

## Niederschrift über die tierarzneimittelrechtliche Inspektion des Betriebes

### I. Allgemeine Angaben

#### 1. Angaben zum Betrieb

Betriebs-Nr. (VVVO-Nr.):

Angaben zur Tiereigentümerin/zum Tiereigentümer, falls abweichend von der Tierhalterin/vom Tierhalter:

**Betriebsstandort/e:**

Bezeichnung und Anschrift	Tierart/en	Produktions- richtung	Tierzah/ Stallplätze	Anzahl Ställe

Betrieb mitteilungspflichtig gemäß § 55 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV  ja  nein

Nutzungsart/en gemäß § 54 Nr. 1 TAMG:

- |   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Milchkühe ab 1. Kalbung          | <input type="checkbox"/> Saugferkel, nicht abgesetzt | <input type="checkbox"/> Legehennen |
| <input type="checkbox"/> zugegangene Kälber bis 12 Monate | <input type="checkbox"/> Ferkel bis 30 kg            | <input type="checkbox"/> Junghennen |
|   | <input type="checkbox"/> Mastschweine ab 30 kg       | <input type="checkbox"/> Masthühner |
|   | <input type="checkbox"/> Sauen/Eber zur Zucht        | <input type="checkbox"/> Mastputen  |

Direktvermarktung  ja  nein

Feststellungen:

### 2. Tierärztliche Behandlung/Betreuung

Die Behandlung erfolgt durch folgende Tierärztinnen/Tierärzte/TGD:

Name	PLZ, Ort, Straße, Hausnummer	Betreuungs- vertrag	von der Tierärztin/vom Tier- arzt betreute Tierart	letzter Besuch/Be- suchshäufigkeit
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Feststellungen (z. B. frühere Tierärztinnen/Tierärzte):

### II. Arzneimittelanwendungen, Anwendungen veterinärmedizintechnischer Produkte (VMTP)

#### 1. Aktuelle Anwendungen von Arzneimitteln und VMTP

Zurzeit erfolgen Arzneimittelanwendungen.  ja  nein

Wenn ja, folgende:

Wenn nein: Die letzte Arzneimittelanwendung erfolgte am

Zurzeit erfolgen Anwendungen veterinärmedizintechnischer Produkte.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, folgende:	
Wenn nein: Die letzte VTMP-Anwendung erfolgte am	

## 2. Oral applizierbare Tierarzneimittel

Verwendung von oral über das Futter/die Tränke applizierbaren Tierarzneimitteln (OAF)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, folgende:	
Applikationsweg: <input type="checkbox"/> Tränkwasser <input type="checkbox"/> Milchtränke <input type="checkbox"/> Flüssigfütterung <input type="checkbox"/> Trockenfütterung <input type="checkbox"/> Breifutterautomat <input type="checkbox"/> Top-dressing <input type="checkbox"/> sonstige:	
Die Einmischung und Anwendung erfolgen nach dem Stand der Technik.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Dosiergeräte sind so nah wie möglich an der zu behandelnden Tiergruppe installiert.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es erhalten nur zu behandelnde Tiere die OAF entsprechend der Behandlungsanweisung der Tierärztin/des Tierarztes.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nach Beendigung der Anwendung erfolgt eine ordnungsgemäße Reinigung der verwendeten Anlage.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Beim Einsatz von OAF wird der "OAF-Leitfaden" des BMEL berücksichtigt und umgesetzt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ein betriebsindividueller Risikomanagementplan zur oralen Medikation gem. dem „OAF-Leitfaden“ des BMEL liegt vor.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Das betriebliche Risikomanagement ist hinsichtlich der getroffenen Aussagen ausreichend und plausibel.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Feststellungen:	

## 3. Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln

Verwendung von Arzneifuttermitteln	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, erfolgt die Einmischung der Arzneimittel auf dem Betrieb (Hofmischer)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

