/oder Tier bedeuten können oder Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen darstellen, kann der Inspektor vorläufige Anordnungen nach § 64 Abs. 4 Ziffer 4 AMG bzw. Maßnahmen nach § 69 AMG einleiten.

Mündlich getroffene Anordnungen sind durch die Behörde umgehend schriftlich zu bestätigen.

3.4.6 Inspektionsbericht

Als Inspektionsbericht ist die vollständig ausgefüllte Niederschrift der Anlage 1 einschließlich ggf. zusätzlich gefertigter Listen z.B. über Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum, die nicht separat gelagert und gekennzeichnet sind, anzusehen. Er beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Mindesttatbeständen, die bei der Inspektion einer tierärztlichen Hausapotheke zu erfassen sind. Diese sind für die zu inspi-

öffentlich

Verfahrensanweisung 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 5 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

spektion einer tierärztlichen Hausapotheke zu erfassen sind. Diese sind für die zu inspizierende tierärztliche Hausapotheke entsprechend zu bewerten und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten zu protokollieren.

Da naturgemäß nicht alle zu erfassenden Tatbestände auf alle Tierarztpraxen zutreffen, ist zur Verdeutlichung dieses Umstandes ein zusätzliches „entfällt“- Kästchen vorgesehen und ggf. anzukreuzen. Es ist auch für die Fälle gedacht, wo seitens der Inspektoren in der Sache, z.B. Impfstoffe, keine Zuständigkeit besteht. Das Format der Niederschrift kann an die jeweiligen Erfordernisse der zuständigen Behörden angepasst werden. Ergänzungen sind möglich.

Nicht für alle zu erfassenden Mindesttatbestände stehen in qualitativer und quantitativer Hinsicht (z.B. ausreichend, geeignet) Normen als Vergleichsmaßstab zur Beurteilung zur Verfügung; insofern sind von den mit der Inspektion beauftragten Personen einschlägige Kommentare und/oder eigene Erfahrung heranzuziehen.

Regelinspektionen müssen mit Stichprobenprüfungen Vorlieb nehmen; der Umfang der Prüfung (z.B. Zeitraum, Arzneimittel, Belege) ist zu protokollieren.

Wenn Arzneimittel mit sinnfälligen Mängeln gefunden werden (Anlage I Kapitel V Nr. 2), die nicht offensichtlich auf unsachgemäße Lagerung zurückgeführt werden können, sollte der Kontrollierte darauf aufmerksam gemacht werden, dass auch im Eigeninteresse solche Mängel nach zu verfolgen sind und hierfür entsprechende Meldungen an die Bundestierärztekammer bzw. BVL / PEI zu ergehen haben.

In der Niederschrift über die Besichtigung der tierärztlichen Hausapotheke (Anlage I) sind die gefundenen Mängel zu dokumentieren. Die angegebenen Bezugsnummern der Anlage I können dazu folgendermaßen genutzt werden:

- Anordnung der Beseitigung festgestellter Mängel durch Ordnungsverfügung
- Bei Erstellung von elektronischen Leseabschriften für die Hinterlegung von häufig festgestellten Mängeln als Textbausteine

3.5 Nachbereitung der Inspektion


3.5.1 Maßnahmen nach einer Inspektion

Die Maßnahmen der zuständigen Behörde hängen von Art und Ausmaß der Einhaltung bzw. Nichteinhaltung arzneimittel-, betäubungsmittel- und ggf. tierseuchenrechtlicher Bestimmungen durch den Tierarzt sowie dem Grad der potentiellen Gefährdung der Verbraucher ab.

Folgende Maßnahmen kommen insbesondere in Betracht:

- Einräumung von Fristen zur Beseitigung festgestellter Fehler oder Mängel
- Einleitung von Maßnahmen gemäß § 69 Abs. 1 AMG
- Einleitung eines Bußgeldverfahrens
- Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz
- Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft.

Soweit freiwillige Maßnahmen durch den Tierarzt ergriffen werden, ist zu prüfen, ob begleitend Verwaltungsmaßnahmen erforderlich werden.

Verfahrensanweisung 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 6 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Es ist zu prüfen, ob die Beseitigung von Fehlern und Mängeln mittels einer Nachinspektion zu überprüfen ist oder bei der nächsten Regelinspektion erfolgen kann.

3.5.2 Gebühren

Inspektionen sind gegebenenfalls gebührenpflichtig; Näheres regeln die länderspezifischen Gebührenvorschriften.

