

Richtlinie für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken

(RLEAM)

Bekanntmachung des Ministeriums für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein vom 24.11.2023 – II 529 –

Inhaltsübersicht

- 1 Zweck und Geltungsbereich
- 2 Sachlich zuständige Behörden
- 3 Qualitätsmanagement und Qualifikation des Überwachungspersonals
 - 3.1 Qualitätsmanagement
 - 3.2 Qualifikation des Überwachungspersonals
- 4 Anzeigen der Betriebe nach § 67 AMG
- 5 Überwachung der Betriebe
 - 5.1 Überwachungsbereich
 - 5.1.1 Abgabe von Humanarzneimitteln im Reisegewerbe
 - 5.1.2 Internethandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln
 - 5.2 Überwachungsverfahren (Inspektionsarten)
 - 5.3 Vorbereitung der Besichtigungen
 - 5.4 Häufigkeit der Besichtigungen
 - 5.5 Überprüfung der Räume und Einrichtungen
 - 5.6 Prüfung des Humanarzneimittelsortiments
 - 5.7 Überprüfung von Herstellung und Lagerung
 - 5.8 Visuelle Kontrolle der Humanarzneimittel vor Ort
 - 5.9 Probenahme
 - 5.9.1 erforderliche Mengen
 - 5.9.2 Entschädigung
 - 5.9.3 Niederschrift
 - 5.9.4 Übersendung der Proben an das Landesamt für soziale Dienste
 - 5.9.5 Gegenproben
 - 5.10 Überprüfung der Person mit Sachkenntnis nach § 50 Absatz 1 AMG
 - 5.11 Besichtigungsniederschrift

Überwachung des Einzelhandels mit Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken

5.12 Maßnahmen

6 Gebühren

7 Verfolgen von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

7.1 Verfahren bei Straftaten

7.2 Verfahren bei Ordnungswidrigkeiten

8 Fachaufsicht

9 Informationsaustausch

10 Dienstbesprechungen

11 Inkrafttreten

Anlagen

Anlage 1: Formblatt Anzeige nach § 67 AMG

Anlage 2: Niederschrift über die Probenahme gemäß § 65 AMG

Anlage 3: Richtwerte für Probenahmemengen

Anlage 4: Wortlaut der Siegelkarten

Anlage 5: Niederschrift über die Besichtigung gemäß § 64 AMG

1 Zweck und Geltungsbereich

Durch diesen Erlass soll eine einheitliche Rechtsanwendung im Bereich der Überwachung des Einzelhandels mit Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken (freiverkäufliche Humanarzneimittel, die weder verschreibungs- noch apothekenpflichtig sind) in Schleswig-Holstein gewährleistet werden. Dem Erlass liegt insbesondere das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) in der jeweils geltenden Fassung zugrunde. Dieser Erlass findet keine Anwendung auf den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln.

2 Sachlich zuständige Behörden

Die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken im Rahmen des § 50 Absatz 1 AMG und im Reisegewerbe im Rahmen des § 51 Absatz 1 Halbsatz 2 und Absatz 2 AMG ist gemäß § 11 Nummer 6 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst vom 14. Dezember 2001 (GVOBl. 2001, S. 398) (nachfolgend „Gesundheitsdienst-Gesetz“, GDG) in der jeweils geltenden Fassung Aufgabe der Kreise und kreisfreien Städte. Ihnen obliegt auch die Entgegennahme diesbezüglicher Anzeigen nach § 67 AMG sowie die Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis gemäß der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753) in der jeweils geltenden Fassung (AMSachKV), soweit beabsichtigt ist, freiverkäufliche Humanarzneimittel im Einzelhandel außerhalb von Apotheken nach den vorgenannten Bestimmungen abzugeben. Darüber hinaus sind sie für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 97 AMG zuständig. Die für die Ahndung von Zuwiderhandlungen und die Wahrnehmung der Überwachstätigkeit erforderlichen Befugnisse ergeben sich aus § 69 AMG.

3 Qualitätsmanagement und Qualifikation des Überwachungspersonals

Mithilfe einheitlicher Qualitätsstandards sollen die zuständigen Gesundheitsbehörden der Kreise und kreisfreien Städte die Arzneimittelsicherheit der freiverkäuflichen Humanarzneimittel im Einzelhandel in Schleswig-Holstein gewährleisten und im Sinne des Gesundheits- und Verbraucherschutzes eine ordnungsgemäße Versorgung sicherstellen.