## 4. Pro- und/oder metaphylaktische Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Es werden Arzneimittel angewendet zur:	<input type="checkbox"/> Prophylaxe <input type="checkbox"/> Metaphylaxe
Wenn ja, folgende:	
Es liegt eine Erklärung der Tierärztin/des Tierarztes für den pro- bzw. metaphylaktischen Einsatz von Arzneimitteln vor.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Feststellungen:	

## III. Arzneimittelbestand

### 1. Arzneimittel (AM), veterinärmedizintechnische Produkte (VMTP)

Im Betrieb sind AM vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Darunter sind antimikrobiell wirksame Arzneimittel.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

	<input type="checkbox"/> entfällt
Wenn ja, folgende	
Der Bezug von AM erfolgte über:	
<input type="checkbox"/> die Tierärztin/den Tierarzt <input type="checkbox"/> die Apotheke <input type="checkbox"/> sonstige (z. B. Agrarhandel/Internethandel)	
Der Bezug von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln erfolgte durch die Tierhalterin/den Tierhalter (ggf. Hofmischer) ordnungsgemäß (d. h. nur in Apotheken oder bei der behandelnden Tierärztin/beim behandelnden Tierarzt).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Im Betrieb sind VMTP vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Der Bezug von VMTP erfolgte über:	
<input type="checkbox"/> die Tierärztin/den Tierarzt <input type="checkbox"/> die Apotheke <input type="checkbox"/> sonstige (z. B. Agrarhandel/Internethandel)	
Der Bezug von apothekenpflichtigen VMTP erfolgte durch die Tierhalterin/den Tierhalter ordnungsgemäß (d. h. nur in Apotheken oder bei der behandelnden Tierärztin/beim behandelnden Tierarzt)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Feststellungen:	
Die <b>Lagerung</b> der AM/VMTP erfolgt gemäß Zulassungsbedingungen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Wo?	
Wie?	
Feststellungen:	
Es sind AM/VMTP vorhanden, deren <b>Qualität zweifelhaft</b> ist (u. a. Sinnenprüfung) oder deren Verfalldatum abgelaufen ist.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung am Tier vorhanden, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln oder apothekenpflichtigen Humanarzneimitteln vorkommen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja: Diese sind vom Tierarzt verschrieben oder erworben worden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind unter stofflicher Bearbeitung von Tierärztin/Tierarzt/Apotheke hergestellte AM vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind nur zugelassene bzw. registrierte, nicht der Zulassung/Registrierung unterliegende Arzneimittel/VMTP oder von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel/VMTP vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn nein: Sind diese vom Tierarzt verschrieben (z. B. Drittstaatenpräparate bei Umwidmung)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind Arzneimittel vorhanden, die nicht im Besitz des Tierhalters/der Tierhalterin sein dürfen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind umgewidmete AM vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
Feststellungen:	
<b>2. Immunologische Tierarzneimittel</b>	<input type="checkbox"/> entfällt

