

**Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln
zur Anwendung bei Tieren;
Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken**

RdErl. d. ML v. 7. 5. 1999 -- 109-41310-26 --

(Nds. MBl. S. 555)

-- VORIS 78540 00 00 00 003 --

- Im Einvernehmen mit dem MFAS und dem MF –

Bezug: RdErl. v. 29. 3. 1976 (Nds. MBl. S. 649)
-- VORIS 78540 00 00 00 001 --

Für die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken aufgrund der §§ 64 bis 69 des Arzneimittelgesetzes (im Folgenden: AMG) i. d. F. vom 11. 12. 1998 (BGBl. I S. 3586) wird ergänzend zu den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 25. 8. 1983 (BANz. S. 9649), geändert durch die Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vom 7. 12. 1990 (BANz. S. 6660), Folgendes bestimmt :

1. Anzeige einer tierärztlichen Hausapotheke

Für die Anzeige über die Einrichtung und den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 Abs.1 AMG ist der Tierärztin oder dem Tierarzt der Vordruck nach **Anlage 1** zu übersenden, der ausgefüllt und unterschrieben zurückgegeben werden soll.

Auf die Mitwirkungspflichten nach § 66 AMG wird hingewiesen.

Vor der Ausstellung der Bescheinigung nach § 47 Abs. 1 a AMG ist der zuständigen Behörde die Approbation als Tierarzt nachzuweisen. Die zuständige Behörde hat beim Veterinäramt des oder der für die Niederlassung oder den Wohnsitz zuständigen Landkreises oder kreisfreien Stadt nachzufragen, ob die Anmeldeverpflichtung nach § 4 Abs.1 Satz 2 des Kammergesetzes für die Heilberufe vom 19. 6. 1996 (Nds. GVBl. S.259), zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. 12. 1996 (Nds. GVBl. S.487), erfüllt worden ist.

2. Zuständigkeiten

Zuständige Behörde für die Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken sind nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ZustVO-NGefAG vom 18. 10. 1994 (Nds. GVBl. S. 457), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. 12. 1998 (Nds. GVBl. S. 719), die BezReg. Die Durchführung dieser Aufgabe obliegt Tierärztinnen oder Tierärzten.

Den Tierärztinnen und Tierärzten der für die Überwachung von Personen (u. a. Tierhalterinnen oder Tierhalter) nach § 2 Nr. 2 ZustVO-NGefAG zuständigen Landkreise und kreisfreien Städte ist von den BezReg Gelegenheit zu geben, an der Regelüberprüfung der in ihrem Zuständigkeitsbereich gelegenen tierärztlichen Hausapotheken teilzunehmen; ihre Teilnahme erfolgt i. S. einer Beiziehung nach § 64 Abs. 2 Satz 2 AMG.

3. Regelkontrollen

Tierärztliche Hausapotheken sind nach § 64 Abs. 3 AMG in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen. Hausapotheken, die Anlass zu wesentlichen Beanstandungen geben, sind in kürzeren Zeitabständen zu kontrollieren. Neu angezeigte Hausapotheken sollen nach Möglichkeit innerhalb von drei Monaten nach Betriebsaufnahme überprüft werden. Die Kontrolle ist in der Regel unangemeldet vorzunehmen. Regelüberprüfungen sollen möglichst in Anwesenheit der verantwortlichen Tierärztin oder des verantwortlichen Tierarztes vorgenommen werden, jedoch schließt deren oder dessen Nichtanwesenheit die Durchführung der Überprüfung nicht aus.

Es ist zu kontrollieren, ob die Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arznei- und Betäubungsmitteln sowie Tierimpfstoffen eingehalten werden.

Es ist vor allem zu prüfen, ob

- a) die Betriebsräume nach Art, Zahl, Lage, Größe und Einrichtung so beschaffen sind, dass eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel gewährleistet ist,
- b) die für den ordnungsgemäßen Betrieb der betreffenden tierärztlichen Hausapotheke benötigten Geräte und Hilfsmittel vorhanden und in ordnungsgemäßigem Zustand sind,
- c) für eichpflichtige Geräte der Nachweis über die ordnungsgemäße Eichung vorliegt,
- d) die Arzneimittel übersichtlich und getrennt von anderen Mitteln u. a. unter Beachtung der Lagerungshinweise und so aufbewahrt werden, dass sie Unbefugten nicht zugänglich sind und ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt,