3.1 Qualitätsmanagement

Die Gesundheitsbehörden der Kreise und kreisfreien Städte betreiben entsprechend Art und Umfang ihrer Tätigkeiten ein Qualitätsmanagementsystem. Durch das Qualitätsmanagementsystem sollen zumindest die Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten und Verfahren festgelegt und insbesondere sichergestellt werden, dass

- a) die Behörden für die Durchführung ihrer Aufgaben über eine ausreichende Personal- und Sachausstattung verfügen,
- b) die mit der Durchführung von Inspektionen beauftragten Personen für die Ausübung ihrer Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sowie wirtschaftlich unabhängig gegenüber den zu überwachenden Betrieben gemäß § 64 Absatz 2 AMG sind,
- c) die Verantwortlichkeiten klar bestimmt und festgelegt sind,
- d) die Verfahren zur Planung, Durchführung und Nachverfolgung von Inspektionen bestimmt sind,
- e) die Zusammenarbeit mit anderen Behörden (z.B. Lebensmittelüberwachung) geregelt ist,
- f) ein effektives System zur Prüfung und Weiterleitung von Informationen über Arzneimittelrisiken, einschließlich Arzneimittelfälschungen, vorhanden ist sowie
- g) ein Dokumentationssystem über die Durchführung der Überwachung unterhalten wird.

3.2 Qualifikation des Überwachungspersonals

Bei der Überwachung des Verkehrs mit Humanarzneimitteln im Einzelhandel außerhalb der Apotheken und im Reisegewerbe sollen geeignete Personen eingesetzt werden. Als geeignet werden Personen angesehen, die über Kenntnisse des ordnungsgemäßen Lagerns und Inverkehrbringens von freiverkäuflichen Humanarzneimitteln und die hierzu geltenden Vorschriften verfügen. Der Nachweis der Kenntnisse kann insbesondere durch eine Prüfung nach § 1 AMSachKV erbracht werden.

Dem Überwachungspersonal soll seinem Tätigkeitsbereich entsprechend ausreichend Gelegenheit zur fachlichen Fortbildung gegeben werden. Hierfür kommen fachliche Fortbildungsveranstaltungen, gemeinsame Arbeitstagungen, Dienstbesprechungen, Hospitationen bei anderen zuständigen Behörden, die Inspektionen durchführen, in Betracht. Die Durchführung der Fortbildungen ist zu dokumentieren.

4 Anzeigen der Betriebe nach § 67 AMG

Gewerbetreibende, die Humanarzneimittel, die für den Einzelhandel außerhalb von Apotheken zugelassen sind, („freiverkäufliche Humanarzneimittel“) in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Kreis oder der kreisfreien Stadt gemäß § 67 AMG anzuzeigen, in dem bzw. der sich der Sitz des Betriebes – bei Reisegewerbetreibenden der Wohnsitz – befindet. Für jede Betriebsstätte (z.B. Filialen einer Handelskette) ist eine separate Anzeige erforderlich. Auch das bloße Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form ist für sich genommen anzeigepflichtig.

Die Anzeigen sollen in zweifacher Ausfertigung mit dem Formular gemäß Anlage 1 erstattet werden und sind wie folgt zu behandeln:

- a) eine Ausfertigung erhält der oder die Gewerbetreibende mit Eingangsbestätigung zurück;
- b) eine Ausfertigung verbleibt bei der zuständigen Behörde.

Die Anzeige nach § 67 AMG soll die zuständige Behörde in die Lage versetzen, ihrer Überwachungsverpflichtung effektiv nachkommen zu können. Nicht erstattete, fehlerhafte, unvollständige oder nicht rechtzeitig erstattete Anzeigen können als Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 2 Nummer 7 AMG verfolgt werden.

5 Überwachung der Betriebe

Es ist Aufgabe der zuständigen Gesundheitsbehörden zu überprüfen, ob die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sowie die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken eingehalten werden (vgl. § 64 Absatz 3. Satz 1 AMG i.V.m. § 7 Abs. 2 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)).

5.1 Überwachungsbereich

Für die Überwachung im Einzelhandel kommen insbesondere Drogerien, Reformhäuser, Sanitätshäuser, Warenhäuser, Lebensmittelgeschäfte (inkl. Discounter, Bioläden), Fitness- und Bodybuilding-Zentren sowie Sexshops und Piercing- bzw. Tätowierstudios infrage. Kosmetik- und Fußpflegestudios bieten gelegentlich ebenfalls freiverkäufliche Arzneimittel an und sind entsprechend zu berücksichtigen.

5.1.1 Abgabe von Humanarzneimitteln im Reisegewerbe

Es ist darauf zu achten, dass nur die in § 51 Absatz 1 Halbsatz 2 AMG genannten Fertigarzneimittel im Reisegewerbe abgegeben werden. Ferner ist zu überprüfen, ob die Humanarzneimittel sachgerecht gelagert werden und beim Transport sowie beim Inverkehrbringen vor einer nachteiligen Beeinflussung durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen geschützt sind. Nach § 50 Absatz 2 Nummer 1 AMG bedarf der Einzelhandel mit Fertigarzneimitteln im Reisegewerbe keiner Sachkenntnis. Die übrigen Ausführungen dieser Richtlinie sind entsprechend zu beachten.