Im Betrieb sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, folgende:	
Es werden bestandsspezifische Impfstoffe gem. Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 eingesetzt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, gegen folgende Erreger:	
Es sind Hinweise für den nicht ordnungsgemäßen Einsatz bestandsspezifischer Impfstoffe vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Die Lagerung der immunologischen Tierarzneimittel erfolgt entsprechend den Lagerungshinweisen und den Vorgaben der Tierimpfstoffverordnung (insbesondere §§ 44 Abs. 3 Satz 3 und 45 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden, deren Qualität zweifelhaft ist (u. a. Sinnenprüfung, abgelaufenes Verfalldatum).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Es sind immunologische Tierarzneimittel vorhanden, für die ein Anwendungsverbot für die Tierhalterin/den Tierhalter gemäß § 44 Abs. 7 Tierimpfstoffverordnung vorliegt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Die immunologischen Tierarzneimittel wurden von der Tierärztin/vom Tierarzt bezogen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja:	
- Die Tierhalterin/der Tierhalter oder die von ihr/ihm beauftragte Person wurde von der Tierärztin/vom Tierarzt in der Anwendung unterwiesen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Die Tiere des Bestandes werden von der Tierärztin/dem Tierarzt regelmäßig (mindestens vierteljährlich) betreut.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Ein Anwendungsplan liegt vor.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Vor der Anwendung stellt die Tierärztin/der Tierarzt die Impffähigkeit der Tiere fest.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
- Immunologische Tierarzneimittel werden in der zulässigen Menge abgegeben.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Die Tierärztin/der Tierarzt kontrolliert die Anwendung entsprechend des Anwendungsplanes.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
- Die Tierhalterin/der Tierhalter führt ordnungsgemäße Aufzeichnungen gemäß §§ 40 und 44 Abs. 5 Tierimpfstoff-VO.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Die Impfstoffabgabe wurde der zuständigen Behörde angezeigt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
Die oben genannten Voraussetzungen zur Abgabe von immunologischen Tierarzneimitteln (gemäß § 44 Tierimpfstoff-Verordnung) liegen vor.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Die Tierhalterin/Der Tierhalter hat das Auftreten von Nebenwirkungen gemeldet.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Feststellungen:	
<b>IV. Nachweispflichten zu Erwerb und Anwendung von AM</b>	

**1. Erwerb von Arzneimitteln** (Art. 108 Abs. 2 lit. d) u. e) VO (EU) 2019/6, § 1 u. 3 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung)  entfällt

Es sind **Nachweise/Belege** über den Erwerb von AM vorhanden:

- |   |  |
|---|--|
| - Nachweise der Tierärztin/des Tierarztes (Verschreibung/AuAB)                      | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein<br><input type="checkbox"/> entfällt |
| - sonstige Nachweise (z. B. Belege, Lieferscheine, Rechnungen, Warenbegleitscheine) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein<br><input type="checkbox"/> entfällt |

Feststellungen:

Die Nachweise über den Erwerb der vorhandenen und dokumentierten AM sind vollständig.  ja  nein

Die Nachweise über den Erwerb werden in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form geführt, mindestens fünf Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt  ja  nein

Feststellungen:

**2. Anwendung von Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren** (Art. 108 Abs. 1 u. 2 VO (EU) 2019/6; §§ 1 und 2 Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung)  entfällt

Es werden Dokumentationen zur Anwendung von Arzneimitteln geführt.  ja  nein

Ausführende Person der Dokumentation:

Enthaltene Angaben der Dokumentation:

- |  |   |
|--|---|
| - Anzahl, Art und Identität der Tiere und, sofern erforderlich, deren Standort   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Arzneimittelbezeichnung  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Nummer des Belegs gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TÄHAV, sofern erforderlich  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - verabreichte Menge des Arzneimittels   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Datum der ersten Anwendung sowie jeder weiteren Verabreichung (apothekenpflichtige TAM) bzw. Behandlungsdauer (freiverkäufliche TAM) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Wartezeit in Tagen   | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Name der Anwenderin/des Anwenders  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Name und Kontaktangaben der/des verschreibenden Tierärztin/Tierarztes  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| - Name und Anschrift des Arzneimittel-Lieferanten (z. B. Apotheke, Agrarhandel, Internethandel)  | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters werden richtig geführt (= alle Angaben).  ja  nein

Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters liegen vollständig vor (= alle Behandlungen).  ja  nein

Die Anwendungen von Arzneimitteln werden unverzüglich dokumentiert.  ja  nein

Die Nachweise der Tierhalterin/des Tierhalters werden in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form geführt, mindestens 5 Jahre aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Die dokumentierten Anwendungen von Arzneimitteln durch die Tierhalterin/den Tierhalter stimmen mit den tierärztlichen Behandlungsanweisungen überein.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Aus der Apotheke bezogene apothekenpflichtige Tierarzneimittel, für die keine tierärztliche Behandlungsanweisung vorliegt, sind für die Tierart sowie das Anwendungsgebiet zugelassen und werden in einer Menge entsprechend der Dosierung und Anwendungsdauer der Zulassungsbedingungen angewandt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Feststellungen:	