- e) die Vorschriften über die Herstellung, Kennzeichnung, Abgabebehältnisse, in der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel, Wartezeiten, Prüfung, Verschreibung, Umwidmung und Abgabe von Arzneimitteln eingehalten werden,
- f) Hilfskräfte nur ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen entsprechend und nur unter Aufsicht der Tierärztin oder des Tierarztes beschäftigt werden,
- g) verbotene Stoffe nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. 6. 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung, der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 21. 10. 1981 (BGBl. I S. 1135), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. 6. 1997 (BGBl. I S. 1354), und § 3 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung i. d. F. vom 25. 9. 1984 (BGBl. I S. 1251), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 7. 7. 1998 (BGBl. I S. 1807), oder Grundstoffe (Rohstoffe), die nicht als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder nicht aufgrund sonstiger arzneimittelrechtlicher Vorschriften angewendet werden dürfen, vorhanden sind,
- h) Nachweise über den Erwerb, Verbleib und die Herstellung von Arzneimitteln (z. B. Eingangrechnungen, Lieferscheine, Fütterungsarzneimittel-Herstellungsaufträge, Verschreibungen, Abgabebelege, Betäubungsmittelkarteien, Besuchsprotokolle, Behandlungsanweisungen, Betreuungsverträge und Ähnliches) und die gesonderten Nachweise bei der Anwendung von Stoffen mit östrogenen, androgenen, gestagenen oder von beta-Agonisten mit anaboler Wirkung nach § 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung ordnungsgemäß geführt werden,
- i) bei der Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr die Bestätigung durch die Bundesopiumstelle des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Anzeige nach § 4 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes i. d. F. vom 1. 3. 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. 1. 1998 (BGBl. I S. 160), erfolgt ist.

4. Nachkontrollen

Bei erheblichen Mängeln, die sich bei der Regelkontrolle ergeben, ist eine Nachkontrolle durchzuführen. Die Nachkontrolle soll möglichst innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf der zur Erfüllung der Auflagen gesetzten Fristen erfolgen. Die Abstellung hierbei festgestellter Mängel ist erneut zu überprüfen. Auf die einzuleitenden Maßnahmen nach Nr. 6 wird hingewiesen.

5. Niederschrift

Über die Überprüfung der tierärztlichen Hausapotheke ist durch die Prüferin oder den Prüfer eine Niederschrift nach dem Muster der **Anlage 2** in doppelter Ausfertigung zu fertigen. In der Niederschrift sind die wesentlichen Ergebnisse aufzuführen. Besondere Vorkommnisse und Beanstandungen sowie getroffene Anordnungen sind zu vermerken. Auch Mängel, die bereits während der Überprüfung abgestellt wurden, sind zu vermerken. Darüber hinaus sind etwaige Einwendungen gegen ausgesprochene Beanstandungen und vorläufige Anordnungen oder sonstige relevante Feststellungen niederzuschreiben. Die Niederschrift ist von der Prüferin oder dem Prüfer zu unterschreiben und der oder dem bei der Überprüfung anwesenden Verantwortlichen der Hausapotheke oder deren oder dessen Vertreterin oder Vertreter zur Kenntnis zu geben. Diese oder dieser soll mit ihrer oder seiner Unterschrift die Kenntnisnahme bestätigen und versichern, dass -- außer in den besichtigten Räumen -- keine Arzneimittel oder sonstige pharmakologisch wirksamen Stoffe vorhanden sind. Die Durchschrift ist der oder dem anwesenden Verantwortlichen oder deren oder dessen Vertreterin oder Vertreter auszuhändigen.

Über die Überprüfung eines Mischfuttermittelbetriebes, in dem Fütterungsarzneimittel im Auftrag einer Tierärztin oder eines Tierarztes hergestellt werden, sowie eines Auslieferungslagers eines pharmazeutischen Unternehmens oder Großhandels oder eines Nebenraumes der tierärztlichen Hausapotheke für Arzneimittelvormischungen ist in der oben beschriebenen Weise eine Niederschrift nach den Mustern der **Anlagen 3 oder 4** zu fertigen.

6. Maßnahmen

Die getroffenen Maßnahmen sind in dem Vordruck nach **Anlage 5** zu vermerken, wobei einem Beratungsbegehren angemessen nachzukommen ist. Die Anordnung der Abstellung erheblicher Mängel hat unter Festsetzung von Fristen zur Mängelbeseitigung durch eine mit einem Rechtsbehelf versehene schriftliche Verfügung zu erfolgen, die erforderlichenfalls die Anordnung der sofortigen Vollziehung und die Androhung von Zwangsmitteln enthält. Ergeben sich bei einer Nachkontrolle weiterhin erhebliche Mängel, so ist die Einhaltung der Rechtsvorschriften - unabhängig von eventuell eingeleiteten Ordnungswidrigkeiten- oder Strafverfahren – durch die Anwendung von Zwangsmitteln nach den §§ 65 bis 70 NGefAG i. d. F. vom 20. 2. 1998 (Nds. GVBl. S. 101) -- in der Regel Zwangsgeld -- durchzusetzen; dieses ist rechtlich möglich, weil die Regelungen des AMG -- insbesondere des § 69 AMG -- nur arzneimittelbezogen und damit nicht abschließend i. S. von § 3 NGefAG zu bewerten sind.