5.1.2 Internethandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln

Der Versandhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken über das Internet unterliegt der Überwachung durch die zuständige Gesundheitsbehörde des Kreises bzw. der kreisfreien Stadt. Die Anzeige des Internethandels hat vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen. Die zuständige Behörde hat bei erstmaliger Anzeige nach § 67 Abs. 8 AMG die Daten mittels des vorgesehenen Erfassungsbogens an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) per E-Mail an versandhandel@bfarm.de als PDF-Format zu übermitteln. Bei der Erstregistrierung vergibt das BfArM das gemeinsame Versandhandelslogo (EU-Sicherheitslogo) an die Betriebsstätte. Änderungsmeldungen können ebenfalls per E-Mail an versandhandel@bfarm.de übermittelt werden.

Nach der Erstregistrierung ist jedes Internetportal der Betriebsstätte darauf zu prüfen, ob die nach § 67 Abs. 8 AMG geforderten Angaben und das EU-Sicherheitslogo vorhanden sind. Des Weiteren haben Internethändler die gemäß § 5 Telemediengesetz (TMG) erforderlichen Informationen leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar zu halten (Impressumpflicht).

5.2 Überwachungsverfahren (Inspektionsarten)

Regelinspektionen sind regelmäßig durchzuführende Vor-Ort-Besichtigungen. Sie werden grundsätzlich unangekündigt durchgeführt.

Nachbesichtigungen sind erforderlich, wenn sich schwerwiegende Mängel (z.B. die fehlende oder nicht dauerhafte Anwesenheit einer Person mit ausreichender Sachkenntnis gemäß § 50 AMG) ergeben haben, deren Abstellung durch eine zeitnahe Besichtigung der Vor-Ort-Gegebenheiten überprüft werden muss.

Inspektionen aus besonderen Anlass sind bei Bekanntwerden von Verdachtsfällen über Verstöße gegen die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen kurzfristig durchzuführen. Ein besonderer Anlass liegt beispielsweise vor, wenn

- a) Beschwerden von Verbrauchseite vorliegen,
- b) der Verdacht eines Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften besteht
oder
- c) Arzneimittelzwischenfälle bekannt werden.

5.3 Vorbereitung der Besichtigungen

Die der Überwachung unterliegenden Betriebe sind von den zuständigen Gesundheitsbehörden der Kreise und kreisfreien Städte in geeigneter Weise zu erfassen. Die Übersicht der Betriebe sollte mindestens folgende Inhalte umfassen:

- a) den Namen der Firma,
- b) die Adresse bzw. den Standort der Firma,
- c) das Datum der letzten Inspektion.

Anhand dieser Daten und unter Berücksichtigung von speziellen Risikofaktoren planen die Behörden ihre unangemeldeten Regelinspektionen (Jahresplan).

5.4 Häufigkeit der Besichtigungen

Besichtigungstermine sind auf der Basis eines vorab durch die Behörde aufzustellenden Jahresplanes festzulegen. Dieser ist ggf. im laufenden Jahr um neue Gewerbebetriebe oder Verkaufsstellen, die sich noch nicht nach § 67 AMG angezeigt haben, zu erweitern.

Die Entscheidung, wann und wie häufig eine Besichtigung erfolgen muss, soll über eine Risikoeinstufung des jeweiligen Betriebes gefällt werden. Dabei sind insbesondere Art und Umfang der in den Verkehr gebrachten Humanarzneimittel, die Ergebnisse der letzten Besichtigung und die Kooperationsbereitschaft in Bezug auf eine zeitnahe und sachgerechte Mängelbehebung zu berücksichtigen. Grundsätzlich ist eine Besichtigungsfrequenz von zwei Jahren angemessen, um die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften sicherzustellen. Die Abstände zwischen den Besichtigungen sollten verkürzt werden, wenn häufige Mängel, wesentliche räumliche Änderungen oder erhebliche Änderungen des Produktsortiments eine häufigere Kontrolle erfordern. Die Besichtigungsfrequenz kann auf drei Jahre verringert werden, wenn die

Betriebsstätte in der Vergangenheit nachweislich mängelfrei war und sich beim Produktsortiment und den räumlichen Gegebenheiten keine Änderungen ergeben haben.

5.5 Überprüfung der Räume und Einrichtungen

Bei der Besichtigung des Gewerbebetriebes vor Ort ist insbesondere der hygienische Zustand von Betriebs- und Geschäftsräumen, Anlagen und deren Umgebung, Beförderungsmitteln sowie Lagereinrichtungen zu überprüfen.