3.5.3 Statistik

Jede Inspektion ist in geeigneter Weise statistisch zu erfassen.

4 Anlagen

Anlage I „Niederschrift über die Inspektion der tierärztlichen Hausapotheke“

5 Änderungsgrund

1. Änderungen im Rahmen der Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie zur Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 16.03.2009.
2. Überarbeitung nach weiterer praktischer Erprobung und Anpassung an die Erfordernisse zur Umsetzung der Niederschrift in EDV-Programmen.
3. Änderungen im Rahmen des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und sonstiger Vorschriften vom 17.07.2009
4. Berücksichtigung des Leitfadens der Arbeitsgruppe im BMELV „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser“ vom 19.06.2009

2. Betreuungsverträge

Es sind Betreuungsverträge abgeschlossen: entfällt
 ja nein 4

Anzahl und Bestandsart (ggf. Anlage):

.....

.....

II. Betriebsräume (§ 3 TÄHAV)

1. Räumlichkeiten

Anzahl der (ausschließlichen) Apothekenbetriebsräume:

Anzahl weiterer Betriebsräume, in denen AM gelagert werden

Feststellungen:

.....

Änderungen gegenüber der letzten Inspektion ja nein
 Erstinspektion

.....

.....

Es gibt weitere Räume (außer Praxisfahrzeugen), in denen Arzneimittel gelagert werden: ja nein 5

.....

.....

2. Örtlich getrennte Betriebsräume (§ 9 Abs. 1 TÄHAV)

Es werden örtlich getrennte Betriebsräume unterhalten: ja nein 6

Anzeige örtlich getrennter Betriebsräume liegt vor ja nein 7

Zool. Garten Tierheim Versuchstieranlage Tierklinik Hochschule
 Besamungsstation Untereinheit der Praxis

Anschriften:

.....

.....

.....

Feststellungen:

.....

.....

3. Eignung, Zustand, Ausstattung, Nutzung der Betriebsräume

- Größe, Lage und Einrichtung des/der Betriebsraumes/-räume sind **geeignet**: ja nein 8
- Die Betriebsräume befinden sich in einem **ordnungsgemäßen**
- baulichen Zustand: ja nein 9
 - hygienischen Zustand (sauber, trocken, gut belüftbar): ja nein 10
- Die Betriebsräume ermöglichen eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel ja nein 11
- Die Betriebsräume werden zu praxisfremden Zwecken verwendet: ja nein 12
- Feststellungen:
-
- Maßnahmen / Fristen:
-

III. Geräte und Hilfsmittel (§ 4 TÄHAV)

1. Gerätschaften

- Kühlschrank/-zelle (Anzahl.....): ja nein 13
 - Thermometer in Kühleinrichtung: ja nein 14
 - Die Temperatur im Kühlschrank liegt zwischen +2 und +8 °C: ja nein 15
 - entfällt
- Feststellungen:
- Maßnahmen / Fristen:
- vorhandene Geräte für Arzneimittelherstellung: entfällt
-
- Die Geräte befinden sich in einem einwandfreien Zustand: ja nein 16
- Die Messgeräte sind geeicht: ja nein 17

2. Rechtsvorschriften

- Die einschlägigen Rechtsvorschriften sind verfügbar: ja nein 18
- Diese Rechtsvorschriften sind auf dem aktuellen Stand: ja nein 19
- Feststellungen:
-
- Maßnahmen / Frist :
-

IV. In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel (§ 11 TÄHAV) entfällt

Es werden in der Außenpraxis Arzneimittel mitgeführt: ja nein 20

Anzahl der Praxisfahrzeuge:

davon kontrolliert (amtliches Kennzeichen):

- Die AM werden nur in allseits geschlossenen ordnungsgemäßen
Transportbehältnissen mitgeführt: ja nein 21

- Es ist eine ausreichende Kühleinrichtung vorhanden ja nein 22

- Fertigarzneimittel werden nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt: ja nein 23

- Sortiment und Menge der mitgeführten Arzneimittel entsprechen dem
regelmäßigen täglichen Bedarf: ja nein 24

- Mitführung von Betäubungsmittel in der Außenpraxis :
(ggf. Bestand als Anlage aufführen) ja nein 25

- Lagerung und Sicherung der in der Außenpraxis mitgeführten AM sind
ausreichend: ja nein 26

Es sind AM vorhanden, - deren Verfalldatum abgelaufen ist und die nicht ja nein 27
gesondert gelagert und entsprechend kennt-
lich gemacht sind:

- die sinnfällige Mängel aufweisen: ja nein 28

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

V. Herstellung und Aufbewahrung von Arzneimitteln (AM)

1. Lagerung (§ 9 TÄHAV)

Die AM sind übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln gelagert: ja nein 29

Die AM sind vor unbefugtem Zugriff geschützt: ja nein 30

Die Lagerung der geprüften AM erfolgt gemäß Lagerungshinweisen: ja nein 31

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

2. Prüfung der AM (§ 8 TÄHAV)

Fertigarzneimittel werden stichprobenweise einer **Sinnenprüfung** unterzogen: ja nein ▶ 32

Es sind AM vorhanden, - die sinnfällige Mängel aufweisen: ja nein ▶ 33

- deren Verfalldatum abgelaufen ist: ja nein ▶ 34

Diese sind unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert gelagert: entfällt ja nein ▶ 35

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

3. Vorrats- und Abgabebehältnisse (§§ 9, 10 TÄHAV) entfällt

Die Vorrats-/ Abgabebehältnisse sind **geeignet**: ja nein ▶ 36

Die **Vorratsbehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**: entfällt ja nein ▶ 37

Die **Abgabebehältnisse** sind ordnungsgemäß **gekennzeichnet**: entfällt ja nein ▶ 38

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen :

4. Herstellung von Arzneimitteln (§ 1a TÄHAV, § 13 Abs. 2c AMG)

AM zur Anwendung bei **Lebensmittel-liefernden Tieren** werden: entfällt

- aus Fertigarzneimitteln umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet: ja nein ▶ 39

- unter stofflicher Bearbeitung aus Fertigarzneimitteln hergestellt (z.B. Mischen, Verdünnen) ja nein ▶ 40

- unter Verwendung von Rohstoffen hergestellt: ja nein ▶ 41
 selbst in öffentlichen Apotheken

- unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung eines Tierarztes der TÄHA hergestellt zur persönlichen Anwendung durch diesen Tierarzt ja nein ▶ 42

AM zur Anwendung bei **anderen Tieren** werden: entfällt

- umgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet: ja nein ▶ 43

- unter stofflicher Bearbeitung aus Fertigarzneimitteln hergestellt (z.B. Mischen, Verdünnen) ja nein ▶ 44

- unter Verwendung von Rohstoffen hergestellt: ja nein ▶ 45
 selbst in öffentlichen Apotheken

- unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung eines Tierarztes der TÄHA hergestellt zur persönlichen Anwendung durch diesen Tierarzt ja nein ▶ 46

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

VI. Betäubungsmittel (BtM)	<input type="checkbox"/> entfällt
-----------------------------------	--

1. Einsatz

Teilnahme am BtM-Verkehr: ja nein

BtM-Nummer bei der Bundesopiumstelle: ja nein

2. Bezug / Verschreibung

Bezug über Abgabebelegverfahren (BtM BinHV): ja nein

Die Lieferscheine, der in den letzten 3 Jahren bezogenen BTM sind vorhanden: ja nein

BtM- Rezepte vorhanden: ja nein

Mängel (z.B. Höchstmengen / Aufbewahrung der Rezepte): ja nein

Feststellungen:

.....

Maßnahmen / Fristen:

.....

3. Lagerung (§ 15 BtMG)

Die BtM in den Betriebsräumen sind gesondert gelagert: ja nein

Die BtM sind gegen unbefugte Entnahme ausreichend gesichert: ja nein

Die vorrätig gehaltene Menge an BtM übersteigt den für den Praxisbedarf verschriebenen Monatsbedarf entfällt ja nein

Feststellungen:

.....

Maßnahmen / Fristen:

.....

4. BtM-Nachweise (§§ 13, 14 BtMVV)

Die BtM-Nachweise werden ordnungsgemäß geführt: ja nein

Es sind nur verkehrsfähige BtM vorhanden: ja nein

Nachweise über die Vernichtung von BtM liegen vor: entfällt ja nein

Die eingetragenen Zugänge stimmen mit den Lieferscheinen bzw. BtM-Rezepten überein (Stichprobe): ja nein

Feststellungen:

.....

Maßnahmen / Fristen:

.....

5. Bestand:

Polamivet:	Ist Praxis:.....	Ist Auto:.....	Soll:.....
Narcoren:	Ist Praxis:.....	Ist Auto:.....	Soll:.....
Eutha 77:	Ist Praxis:.....	Ist Auto:.....	Soll:.....
Release:	Ist Praxis:.....	Ist Auto:.....	Soll:.....