Unabhängig von den zur Einhaltung der Rechtsvorschriften getroffenen verwaltungsverfahrensrechtlichen Maßnahmen ist unter Berücksichtigung des Einzelfalles zu prüfen, ob bei festgestellten Verstößen ein Ordnungswidrigkeitenverfahren einzuleiten oder Strafanzeige bei der zuständigen Staatsanwaltschaft zu erstatten ist. Auf die Zust.VO OWi vom 19. 12. 1990 (Nds. GVBl. S. 527), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. 12. 1997 (Nds. GVBl. S. 545), und den RdErl. vom 4. 3. 1996 (Nds. MBl. S. 599) sowie die §§ 11 und 12 AMGvWV wird hingewiesen.

Liegen relevante Rechtsverstöße vor, so ist zu prüfen, ob andere Behörden oder Stellen zu unterrichten sind. Insbesondere bei der Anwendung oder Abgabe von verbotenen Stoffen, deren Anwendung die Lebensmittelgewinnung von Tieren auf Dauer ausschließt, sonstigen verbotenen Stoffen oder Grundstoffen, die nicht als Arzneimittel zugelassen oder registriert sind, oder nicht aufgrund sonstiger arzneimittelrechtlicher Vorschriften angewendet werden dürfen, ist der für die Überwachung von Tierhalterinnen und Tierhaltern zuständige Landkreis oder die für die Überwachung von Tierhalterinnen und Tierhaltern zuständige kreisfreie Stadt entsprechend in Kenntnis zu setzen.

Sofern es sich um verbotene Stoffe handelt, die Sanktionen bei der Gewährung von Tierprämien nach sich ziehen können, ist sicherzustellen, dass die für die Prämiengewährung zuständigen Stellen benachrichtigt werden. Auf die §§ 1 bis 3 und die Nrn. 3, 4 und 7 der Anlage 1 der Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe, § 7 b der Rinder- und Schafprämien-Verordnung i. d. F. vom 25. 3. 1999 (BGBl. I S. 730) und Artikel 4 j Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 805/68 des Rates vom 27. 6. 1968 über die gemeinsame Marktorganisation für Rindfleisch (ABl. EG Nr. L 148 S. 24), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 894/96 vom 29. 4. 1996 (ABl. EG Nr. L 125 S. 1), wird in diesem Zusammenhang hingewiesen.

In den Fällen, in denen gegen die Tierärztin oder den Tierarzt wegen des begründeten Verdachts einer gravierenden Straftat ein Strafverfahren eingeleitet ist, ist die zuständige Approbationsbehörde zu unterrichten, damit von dieser geprüft wird, ob die Voraussetzungen für die Anordnung des Ruhens der Approbation nach § 8 der Bundes-Tierärztleordnung i. d. F. vom 20. 11. 1981 (BGBl. I S. 1193), zuletzt geändert durch Artikel 1 Nr. 6 des Gesetzes vom 27. 9. 1993 (BGBl. I S. 1666), vorliegen.

Darüber hinaus ist bei berufsrechtlich relevanten Mängeln -- z. B. hinsichtlich § 6 oder 13 der Berufsordnung vom 21. 12. 1993 (DTBl. 1994 S. 144), geändert durch Satzung vom 30. 5. 1995 (DTBl. S.999), -- die Tierärztekammer Niedersachsen wegen möglicher berufsrechtlicher Maßnahmen zu unterrichten. Dieses wird in der Regel bei Strafverfahren -- auch solchen, deren

Einstellung nach § 153 oder 153 a StPO nicht zugestimmt wurde -- und in den Fällen, in denen die oder der Betroffene bei Ordnungswidrigkeitenverfahren oder bei erheblichen arzneimittelrechtlichen Verstößen bezüglich der angeordneten Maßnahmen keine Einsicht zeigt, der Fall sein.

7. Probenahme

Bei der Probenahme von Arzneimitteln ist der RdErl. des MFAS vom 10. 11. 1998 (Nds. MBl. S. 1406) zu beachten. Die Proben – mit Ausnahme der Fütterungsarzneimittel -- sind an das Arzneimitteluntersuchungsinstitut – Nord GmbH (AMI-Nord GmbH), Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen, zu senden.