Bei Einzelhändlern, die freiverkäufliche Humanarzneimittel (z.B. Flüssigkeiten, Tees, Pulver zur inneren oder äußeren Anwendung) unverändert in zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Behältnisse umfüllen, abpacken oder kennzeichnen (§ 13 Absatz 2 Nummer 5 AMG), sind ferner die Materialien und Gegenstände, die beim Umfüllen mit den Humanarzneimitteln in Berührung kommen, und die räumlichen Gegebenheiten des Arbeitsbereichs zu überprüfen.

5.6 Prüfung des Humanarzneimittelsortiments

Es ist darauf zu achten, dass das Humanarzneimittelsortiment ausschließlich Präparate enthält, die nach § 44 AMG oder nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, ber. 1989 I S. 254) (AMVerkV) freiverkäuflich sind.

Hat die Gesundheitsbehörde den Verdacht, dass ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, das entgegen seiner Kennzeichnung apothekenpflichtig oder verschreibungspflichtig ist, ist das LAsD zu beteiligen.

Das Gleiche gilt, wenn Produkte, die als Lebensmittel, kosmetisches Mittel oder Bedarfsgegenstand in den Verkehr gebracht werden, aufgrund ihrer Aufmachung möglicherweise als Arzneimittel einzustufen sind.

5.7 Überprüfung von Herstellung und Lagerung

Werden im Einzelhandel Humanarzneimittel im Rahmen des § 13 Absatz 2 Nummer 5 AMG umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet, ist zu überprüfen, ob eine Anzeige nach § 67 AMG bei der zuständigen Gesundheitsbehörde erfolgt ist. Es ist zu überprüfen, ob Humanarzneimittel vorrätig gehalten werden, deren Verfalldatum abgelaufen ist. Im Übrigen kann die Überprüfung der Humanarzneimittel auf sensorisch feststellbare Mängel, die sich aus Transport, Lagerung und Kennzeichnung ergeben

können, beschränkt werden. Humanarzneimittel, deren Umhüllungen keinen Lagerungshinweis tragen, werden bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) gelagert. Humanarzneimittel, die mit einem Lagerungshinweis versehen sind (z.B. kühle Lagerung, entsprechend 8 bis 15 °C, oder Lagerung im Kühlschrank, entsprechend 2 bis 8 °C), müssen entsprechend gelagert werden.

Die Lagertemperatur sollte arbeitstäglich überprüft und dokumentiert werden. Für die Temperaturüberwachung sollten Minimax-Thermometer eingesetzt werden, die auftretende minimale und maximale Temperaturen erfassen und gleichzeitig die aktuelle Temperatur anzeigen. Elektronische Messsysteme mit kontinuierlicher digitaler Aufzeichnung können ebenfalls eingesetzt werden.

Humanarzneimittel sollen im diffusen Licht gelagert werden und keiner direkten Sonnen- oder Kunstlichtbestrahlung über längere Zeit ausgesetzt sein. Die Lagerung soll trocken und abseits von verderblichen Gütern oder Lösungsmitteln und in einem hygienisch einwandfreien, zugangsgesicherten Bereich erfolgen. Eine regelmäßige Kontrolle des Arzneimittellagers durch entsprechend geschultes Personal des Gewerbebetriebs sollte etabliert sein.

5.8 Visuelle Kontrolle der Humanarzneimittel vor Ort

Bei festen Arzneiformen (z.B. Tabletten, Dragees, Kapseln) ist auf

- a) Verfärbungen der Oberfläche,
- b) Risse in der Oberfläche,
- c) erhöhten Abrieb,
- d) Ansammlung von Feuchtigkeit und Verklumpungen und
- e) Befall mit Ungeziefer oder Verunreinigung durch fremde Bestandteile

zu achten.

Bei halbfesten Arzneiformen (z.B. Cremes, Gele, Pasten, Salben) ist auf

- a) Verfärbungen,
- b) Geruch von verdorbenen Fetten und Ölen,
- c) Anzeichen von Eintrocknungen und
- d) inhomogene Erscheinung

zu achten.

Bei flüssigen Arzneiformen ist auf

- a) Verfärbungen,
- b) Ausflockungen oder Trübungen,
- c) Auskristallisationen und
- d) Dichtheit der Behältnisse

zu achten.

Bei der visuellen Kontrolle sollte die korrekte und vollständige Kennzeichnung der Gebinde sowie die Unversehrtheit der Verschlüsse bzw. Primärverpackungen überprüft werden.

5.9 Probenahme

Proben nach § 65 AMG sind zu entnehmen, wenn

- a) der begründete Verdacht besteht, dass eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung vorliegt,
- b) eine begründete Beschwerde eines Verbrauchers bekannt wird,
- c) Unklarheit über die Humanarzneimittelleigenschaft eines Produktes besteht.

Bei einer Probenahme zur Abklärung von Abgrenzungsfragen sind zusätzlich alle verfügbaren Informationen zu Werbeaussagen zu entnehmen.