Die **Mengen** vorhandener BtM **stimmen** mit den in den BtM- Nachweisen dokumentierten Mengen **überein**: ja nein 60

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

VII. Fütterungsarzneimittel entfällt

1. Verschreibung / (§ 7 TÄHAV)

Fütterungsarzneimittel werden verschrieben: ja nein 61

2. Nachweise (§ 13 TÄHAV, § 56 AMG)

Für die Verschreibungen von Fütterungsarzneimitteln wird das **vorgeschriebene Formblatt** gemäß Anlage 1 der TÄHAV verwendet: ja nein 62

Die Durchschriften der letzten fünf Jahre werden zeitlich geordnet aufbewahrt: ja nein 63

Die Formblätter sind **ordnungsgemäß ausgefüllt**: ja nein 64

§ 56 Abs. 2 AMG (Anzahl verwendeter AMV'en) und § 56 Abs. 5 Nr. 4a und b AMG (Abgabefristen) werden eingehalten. ja nein 65

Es liegen Nachweise für in EU- oder EWR-Mitgliedstaaten hergestellte und nach Deutschland verbrachte FüAM gemäß Anlage 1a der TÄHAV vor. ja nein 66

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

VIII. Impfstoffe	<input type="checkbox"/> entfällt
-------------------------	--

Nachweise über Erwerb und Verbleib von Impfstoffen liegen vollständig vor (Stichprobenprüfung): ja nein ▶ 67

Ein- und Ausgang von Impfstoffen werden einmal jährlich aufgerechnet: ja nein ▶ 68

Diese jährliche Prüfung wird dokumentiert ja nein ▶ 69

Die Impfstoffe werden unter Beachtung der Herstellerhinweise gelagert: ja nein ▶ 70

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

Impfstoffe werden an berufs- und gewerbsmäßig tätige Tierhalter abgegeben: ja nein ▶ 71

Die Voraussetzungen für die Impfstoffabgabe werden erfüllt (Anzeige, Anwendungsplan; Bestandsbetreuung, regelmäßige Kontrollen; § 44 Tierimpfstoffverordnung) entfällt ja nein ▶ 72

Es liegen Ausnahmegenehmigungen nach §17c Abs.4 Tierseuchengesetz vor entfällt ja nein ▶ 73

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

IX. Nachweispflichten (§ 13 TÄHAV)

Nachweise werden auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt: ja nein ▶ 74

verwendete Software:

Ordnungsgemäße Nachweise werden geführt und fünf Jahre zeitlich geordnet aufbewahrt und konnten zum Zeitpunkt der Kontrolle lesbar gemacht werden

1. über den **Erwerb** von Arzneimitteln: ja nein ▶ 75

Art der Nachweise:

2. über die **Herstellung** von Arzneimitteln auf Vorrat: entfällt ja nein ▶ 76

Art der Nachweise:

3. über die **Prüfung** von Arzneimitteln: entfällt ja nein ▶ 77

Art der Nachweise:

4. über den **Verbleib** von Arzneimitteln

- Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere (einschließlich Schlachtpferde): entfällt
- Art der Nachweise:

In den Nachweisen enthaltene Angaben	Prüfung differenziert nach	
	Anwendung	Abgabe
- Anwendungs- oder Abgabedatum		
- fortlaufende Belegnummer im jeweiligen Jahr (kann entfallen bei Dokumentation von AM-Anwendungen im Tierbestand)		
- Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift		
- Name und Anschrift des Tierhalters		
- Anzahl, Art und Identität der Tiere		
- Arzneimittelbezeichnung		
- angewendete oder abgegebene Menge des AM		
- Wartezeit		
- Diagnose		
- Chargenbezeichnung		
- Dosierung des AM pro Tier und Tag, einschließlich Art der Anwendung		
- Dauer und Zeitpunkt der Anwendung		

Die Nachweise sind ordnungsgemäß ausgefüllt: ja nein 78

Die Nachweise werden unverzüglich dem Tierhalter ausgehändigt: ja nein 79

Die Nachweise werden zeitlich geordnet vorgelegt: ja nein 80

Für Lebensmittel-liefernde Tiere werden AM rezeptiert: ja nein 81

Durchschläge sind vorhanden und ordnungsgemäß ausgefüllt (§ 13 a TÄHAV): ja nein 82
 entfällt