Bei Fütterungsarzneimitteln ist ein Protokoll in dreifacher Ausfertigung zu erstellen und von der Probenehmerin oder dem Probenehmer sowie der oder dem jeweils anwesenden Verantwortlichen im Betrieb zu unterschreiben. Eine Ausfertigung des Protokolls ist zusammen mit der Probe zur Untersuchung an das Staatliche Veterinäruntersuchungsamt, Eintrachtweg 17, 30173 Hannover, zu senden. Die Zweitausfertigung ist der oder dem Verantwortlichen im Betrieb als Empfangsbescheinigung auszuhändigen.

Im Übrigen wird auf die Bestimmungen des § 65 AMG und des § 4 AMGvV hingewiesen.

8. Ergebnisdokumentation

Über das Ergebnis der Arzneimittelüberwachung und der Fütterungsarzneimitteluntersuchung ist dem ML ein Jahresbericht jeweils bis zum 15. Februar der Folgejahre 2000 bis 2002 vorzulegen.

Zur Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken sind darin insbesondere die Zahl der aktuell vorhandenen, der im Berichtszeitraum angezeigten oder geschlossenen und die Zahl der kontrollierten Hausapotheken – jeweils getrennt nach Hausapotheken mit überwiegender Tätigkeit im Bereich Großtierpraxis, Kleintierpraxis, Geflügelpraxis, Pferdepraxis und Sonstige – sowie die Zahl der eingeleiteten und der abgeschlossenen Straf- und Ordnungswidrigkeitenverfahren, der eingestellten Verfahren, der anhängigen und der abgeschlossenen Verwaltungsgerichtsverfahren und der verhängten Verwarngelder anzugeben. Ferner ist die Zahl der Fälle zu berichten, in denen die für die Prämiengewährung zuständigen Stellen, die Approbationsbehörde oder die Tierärztekammer unterrichtet wurden. In einer zusammenfassenden Darstellung ist u. a. auch auf die Schwerpunkte der Überwachung, besondere Vorkommnisse und

Probleme, die Höhe der Straf- und Bußgeldrahmen und die für die Verstöße maßgeblichen Rechtsvorschriften einzugehen.

Über Verstöße oder Vorkommnisse von besonderer oder überregionaler Bedeutung ist unverzüglich zu berichten.

Die Berichterstattung wird ab dem Jahr 2002 durch ein Musterdokumentationssystem ersetzt.

9. Hinweis

Der RdErl. vom 16.10.1986 (Nds. MBl. S.1041) bleibt unberührt.

10. Tierärztliche Bildungsstätten

Die Erlassregelungen gelten für Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen, entsprechend, soweit § 47 Abs. 1 Nr. 9 AMG dem nicht entgegensteht.

11. Kosten

Für die Überprüfungen sowie sonstige Amtshandlungen und Leistungen der Veterinärverwaltung sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der GOVet vom 22. 3. 1995 (Nds. GVBl. S. 63), zuletzt geändert durch Verordnung vom 2. 12. 1998 (Nds. GVBl. S. 705), zu erheben.

Beantragt eine Tierärztin oder ein Tierarzt der Tierärztlichen Hochschule Hannover oder des Tierärztlichen Instituts der Universität Göttingen eine Bescheinigung nach § 47 Abs. 1 a AMG und fügt diesem Antrag eine Bescheinigung der Tierärztlichen Hochschule Hannover oder des Tierärztlichen Instituts der Universität Göttingen bei, aus der hervorgeht, dass sie oder er die erstgenannte Bescheinigung aus dienstlichem Anlass benötigt, so ist von der Gebührenerhebung abzusehen. Im Übrigen wird zur Überprüfung von Hochschul- oder Universitätseinrichtungen auf das Verwaltungskostenrecht hingewiesen.

12. Schlussvorschrift

Der Bezugserlass wird aufgehoben.

An die
Bezirksregierungen
Landkreise und kreisfreien Städte

.....