5.9.1 Erforderliche Mengen

Die Probenahme umfasst die abhängig von der Darreichungsform gemäß Anlage 3 erforderliche Menge. Fertigarzneimittel sind in Originalpackungen zu entnehmen. Wird bei Fertigarzneimitteln mehr als eine Originalpackung entnommen, ist darauf zu achten, dass alle Packungen die gleiche Chargenbezeichnung tragen. Packungen des gleichen Fertigarzneimittels mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen sind als separate Proben zu behandeln.

5.9.2 Entschädigung

Für die Proben, die nicht bei einem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird (vgl. § 65 Absatz 3 AMG). Die Entschädigung ist demjenigen zu leisten, bei dem die Probe entnommen worden ist. Als angemessene Entschädigung ist in der Regel der Einkaufspreis zuzüglich Mehrwertsteuer anzusehen.

5.9.3 Niederschrift

Die Probenahme ist in der Niederschrift gemäß Anlage 2 in dreifacher Ausfertigung zu protokollieren. Die Erstaufbereitung wird als Empfangsbescheinigung dem Verfügungsberechtigten des Entnahmebetriebes ausgehändigt. Die zweite Ausfertigung wird als Anlage zur Niederschrift der Besichtigung nach Maßgabe der Anlage 5 zu den Akten genommen. Die dritte Ausfertigung wird mit der Probe dem LAsD zugeleitet.

5.9.4 Übersendung der Proben an das Landesamt für soziale Dienste (LAsD)

Bis zur Übersendung sind die Arzneimittelproben den jeweils erforderlichen Lagerbedingungen entsprechend aufzubewahren. Die Arzneimittelproben sind in einem geeigneten Behältnis stoßgesichert zu verpacken und dem LAsD unter Beachtung der Transport- und Lagerungsbedingungen (z.B. der Schutz vor Kälte und Wärme) zuzuleiten. Das LAsD versendet die Proben an die amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle (InphA GmbH) und leitet der einsendenden Behörde das Untersuchungsergebnis zu.

5.9.5 Gegenproben

Soweit der Verfügungsberechtigte nicht ausdrücklich schriftlich darauf verzichtet, ist eine versiegelte Gegenprobe zurückzulassen. Dieses kann als Teilprobe einer Packung oder Zweitprobe bei nicht teilbaren Packungen erfolgen. Die Gegenprobe verbleibt bis zur Aufhebung des amtlichen Verschlusses im Betrieb (s. Anlage 4). Das Zurücklassen der Gegenprobe und das Datum der Aufhebung des amtlichen Verschlusses sind auf der Entnahmeniederschrift gemäß Anlage 2 zu vermerken.

Gegenproben sind in geeigneten Behältnissen zu verpacken und amtlich zu verschließen. Hierzu wird ein Klebesiegel verwendet. Die Verschlussstelle des Behältnisses wird mit Klebesiegelband überklebt und mit dem Dienststellenstempel markiert. Das einzelne Behältnis ist mit einer gesiegelten Karte (Muster s. Anlage 4) zu versehen, auf der folgende Angaben ergänzt werden:

- a) Bezeichnung des Humanarzneimittels,
- b) Datum der Probenahme,
- c) Datum des Ablaufs der Versiegelung und
- d) gegebenenfalls Lagerungshinweise.

Der Verfügungsberechtigte ist über die Behandlung der Gegenprobe zu belehren. Es ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass an der zurückgelassenen Gegenprobe keine Veränderungen vorgenommen werden dürfen und die Untersuchung nur durch

zugelassene Sachverständige gemäß § 65 Absatz 4 AMG innerhalb der festgesetzten Frist durchgeführt werden darf.

Die Fristsetzung soll in erster Linie auf die Haltbarkeit des entnommenen Humanarzneimittels abgestimmt sein. Beim Hinterlassen der Gegenprobe kann ein aktuelles Verzeichnis der von den zuständigen Behörden zugelassenen Gegenprobensachverständigen angeboten werden.

5.10 Überprüfung der Person mit Sachkenntnis nach § 50 Absatz 1 AMG

Soweit sich der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln nicht auf die in § 50 Absatz 3 AMG genannten Präparate beschränkt, muss eine sachkundige Person im Sinne von § 50 Absatz 1 AMG mit der erforderlichen Sachkenntnis gemäß der AMSachKV vorhanden sein. Bei Betrieben mit mehreren Betriebsstätten muss für jede Betriebsstätte sichergestellt sein, dass während der Zeit, in der freiverkäufliche Arzneimittel angeboten werden, eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis gemäß der AMSachKV anwesend ist. Die Überprüfung sollte anhand von Dienstplänen und Vertretungsregelungen für Urlaubs- und Krankheitsfälle erfolgen. Gemäß AMSachKV ist sachkundig, wer

- a) eine Prüfung nach den §§ 2 bis 9 der Verordnung bei der Industrie- und Handelskammer bestanden hat,
- b) ein in § 10 der Verordnung genanntes Zeugnis über eine abgeleitete berufliche Ausbildung nachweisen kann (insbesondere pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekenhelfer beziehungsweise pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte und Drogisten) oder
- c) einen sonstigen Nachweis der Sachkenntnis nach § 11 der Verordnung erbringen kann.

