|  |  |
| --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | Einzelhandel, freiverkäufliche Tierarzneimittel, veterinärmedizintechnische Produkte, VMTP, Niederschrift, Checkliste, Inspektion |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | VAW 071127 „Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln“ |
| **Querverweise** | VAW 071127, Ziffern 3.4.2 und 3.4.5.2; Formular 071121\_F02 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Dr. Anette Schwaller (EFG 13/14) | 05.07.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 06.07.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 30.08.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten außerhalb von Apotheken betreibt**

***(Name der Behörde)***

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Betriebsinhaberin/des Betriebsinhabers bzw. der/des Verantwortlichen der Betriebsstätte | Betriebsstempel |
| PLZ, Ort, Straße, Hausnummer |
| Telefon | Telefax |
| Mobil | Homepage |
| E-Mail |
| Datum der letzten Inspektion | Kreis/kreisfreie Stadt |
| Datum der Inspektion | Uhrzeit (Beginn) | Öffnungszeiten |
| [ ]  Regelinspektion | [ ]  Nachinspektion | [ ]  Teilinspektion [ ]  Anlassinspektion: Text |
| [ ]  unangemeldet | [ ]  angemeldet, am Text  |
| Inspektorinnen/Inspektoren |
| Die Inspektion wurde vorgenommen in Anwesenheit von |