 (Name und Adresse der oder des Anzeigenden)

Bezirksregierung

Anzeige über die Einrichtung und den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 des Arzneimittelgesetzes

A. Angaben zur Führung der tierärztlichen Hausapotheke

- 1.1 Beginn des Betriebes der tierärztlichen Hausapotheke
 (Datum)
- 1.2 Überwiegende beabsichtigte Tätigkeit im Bereich ☐ Großtierpraxis ☐ Kleintierpraxis
☐ Geflügelpraxis ☐ Pferdepraxis
☐
- 1.3 Die übliche Geschäftszeit (nicht die Sprechzeit)
☐ ist identisch mit Beginn und Ende des Notfalldienstes nach der Notfalldienstordnung (in der Regel von 7.00 Uhr bis 19.00 Uhr außer an Wochenenden von Samstag 13.00 Uhr bis Montag 7.00 Uhr sowie an gesetzlichen Feiertagen). ☐ von bis Uhr außer

- 1.4 Ggf. Fachtierärztin/Fachtierarzt für

- | | Ja | Nein |
|--|--|--|
| 2. Für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke ist eine weitere Tierärztin oder ein weiterer Tierarzt (z. B. als Praxisassistentin oder Praxisassistent) als Vertretung benannt. | ☐ | ☐ |
| Name | | |
| 3. Es ist beabsichtigt, in der tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen,
-- lediglich um- oder abzufüllen bzw. abzapacken
-- als Fertigarzneimittel abzugeben. | ☐
☐ | ☐
☐ |
| 4. Es soll noch an einem anderen Ort ein Betriebsraum der tierärztlichen Hausapotheke gemäß § 3 Abs. 4 Nrn. 1 und 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) unterhalten werden. | ☐ | ☐ |
| Ort..... | | |
| 5. Es sollen Betäubungsmittel bezogen werden
-- auf Abgabebelegverfahren der Bundesopiumstelle (gemäß den §§ 2 und 4 der Betäu | | |

	bungsmittel-Binnenhandelsverordnung)	☐	☐
--	mittels Betäubungsmittelrezept (gemäß § 5 der Betäubungsmittel- Verschreibungsverordnung).	☐	☐
6.	Es sollen Betreuungsverträge abgeschlossen werden.	☐	☐
7.	Es sollen Fütterungsarzneimittel		
	a) im Rahmen des Herstellungsauftragsverfahrens in Futtermittelmischbetrieben hergestellt	☐	☐
	b) verschrieben werden.	☐	☐

8.	Die einschlägigen Vorschriften nach § 4 Abs. 2 TÄHAV sind vorhanden.	☐	☐
9.	Abgabe von apotheken- und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an die Halterinnen und Halter der von mir behandelten Tiere wird erfasst über (z. B. Patientenkartei/Praxistagebuch oder Datenträger).		
10.	Der Tierhalterin oder dem Tierhalter wird bei der Aus- händigung von Tierarzneimitteln für Lebewesen zeitgleich der Arzneimittelabgabebeleg gemäß Anlage 2 TÄHAV unter Hinweis auf die festgesetzten Wartezeiten ausgehändigt.	☐	☐
11.	Die Arzneimittel, Betäubungsmittel und Impfstoffe in der tierärztlichen Hausapotheke werden von mir regelmäßig hinsichtlich des Verfallsdatums durchgemustert.	☐	☐
12.	Die Abgabe von Futtermitteln ist vorgesehen.	☐	☐

Soweit nicht nur die Abgabe von verkaufsfertigen Packungen von Futtermitteln für Heimtiere erfolgt, werde ich der Anzeigepflicht nach § 17 des Futtermittelgesetzes nachkommen.

B. Räume

- | | | | |
|----|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Größe des Betriebsraumes gemäß § 3 TÄHAV
ca. m ² . | | |
| 2. | Weitere Betriebsräume, in denen Arzneimittel vorübergehend aufbewahrt werden
Anzahl: Ort: | ☐ | ☐ |
| 3. | Fahrzeuge, in denen Arzneimittel für den Tagesbedarf gemäß § 11 TÄHAV mitgeführt werden
Anzahl: Art: | ☐ | ☐ |

C. Ausstattung der Räume

- | | | | |
|----|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Arbeitstisch mit leicht zu reinigender Platte | ☐ | ☐ |
| 2. | Verschließbare und diebstahlsichere Schrankabteilung oder Sicherheitsschrank für die vorschriftsmäßige getrennte Aufbewahrung der Betäubungsmittel und Gefahrstoffe | ☐ | ☐ |
| 3. | Wasch- und Spülgelegenheit (warm und kalt) mit ab- | | |

- | | | | |
|----|---|--------------------------|--------------------------|
| | waschbarem Wandbelag | ☐ | ☐ |
| 4. | Geeignete Kühleinrichtungen für die Aufbewahrung
kühl zu lagernder Arzneimittel, Impfstoffe und Sera | ☐ | ☐ |
| 5. | Geeignete geeichte Waage | ☐ | ☐ |
| 6. | Sterilisiergelegenheit für Injektionskanülen usw. | ☐ | ☐ |

Ich bestätige, dass mir die für den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln und Impfstoffen zur Anwendung bei Tieren geltenden Rechtsvorschriften vertraut sind.