Wer entgegen § 50 Absatz 1 AMG Einzelhandel mit Humanarzneimitteln ohne Anwesenheit einer Person mit Sachkenntnis betreibt, handelt ordnungswidrig nach § 97 Absatz 2 Nummer 14 AMG. Zur Verhütung des fortgesetzten Verstoßes kann die zuständige Behörde anordnen, dass die Humanarzneimittel solange nicht feilgehalten / feilgeboten werden (Entfernung aus den Verkaufsregalen), bis eine Person mit Sachkenntnis wieder vor Ort zur Verfügung steht.

5.11 Besichtigungsniederschrift

Über jede Besichtigung ist zeitnah innerhalb von vier Wochen nach der Vor-Ort-Begehung eine Niederschrift nach Maßgabe der Anlage 5 zu fertigen. Die Niederschrift muss den wesentlichen Verlauf und das Ergebnis der Besichtigung wiedergeben. Auflagen und Fristen sind ebenfalls in dem Bericht festzulegen. Der Inhaber des Betriebes erhält einen Entwurf des Berichts mit der Gelegenheit zur Stellungnahme.

5.12 Maßnahmen

Hat die Besichtigung Mängel ergeben, veranlasst die zuständige Behörde risikobasiert die notwendigen Maßnahmen nach § 64 Absatz 4 Nummer 4 und § 69 AMG und überprüft deren fristgerechte Umsetzung. Sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein Mangel eines freiverkäuflichen Humanarzneimittels dem Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Arzneimittelherstellers oder des Großhändlers zuzurechnen ist, ist das LAsD zeitnah zu unterrichten.

6 Gebühren

Die zuständigen Behörden erheben Gebühren gemäß dem Allgemeinen Gebührentarif der Verwaltungsgebührenverordnung (GVOBl. 2018, 476) in der jeweils geltenden Fassung.

7 Verfolgen von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

Gemäß § 64 Absatz 5 AMG haben die nach § 64 Absatz 4 Nummer 3 AMG Auskunftspflichtigen ein Auskunftsverweigerungsrecht. Hiervon unberührt bleiben Betretungs-, Besichtigungs- und Einsichtsrechte gemäß § 64 Absatz 4 Nummer 1 und Nummer 2 AMG. Es gelten weiterhin die vollen Mitwirkungs- und Duldungspflichten nach § 66 AMG. Die zuständigen Behörden haben vor der ersten Vernehmung die Betroffenen darüber zu belehren, dass ihnen ein Schweigerecht zusteht.

7.1 Verfahren bei Straftaten

Ergibt sich der Verdacht einer Straftat, so ist der Vorgang gemäß § 41 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) in der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602) der Staatsanwaltschaft zuzuleiten. Das Gleiche gilt, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft (vgl. § 21 OWiG) oder Zweifel darüber bestehen, ob die Handlung eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit ist.

7.2 Verfahren bei Ordnungswidrigkeiten

Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten obliegt dem pflichtgemäßen Ermessen der zuständigen Behörde (vgl. § 47 Absatz 1 OWiG). Die zuständigen Gesundheitsbehörden erlassen bei festgestellten Verstößen auf Grundlage ihrer Inspektionen und Beweisunterlagen entsprechende Bußgeldbescheide im Sinne des § 97 Absatz 3 AMG.

8 Fachaufsicht

Die Aufgabe zur Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln ist gemäß § 11 Nummer 6 GDG eine Aufgabe zur Erfüllung nach Weisung. Nach § 3 Absatz 3 GDG übt die für das Gesundheitswesen zuständige oberste Landesbehörde die Aufsicht über die Wahrnehmung der Überwachungsaufgabe nach § 11 Nummer 6 GDG aus (Fachaufsicht). Sie berät und unterstützt die Kreise und kreisfreien Städte bei ihrer Tätigkeit. Sie ist gemäß § 16 Absatz 1 Landesverwaltungsgesetz (LVwG) berechtigt, Berichterstattung und Vorlagen der Akten zu verlangen, Prüfungen vorzunehmen und Weisungen zu erteilen.