<b>3. Antibiotikaminimierung (§ 55, 56, 58 TAMG)</b>	<input type="checkbox"/> entfällt
--	-----------------------------------

Die Tierhalterin/der Tierhalter von mitteilungspflichtigen Nutzungsarten gemäß Anlage 1 Spalte 3 TAMG i. V. m. § 2 ABAMVerwV ist ihrer/seiner Mitteilungspflicht über die gehaltenen Nutzungsarten gemäß § 55 TAMG nachgekommen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Feststellungen:	
Die Meldungen aller Anwendungen von antibakteriell wirksamen Arzneimitteln sind ordnungsgemäß durch die behandelnden Tierärztinnen/Tierärzte erfolgt (Plausibilitätskontrolle).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Feststellungen:	
Es ist eine ordnungsgemäße Nullmeldung erfolgt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Es ist eine ordnungsgemäße Meldung der Tierbestandszahlen (Anfangsbestand, Aufnahme und Abgabe) erfolgt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Feststellungen:	
Die Anzeige von Dritten liegt vor.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> entfällt
Benannte Dritte:	
Der Abgleich der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit mit den bundesweiten jährlichen Kennzahlen ist ordnungsgemäß dokumentiert.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Feststellungen:	
Für das aktuelle/letzte Erfassungshalbjahr besteht/bestand die Verpflichtung zur Erstellung eines Maßnahmenplans nach § 58 TAMG.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Wenn ja:	
- Ein Maßnahmenplan wurde gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 2 TAMG fristgerecht erstellt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
- Ein Maßnahmenplan wurde gemäß § 58 Abs. 2 Nr. 3 TAMG fristgerecht übermittelt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
- Der Maßnahmenplan enthält alle Angaben gemäß § 4 ABAMVerwV.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar
- Es liegen Anhaltspunkte vor, dass die Tierhalterin/der Tierhalter nicht die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere bei der Durchführung der Maßnahmen nach § 58 Abs. 2 Nr. 1 und 2 TAMG gewährleistet.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> während Inspektion nicht beurteilbar

Feststellungen:

## V. Sonstiges

### 1. Ordnungsmäßigkeit des Umgangs mit Arzneimitteln

Es sind Anhaltspunkte vorhanden für:

- die Anwendung von im Geltungsbereich der VO (EU) 2019/6 und des TAMG nicht zugelassenen Tierarzneimitteln bzw. VMTP.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- eine nicht mit den Zulassungsbedingungen übereinstimmende eigenmächtige Anwendung von Tierarzneimitteln oder VMTP.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung von Tierarzneimitteln oder VMTP, deren Verfalldatum abgelaufen ist.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- eine nicht mit der tierärztlichen Behandlungsanweisung übereinstimmende Anwendung von Arzneimitteln oder VMTP.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung von nach § 4 Abs. 1 TAMG freigestellten Heimtierarzneimitteln bei nicht in § 4 Abs. 1 Nr. 1 a) TAMG genannten Tierarten.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung bedenklicher Tierarzneimittel und/oder VMTP, die keiner Zulassung oder Registrierung bedürfen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung von Stoffen (zu Heilungszwecken, zur Verhütung von Tierkrankheiten, zur medizinischen Diagnose oder Tötung durch Einschläfern), ohne dass eine Ausnahme nach § 39 Abs. 4 Satz 2 TAMG vorliegt.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln entgegen Art. 107 VO (EU) 2019/6 (z. B. routinemäßiger Einsatz zum Ausgleich für mangelhafte Hygiene/Haltung, Einsatz zur Wachstums- und Ertragserhöhung, Prophylaxe nicht nur bei Einzeltieren).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung von Stoffen, deren Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren verboten ist.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- die Anwendung von Stoffen bei Lebensmittel liefernden Tieren, die nicht in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet sind und für die keine Ausnahmeregelung gilt (z. B. out-of-scope-Substanzen, „Positivliste“ bei Equiden).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