Es ist mir bekannt, dass ich als Tierärztin oder Tierarzt darüber hinaus verpflichtet bin, gemäß § 2 Abs. 2 Nrn. 4 und § 6 der Berufsordnung der Tierärztekammer Niedersachsen in der jeweils geltenden Fassung über in Ausübung meines Berufs gemachte Feststellungen und getroffene Maßnahmen Aufzeichnungen zu fertigen, beim Umgang mit Arzneimitteln und Impfstoffen die geltenden Rechtsvorschriften zu beachten und Arzneimittelnebenwirkungen oder -mängel der Arzneimittelkommission der Deutschen Tierärzteschaft zu melden.

Der Anmeldeverpflichtung bei der Tierärztekammer Niedersachsen sowie bei der örtlich zuständigen unteren Veterinärbehörde (dem Landkreis oder der kreisfreien Stadt) nach § 4 Abs. 1 des Kammergesetzes für die Heilberufe bin ich nachgekommen.

Mir ist bekannt, dass ich Änderungen im Zusammenhang mit dem Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes anzuzeigen habe.

.....
(Datum)

.....
(Unterschrift der Tierärztin/des Tierarztes)

**Niederschrift über die Besichtigung der tierärztlichen Hausapotheke
gemäß § 64 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes**

des Tierarztes/der Tierärztin:

am: letzte Besichtigung am:

☐ Eröffnung/Umzug ☐ Regelkontrolle ☐ Nachkontrolle ☐ Verdachtskontrolle
☐ Rückstandsbefund ☐

A. Allgemeine Angaben

1. ☐ Großtier- ☐ Kleintier- ☐ Gemischt- ☐ Pferde- ☐ Geflügelpraxis ☐ Institut
☐

2. Umfang der Praxis/Einzugsbereich:

3. Tierärztinnen und Tierärzte Anzahl:
☐ siehe anliegende Liste

 Name: Arbeitsverhältnis:
 Name: Arbeitsverhältnis:
 Name: Arbeitsverhältnis:

4. Hilfskräfte Anzahl:
☐ siehe anliegende Liste

 Name: Aufgabe:
 Name: Aufgabe:
 Name: Aufgabe:

5. Einsatz von Betäubungsmitteln ☐ ja ☐ nein

B. Betriebsräume, Geräte, Arzneimittelaufbewahrung

1. Hausapothekenraum/-räume geeignet ☐ ja ☐ nein

2. Nebenräume vorhanden ☐ ja ☐ nein

3. Gerätschaften:

☐ Kühlschrank/-zelle ☐ Waage (geeicht bis)
☐ Sterilisator ☐ Betäubungsgewehr/-pistole
☐ ☐

4. Rechtsvorschriften vorhanden ☐ ja ☐ nein
5. Verschießbare, gesicherte Aufbewahrung für Betäubungsmittel und Gefahrstoffe ☐ ja ☐ nein
6. Herstellung von Arzneimitteln (außer Umfüllen, Abfüllen, Abpacken)
☐ Herstellung auf Vorrat ☐ Herstellung für den ad hoc-Fall ☐ ja ☐ nein

7. Arzneimittelaufbewahrung gemäß Lagerungshinweisen ☐ ja ☐ nein

8. Arzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum ☐ ja ☐ nein

9. Arzneimittelaufbewahrung im Praxisfahrzeug geeignet ☐ ja ☐ nein

10. Externe Betriebsräume (§ 3 Abs. 4 TÄHAV) ☐ ja ☐ nein

C. Nachweise für Betäubungsmittel

1. Bezug über Abgabebelegverfahren (Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung) ☐ ja ☐ nein
2. Bezug über Betäubungsmittelrezept (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung) ☐ ja ☐ nein
3. Reg.-Nr. bei der Bundesopiumstelle
4. Vorhandene Betäubungsmittel
- | | | |
|------------------------------------|-------------|------------|
| ☐ Polamivet | Soll: | Ist: |
| ☐ Narcoren | Soll: | Ist: |
| ☐ Eutha 77 | Soll: | Ist: |
| ☐ Nembutal | Soll: | Ist: |
| | Soll: | Ist: |
5. Nachweisführung für Betäubungsmittel beanstandet ☐ ja ☐ nein

