

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 gesondert gelagert und entsprechend kenntlich gemacht sind: ja nein ▶27

- 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)

entfällt

1. Einsatz

Teilnahme am BtM-Verkehr: ja nein ▶ 47

BtM-Nummer bei der Bundesopiumstelle: _____ ja nein ▶ 48

2. Bezug / Verschreibung

Bezug über Abgabebelegverfahren (BtM BinHV): ja nein ▶ 49

Die Lieferscheine, die in den letzten 3 Jahren bezogenen BTM sind vorhanden: ja nein ▶ 50

BtM- Rezepte vorhanden: ja nein ▶ 51

Mängel (z.B. Höchstmengen / Aufbewahrung der Rezepte): ja nein ▶ 52

Feststellungen: _____

Maßnahmen / Fristen: _____

3. Lagerung (§ 15 BtMG)

Die BtM in den Betriebsräumen sind gesondert gelagert: ja nein ▶ 53

Die BtM sind gegen unbefugte Entnahme ausreichend gesichert: ja nein ▶ 54

Die vorrätig gehaltene Menge an BtM übersteigt den für den Praxisbedarf verschriebenen Monatsbedarf entfällt ja nein ▶ 55

Feststellungen: _____

Maßnahmen / Fristen: _____

4. BtM-Nachweise (§§ 13, 14 BtMVV)

Die BtM-Nachweise werden ordnungsgemäß geführt: ja nein ▶ 56

Es sind nur verkehrsfähige BtM vorhanden: ja nein ▶ 57

Nachweise über die Vernichtung von BtM liegen vor: entfällt ja nein ▶ 58

Die eingetragenen Zugänge stimmen mit den Lieferscheinen bzw. BtM-Rezepten überein (Stichprobe): ja nein ▶ 59

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

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 kontrolliert 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:

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 Fertigarzneimitteln (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