Feststellungen:

Maßnahmen / Fristen:

- Arzneimittel für sonstige Tiere (einschließlich Nichtschlachtpferde): entfällt

Nachweise über den Verbleib sind vorhanden: ja nein 83

Form:

5. Nachweise über die **Vernichtung** von Arzneimitteln vorhanden: entfällt

Feststellungen: ja nein 84

Maßnahmen / Fristen:

6. Jährliche Prüfung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird durchgeführt: ja nein 85

Abweichungen wurden festgestellt ja nein 86

X. Ordnungsgemäße Behandlungen

Arzneimittel werden vom Tierarzt nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen
Behandlung abgegeben bzw. angewendet: ja nein ▶ 87

während Inspektion nicht beurteilbar

z.B.

- liegen mikrobiologische Befunde zur Begründung der Auswahl von
Antibiotika im Sinne der Antibiotika- Leitlinien vor ja nein ▶ 88
- liegen Besuchsprotokolle vor entfällt
- ja nein ▶ 89

sonstige Dokumentation:

- Die Anwendung und der Behandlungserfolg von AM werden kontrol-
liert während Inspektion nicht beurteilbar ja nein ▶ 90

Wenn ja, wie?

.....

Die Abgabefristen nach § 56 a Abs. 1 AMG werden eingehalten. entfällt

während Inspektion nicht beurteilbar ja nein ▶ 91

Ein Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln für Tiere findet nicht statt. ja nein ▶ 92

während Inspektion nicht beurteilbar

Es sind nur zugelassene / registrierte Arzneimittel / freiverkäufliche Rohstoffe
vorhanden: ja nein ▶ 93

Die Voraussetzungen für ein Verbringen von Tierarzneimitteln aus EU-
Mitgliedstaaten (Anzeige, Therapienotstand, Zulassung im Herkunftsland)
werden erfüllt (§ 73 Abs. 3a AMG). entfällt

ja nein ▶ 94

Feststellungen

.....

Arzneimittel werden nur ordnungsgemäß eingesetzt / umgewidmet: ja nein ▶ 95


während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen:

.....

Maßnahmen / Fristen:

.....

Verfahrensanweisung 07112104	Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken	Seite 17 von 18
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

XI. Sonstiges

1. Amtliche Probenahme

Es wurden Proben genommen (entsprechend VAW 0711111): ja nein ▶ 96
 (siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll)

2. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Es sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) aufgetreten: ja nein ▶ 97

.....

 Meldung erfolgte an:

3. Heilmittelwerbegesetz

Es sind Hinweise auf unzulässige Werbung nach dem Heilmittelwerbegesetz vorhanden: ja nein ▶ 98

Feststellungen:

.....

Maßnahmen / Fristen:

.....

4. Besondere Vorkommnisse (z. B. Einbrüche)

Feststellungen:

.....

Maßnahmen / Fristen:

5. Information und Aufklärung

Leitfaden zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser ist bekannt. ja nein ▶ 99
 entfällt

Merkblatt für den Tierhalter zur Anwendung von oral anzuwendenden Fertig-
 arzneimitteln (OAF) über das Futter / das Wasser mit Dosiergeräten wird
 durch den Tierarzt ausgehändigt. ja nein ▶ 100
 entfällt

.....

XII. Ergebnis der Überprüfung

Mängel

Lfd. Nr.	Mangel (Bezugs-Nr. im Bericht)	Maßnahmen	Frist

Nachkontrolle erforderlich: ja nein wird geprüft

Ende der Inspektion (Uhrzeit): _____

XIII. Unterschriften

1. Inspektoren

Ort, Datum Unterschrift Inspektor

2. Verantwortlicher der Hausapotheke

Hiermit versichere ich, dass außer in Räumen und besichtigten Praxisfahrzeugen sowie in den genannten Untereinheiten keine Arzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, gelagert werden sowie, dass ich alle erforderlichen Nachweise über den Bezug von Tierarzneimitteln vorgelegt habe.

Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.

Die Niederschrift wurde mir ausgehändigt: ja nein wird übersandt

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel. Ferner wird darauf hingewiesen, dass der / die Betreiber / in einer TÄHA eigenverantwortlich die Beachtung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sicherstellt und nachträgliche Änderungen der TÄHA gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzeigen muss.

Anlagen: Beschreibung der Anlagen

.....

Datum, Unterschrift des / der für die Hausapotheke Verantwortlichen