D. Nachweise für Fütterungsarzneimittel

1. Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln (im Folgenden: FAM) ☐ ja ☐ nein
2. Auftragserteilung für die Herstellung von FAM ☐ ja ☐ nein
3. Übertragung des technischen Ablaufs der Herstellung (§ 6 Abs. 3 TÄHAV) ☐ ja ☐ nein
4. Homogenitätsprüfungen von FAM zuletzt am: ☐ ja ☐ nein
5. Nachweisführung für FAM beanstandet ☐ ja ☐ nein

1. Arzneimittelwerb

- ☐ Rechnungen, Lieferscheine
☐ Datenträger
2. Arzneimittelabgabe/-anwendung
- ☐ Arzneimittelabgabebeleg gemäß Anlage 2 TÄHAV
.....
☐ Datenträger
☐
3. ☐ Nachweise für Stoffe mit östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung
oder beta-Agonisten mit anabolen Wirkung
.....
4. ☐ Nachweise im Rahmen von § 34 der Tierimpfstoff-Verordnung
.....
5. ☐ Tierärztliche Betreuungsverträge
Tierart: Anzahl:
6. ☐ Sonstige Nachweise
.....
.....

Lfd. Nr./Jahr:

Auf die Informationsmöglichkeit im Deutschen Tierärzteblatt über Verfügungen des Widerrufs der Zulassung von Tierarzneimitteln für Lebensmitteltiere durch das Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Ausführung des Artikels 14 der Verordnung Nr. 2377/90/EG wurde hingewiesen.

Über die Höhe der Verwaltungskosten für die durchgeführte Besichtigung der tierärztlichen Hausapotheke ergeht ein gesonderter Kostenfestsetzungsbescheid.

[illegible]

.....

☐ siehe Anlage(n)

.....
 (Prüferin/Prüfer)

Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen. Ich versichere, dass außer in den heute besichtigten Räumen keine Arzneimittel oder sonstigen pharmakologisch wirksamen Stoffe vorhanden sind.

.....
 (Die/Der für die Hausapotheke Verantwortliche)

**Niederschrift über die Besichtigung eines Mischfuttermittelbetriebes
gemäß § 64 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes**

Name/Anschrift:

.....

.....

Geschäftsführerin oder Geschäftsführer:

am: letzte Besichtigung am:

☐ Regelkontrolle ☐ Nachkontrolle ☐ Verdachtskontrolle ☐

A. Allgemeine Angaben

1. ☐ Anerkannter Betrieb nach § 31 der Futtermittelverordnung
2. ☐ Zugelassener Betrieb nach § 13 AMG
3. ☐ Persönliche Aufsicht der Tierärztin oder des Tierarztes über die Herstellung
.....
4. ☐ Übertragung der Aufsicht des technischen Ablaufs der Herstellung auf eine sachkundige Person
5. Verantwortliche sachkundige Person für die Ausführung von tierärztlichen Herstellungsaufträgen gemäß § 6 Abs. 3 und 4 TÄHAV:
.....
Vertretung:
6. Mischgeräte zur Herstellung von FAM (Typ, Volumen, Mischgenauigkeit):
.....
.....
.....
.....
7. Anlieferung der Arzneimittelvormischung durch
 - ☐ Tierärztin, Tierarzt oder tierärztliche Hilfskraft
 - ☐ Auslieferungslager eines pharmazeutischen Unternehmens/Großhandels
 - ☐ Nebenraum einer tierärztlichen Hausapotheke für Arzneimittelvormischungen
8. Kennzeichnung der Fütterungsarzneimittel
 Siloware:
 Sackware:

B. Chargenproben

1. ☐ vorhanden

2. Kennzeichnung (Name der Tierärztin oder des Tierarztes, Bezeichnung der Arzneimittel-
vormischung und des Mischfuttermittels, Herstellungsdatum, Chargennummer):
.....
.....

C. Nachweisführung

1. Herstellungsaufträge:
.....
2. Verschreibungen:
.....
3. Aushändigung der Durchschrift des tierärztlichen Herstellungsauftrags oder der Verschreibung an die Tierhalterin oder den Tierhalter mit der Auslieferung des Fütterungsarzneimittels
☐ ja ☐ nein
4. Versand der Durchschrift des tierärztlichen Herstellungsauftrags oder der Verschreibung an das für die Tierhalterin oder den Tierhalter zuständige Veterinäramt binnen 14 Tagen
☐ ja ☐ nein
5. Verbleib technisch unvermeidbarer Übermengen:
.....

D. Ergebnis der Besichtigung, Beanstandungen, Anordnungen

Bemerkungen:

[illegible]

□ siehe Anlage(n)

E. Hinweis

Über die Höhe der Verwaltungskosten für die durchgeführte Kontrolle ergeht ein gesonderter Kostenfestsetzungsbescheid..