9 Informationsaustausch

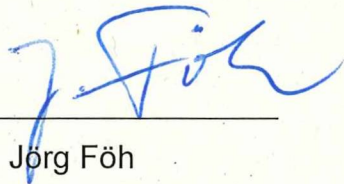
Die Behörden der Kreise und kreisfreien Städte unterrichten sich gegenseitig sowie die Fachaufsicht über wesentliche behördliche Entscheidungen oder Maßnahmen, die für die Überwachung von Bedeutung sind. Vorrang hat der anlassbezogene, schnelle und unmittelbare Informationsaustausch; insbesondere dann, wenn Entscheidungen oder Maßnahmen von grundsätzlicher oder landesweiter Bedeutung sind. Soweit erforderlich, übernimmt das für Gesundheit zuständige Ministerium in diesen Fällen die Information der Öffentlichkeit.

10 Dienstbesprechungen

Die für das Gesundheitswesen zuständige oberste Landesbehörde, das Landesamt für soziale Dienste sowie die Kreise und kreisfreien Städte führen einmal jährlich eine gemeinsame Dienstbesprechung durch. Dabei können aktuelle Fragen der Überwachung erörtert und Inspektionsverfahren abgestimmt werden.

11 Inkrafttreten und Außerkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft. Sie ist befristet bis zum 31. Dezember 2028. Gleichzeitig tritt die Richtlinie für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken (RLEAM) vom 01.06.2018 (Amtsbl. SH 2018, 537) außer Kraft.



Dr. Jörg Föh

Anlagen

- Anlage 1 Formblatt Anzeige nach § 67 AMG
- Anlage 2 Niederschrift über die Probenahme gemäß § 65 AMG
- Anlage 3 Richtwerte für Probenahmemengen
- Anlage 4 Wortlaut der Siegelkarten
- Anlage 5 Niederschrift über die Besichtigung gemäß § 64 AMG

Anlage 1: Formblatt Anzeige nach § 67 AMG

Zutreffendes bitte ankreuzen oder ausfüllen und in zweifacher Ausfertigung absenden

Firmenstempel	Eingang Behörde
Ort, Datum	

An den Kreis/die Stadt

Anzeige gemäß § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Humanarzneimitteln

Name des Gewerbebetriebes (für jeden Filialbetrieb sind eigene Vordrucke einzureichen)
Anschrift des Gewerbebetriebes (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort)
Telefonnummer des Betriebes
Faxnummer des Betriebes
E-Mail- Adresse des Betriebes
Internet-Adresse des Betriebes (alle Internet-Adressen sind anzugeben)
Art des Betriebes: <input type="checkbox"/> Reformhaus, Bioladen <input type="checkbox"/> Drogerie <input type="checkbox"/> Sanitätshaus <input type="checkbox"/> Warenhaus <input type="checkbox"/> Lebensmittelhandel/Discounter <input type="checkbox"/> Fitness/Bodybuilding Studio <input type="checkbox"/> Internethandel <input type="checkbox"/> Sonstiger Einzelhandel

Es ist beabsichtigt,

- Humanarzneimittel im Einzelhandel außerhalb von Apotheken im Rahmen des § 50 Absatz 1 AMG
- Humanarzneimittel im Reisegewerbe im Rahmen des § 51 Absatz 1 Halbsatz 2, Absatz 2 AMG


in den Verkehr zu bringen.

- Die Humanarzneimittel werden auch/ausschließlich im Internet beworben und vertrieben.

Überwachung des Einzelhandels mit Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken

Art und Umfang der in den Verkehr gebrachten Humanarzneimittel:

Mir ist bekannt, dass

1. Einzelhandel mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln nur betrieben werden darf, solange wie eine Person mit der Sachkenntnis nach § 50 AMG anwesend ist,
 2. für jede Betriebs- bzw. Verkaufsstelle eine Person mit der Sachkenntnis nach § 50 AMG während der Öffnungszeiten bzw. der Zeit, in der freiverkäufliche Humanarzneimittel an Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben werden, anwesend sein muss,
 3. bei Abwesenheit der Person mit der Sachkenntnis nach § 50 AMG keine freiverkäuflichen Humanarzneimittel an den Verbraucher abgegeben werden dürfen,
 4. das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von freiverkäuflichen Arzneimitteln in unveränderter Form der zuständigen Behörde des Kreises oder der kreisfreien Stadt, in deren Zuständigkeit sich der Betrieb befindet, nach § 67 AMG anzuzeigen ist,
 5. die Herstellung von Arzneimitteln nach § 13 Absatz 1 AMG einer Erlaubnis des Landesamtes für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Gartenstraße 24 24534 Neumünster bedarf,
 6. im Falle des Internethandels mit freiverkäuflichen Humanarzneimitteln die folgenden arzneimittelrechtlichen Regelungen einzuhalten sind (vgl. § 67 Absatz 8 AMG):
 - gemäß § 67 Absatz 8 AMG muss das Internetportal den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten aufweisen,
 - das Versandhandelslogo nach Art. 85c der Richtlinie 2001/83/EG (sog. EU-Sicherheitslogo, s. nachfolgende Abb.) muss auf dem Internetportal ausgewiesen werden und
-  (EU-Sicherheitslogo)
- das Internetportal muss mit dem Internetportal des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verbunden sein, i.d.R. durch Registrierung in dem vom BfArM eingerichtete und verwaltete „Versandhandels-Register“,
7. nachträgliche Änderungen ebenfalls anzuzeigen sind.