|  |
| --- |
| **I. Allgemeine Angaben** |
| **1. Angaben zum Betrieb** |
| [ ]  Zoohandlung | [ ]  Drogerie | [ ] Bau- und Hobbymärkte | [ ]  Landhandel |
| [ ]  Lebensmittelgeschäft/  Gemischtwarenhandel | [ ]  Fernabsatz (Internethandel) | [ ]  sonstiger Einzelhandel: Text  |
| Betriebsorganisation:  | [ ]  Einzelhandelsunternehmen [ ]  Handelskette |
| Vertriebsart: [ ]  Discounter/saisonaler Anbieter [ ]  Reisegewerbe [ ]  Versand [ ]  Fachhandlung/permanentes Angebot |
| Produktpalette: [ ]  Restposten/ständig wechselnde Produkte [ ]  >10 Produkte [ ]  5-10 Produkte [ ]  1-4 Produkte |
| Es liegt eine Anzeige gemäß § 79 TAMG vor. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵1 |
| Ist ein Sachkenntnisnachweis gemäß § 45 (8) TAMG erforderlich? (Ausnahme: Bezug von Heimtierarzneimittel nach § 4 TAMG) | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Es liegt ein Sachkenntnisnachweis zur Vorlage beim Großhandel gemäß § 45 Abs. 8 TAMG vor. | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  entfällt |
| Name(n) der Person(en) mit Sachkenntnis: | Text  |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **II. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP) (§§ 37, 38 und 48 TAMG)** |
| **1. Angaben zu Tierarzneimitteln/VMTP** |
| Der bauliche und hygienische Zustand der Betriebsstätte ist ausreichend. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: | Text  |
| Die Lagerung von Tierarzneimitteln/VMTP erfolgt gemäß den Lagerungshinweisen des Herstellers. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es sind freiverkäufliche Tierarzneimittel/VMTP vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es sind freiverkäufliche Tierarzneimittel/VMTP für lebensmittelliefernde Tiere vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Die vorhandenen Tierarzneimittel/VMTP sind für Tiere zugelassen/registriert, unterliegen keiner Pflicht zur Zulassung/Registrierung oder sind von der Zulassung freigestellt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵2 |
| Es sind Tierarzneimittel/VMTP vorhanden, |  |
| * die sinnfällige Mängel aufweisen.
 | [ ]  ja[[1]](#footnote-1) [ ]  nein ⏵3 |
| * deren Verfalldatum abgelaufen ist.
 | [ ]  ja1 [ ]  nein ⏵4 |
| * die mit einer irreführenden Kennzeichnung oder Aufmachung versehen sind.
 | [ ]  ja1 [ ]  nein ⏵5 |
| * die gefälscht sind.
 | [ ]  ja1 [ ]  nein ⏵6 |
| * die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen und bedenklich sind.
 | [ ]  ja1 [ ]  nein ⏵7 |
| Es ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verfalldatums der Tierarzneimittel/VMTP vorhanden, das gewährleistet, dass keine Tierarzneimittel/VMTP angeboten werden, deren Verfalldatum überschritten ist. | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Es sind verschreibungs- oder apothekenpflichtige Arzneimittel/Tierarzneimittel/VMTP vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵8 |
| Es werden verbotene Stoffe auf dem Markt bereitgestellt (§ 3 Abs. 2 i. V. m. Anlage 1 PharmStV).  | [ ]  ja1 [ ]  nein ⏵9 |
| Es sind Stoffe vorhanden, die als Wirkstoffe zur Tierarzneimittelherstellung verwendet werden können (vgl. VAW 071142). | [ ]  ja1 [ ]  nein  |
| Es sind Stoffe zur Anwendung bei Tieren vorhanden, die in verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln enthalten sind oder die durch Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG bestimmt sind (Stoffe der AMVV).  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵10 |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **2. Herstellung von Tierarzneimitteln (§ 14 TAMG, Art. 10 - 16 VO (EU) 2019/6, §§ 5-8 TAMG)** | [ ]  entfällt  |
| Die Herstellung ist auf die Aufteilung, die Änderung der Verpackung oder der Darbietung freiverkäuflicher Tierarzneimittel begrenzt. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵11 |
| Wenn ja, erfolgt dies unter den Voraussetzungen, dasseine Sachkenntnis vorhanden ist,Tierarzneimittel direkt an Verbraucher abgegeben werden,im Einzelfall keine geeignete Packungsgröße auf dem Markt verfügbar ist oder in sonstigen Fällen, in denen das Behältnis/die Verpackung, die unmittelbar mit dem TAM in Berührung kommt, nicht beschädigt wird. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵12 |
| Werden diese Tierarzneimittel vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt (Packungsbeilage enthalten; Chargenbezeichnung und Verfalldatum angegeben)?  | [ ]  ja [ ]  nein ⏵13 |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **3.** **Einzelhandel im** **Fernabsatz (Art. 104 VO (EU) 2019/6)** | [ ]  entfällt  |
| Internethandel [ ]  mit Lager [ ]  ohne Lager |
| Durch Dienste der Informationsgesellschaft werden nur freiverkäufliche Tierarzneimittel angeboten. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵14 |
| Die Vorgaben zum Fernabsatz von Tierarzneimitteln werden eingehalten (Listung im Versandhandelsregister, EU-Logo mit Link zum Versandhandelsregister, Kontaktangaben der zuständigen Behörde). | [ ]  ja [ ]  nein ⏵15 |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **4. Bezug von Tierarzneimitteln** | [ ]  entfällt |
| Der Bezug freiverkäuflicher Tierarzneimittel erfolgt von folgenden Unternehmen: Text  |
| Der Bezug freiverkäuflicher zulassungspflichtiger Tierarzneimittel erfolgt ausschließlich von Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵16  |
|  |
| **III. Sonstiges** |
| **1. Amtliche Probenahme** |
| Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen. (siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll) | [ ]  ja [ ]  nein |
|  |
| **2. Werbung (Art. 119 – 121 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 33 TAMG)** |
| Es liegen Anhaltspunkte vor, dass gegen die Vorgaben zur Werbung für Tierarzneimittel/VMTP verstoßen wurde. | [ ]  ja [ ]  nein ⏵17 |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **3. Sonstiges** |
| Text  |
|  |
| **IV. Ergebnis der Überprüfung** |
| **Fehler und Mängel** |
| Lfd. Nr. | Bezugsnr. im Bericht | Maßnahmen | Frist |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
| Anlagen: [ ]  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte“ |
|  |
| **Ende der Inspektion (Uhrzeit):** | Text  |
|  |
| **V. Unterschriften** |
| **1. Inspektorinnen/Inspektoren** |
|  |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift Inspektorin/Inspektor |
|  |
| **2. Verantwortliche/r der Betriebsstätte** |
| Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen Räumen keine weiteren Tierarzneimittel oder Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können, gelagert werden.Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.Nach erfolgter schriftlicher oder elektronischer Information über die Verstöße kann innerhalb einer Frist von einem Monat Stellung genommen werden (§ 72 Abs. 5 TAMG). Dies ist unabhängig von evtl. 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 |

1. Auflistung der beanstandeten Arzneimittel/Tierarzneimittel auf beiliegendem Formular 071121\_F02 [↑](#footnote-ref-1)