.....
(Prüferin/Prüfer)

F. Erklärung

Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen. Ich versichere, dass außer in den heute besichtigten Räumen keine Arzneimittel oder sonstigen pharmakologisch wirksamen Stoffe vorhanden sind.

.....
(Die/Der für den Betrieb Verantwortliche)

am: letzte Besichtigung am:

1. Allgemeine Angaben

- ## 2. Räumlichkeiten

- 2.1 Lage im Betrieb:
- 2.2 Beschaffenheit/Einrichtung:
- 2.3 Schlüsselgewalt bei
- 2.4 Unbefugten zugänglich ☐ ja ☐ nein

3. Nachweisführung

- 3.1 Art der Aufzeichnungen:
- 3.2 Prüfung Soll-/Istbestand:

4. Ergebnis der Besichtigung, Beanstandungen, Anordnungen

[illegible]

.....

☐ siehe Anlage(n)

5. Hinweis

Über die Höhe der Verwaltungskosten für die durchgeführte Kontrolle ergeht ein gesonderter Kostenfestsetzungsbescheid.

.....
 (Prüferin/Prüfer)

6. Erklärung

Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen. Ich versichere, dass außer in den heute besichtigten Räumen keine Arzneimittel oder sonstigen pharmakologisch wirksamen Stoffe vorhanden sind.

.....
 (Die/Der für den Betrieb Verantwortliche)

Bearbeitungsvermerk

Überprüfung ☐ der tierärztlichen Hausapotheke
☐ des Mischfuttermittelbetriebes
☐ des Auslieferungslagers für Arzneimittelvormischungen

Name/Anschrift:
 am:

A. Maßnahmen

1. ☐ **Es ist nichts zu veranlassen.**

2. **Im Rahmen der Überprüfung wurden folgende Maßnahmen getroffen:**

- | | |
|--|---|
| ☐ Anhörung | ☐ nach § 55 OWiG |
| | ☐ nach § 28 VwVfG |
| ☐ Beratung | ☐ mündliche Belehrung |
| ☐ mündliche Verfügung | ☐ mündliche Verwarnung |
| ☐ vorläufige Sicherstellung | ☐ Verwarngeld |
| ☐ Probenahmen | ☐ Anordnung der sofortigen Vollziehung |
| ☐ Zu den oben stehenden Maßnahmen ist in der Anlage Näheres ausgeführt. | ☐ Androhung von Zwangsmitteln |
| | ☐ Sonstiges |

3. **Es sind weitere Maßnahmen zu ergreifen:**

- | | |
|--|--|
| ☐ schriftliche Verwarnung | ☐ OWi-Verfahren |
| ☐ Einleitung eines Strafverfahrens/Abgabe an die StA | |
| ☐ schriftliche Anhörung nach | ☐ § 28 VwVfG |
| | ☐ § 55 OWiG |
| ☐ schriftliche Verfügung | ☐ Sicherstellung |
| ☐ Androhung von Zwangsmitteln | ☐ Festsetzung von Zwangsmitteln |
| ☐ Anordnung der sofortigen Vollziehung | |
| ☐ Nachkontrollen | ☐ Probenahmen |
| ☐ Sonstiges | |
| ☐ Zu den oben stehenden Maßnahmen ist in der Anlage Näheres ausgeführt. | |

4. **Unterrichtung anderer Behörden/Stellen**

Die Unterrichtung

- ☐ der für die arzneimittelrechtliche Überwachung von Tierhalterinnen und Tierhaltern zuständigen Landkreise/kreisfreien Städte

.....
 ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich;

- ☐ der für die Gewährung von Tierprämien zuständigen Stellen

.....
 ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich;

- ☐ der Approbationsbehörde

.....
 ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich;

- ☐ der zuständigen Staatsanwaltschaft

.....

-
- ☐ ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich;
der Arzneimitteluntersuchungsstelle
-
- ☐ ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich;
anderer Veterinärbehörden in
-
- ☐ ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich;
der Tierärztekammer Niedersachsen
- ☐ ist ☐ erfolgt ☐ nicht erforderlich.
Sonstiges
-
- ☐ Zu der oben stehenden Unterrichtung ist in der Anlage Näheres ausgeführt.

B. Anlagen

- ☐ Niederschrift über die Überprüfung
- ☐ Protokoll zu einer Probenahme
- ☐ Sonstiges
-

C. Verfügungen zur weiteren Bearbeitung

.....

.....

.....

(Datum/Unterschrift)