Unterschrift des Gewerbetreibenden

Anlage: 1 Kopie dieser Anzeige

Anlage 2: Niederschrift über die Probenahme gemäß § 65 AMG

1. Ausfertigung: Betrieb
2. Ausfertigung: Zuständige Behörde als Anlage zur Besichtigungsniederschrift
3. Ausfertigung: Landesamt für soziale Dienste (LAsD) als Anlage bei der Probenübersendung

Behörde, die die Probe entnommen hat		Aktenzeichen		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Vom LAsD bzw. dem Prüflabor einzutragen</div> SH Eingangsdatum und Proben-Nr. der InphA GmbH	
A) <u>Betrieb</u>		Name:			
1. Bezeichnung, Anschrift, etc.		Straße:			
		PLZ:			
		Ort:			
2. Art des Betriebes		<input type="checkbox"/> Reformhaus/Bioladen <input type="checkbox"/> Drogerie <input type="checkbox"/> Sanitätshaus <input type="checkbox"/> Warenhaus <input type="checkbox"/> Lebensmittelhandel/Discounter <input type="checkbox"/> Fitness-/Bodybuilding Studio <input type="checkbox"/> Sonstiger Einzelhandel			
B) <u>Probe</u>		Bezeichnung:		Ch.-Bez.:	Verfall-da- tum:
1. Genaue Bezeichnung, Darreichungsform, Menge		Darreichungsform:			
		Menge:			
2. Art der Probe		<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel <input type="checkbox"/> Bulkware <input type="checkbox"/> Sonstiges:			
3. Grund der Probe- nahme		<input type="checkbox"/> Planprobe <input type="checkbox"/> Verdachtsprobe <input type="checkbox"/> Verbraucherbeschwerde <input type="checkbox"/> Nachprobe zu Probe Nr. <input type="checkbox"/> Vergleichsprobe <input type="checkbox"/> Einstufung/Abgrenzung			
4. Entnahmedatum und -ort		Datum, Uhrzeit:		<input type="checkbox"/> Verkaufsregal <input type="checkbox"/> Lager <input type="checkbox"/> Sons- tige <input type="checkbox"/> sons- tige:	
5. Bezugsquelle		Bezogen von:		am:	
6. Pharm. Unternehmer, soweit erkennbar zuzusätzlich der Hersteller		Pharmazeutischer Unternehmer		Hersteller	
		Name:		Name:	
		Straße:		Straße:	
		PLZ:		PLZ:	
		Ort:		Ort:	
7. Zulassungsstatus		<input type="checkbox"/> Zul.-Nr./ <input type="checkbox"/> Reg.-Nr.:			
8. Entschädigung		<input type="checkbox"/> Entschädigung entfällt <input type="checkbox"/> Auf die Entschädigung für die entnommene Probe wurde verzichtet. <input type="checkbox"/> Entschädigungsbetrag: siehe separate Rechnung			

<p>C) <u>Gegenprobe</u></p>	<p>eine <input type="checkbox"/> Teil- <input type="checkbox"/> Zweitprobe wurde versiegelt zurückgelassen; Ablaufdatum der Versiegelung: _____</p> <p>Der Verfügungsberechtigte wurde darüber belehrt, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - derjenige, der das amtliche Siegel vor Ablauf des Datums der Aufhebung des amtlichen Verschlusses beschädigt, ablöst oder unkenntlich macht oder eine amtlich unter Verschluss gestellte Sache (hier: Gegenprobe) zerstört, beschädigt, unbrauchbar macht oder in anderer Weise ganz oder teilweise dem amtlichen Verschluss entzieht, sich gemäß § 136 Absatz 1 und 2 StGB strafbar macht, - das Verbringen an einen anderen Ort als dem des amtlichen Verschlusses untersagt ist, es sei denn in den Verfügungsbereich eines Bevollmächtigten (amtlich zugelassenen Gegengutachters); dieser ist auch befugt das amtliche Siegel zu lösen, - er die Gegenproben auf eigene Kosten durch einen zugelassenen Sachverständigen untersuchen lassen kann. <p><input type="checkbox"/> Auf die Hinterlassung einer Gegenprobe hat der Verfügungsberechtigte verzichtet.</p> <p><input type="checkbox"/> Hinterlassung einer Gegenprobe war nicht durchführbar.</p> <p><input type="checkbox"/> Die Annahme und Verwahrung der Gegenprobe wurde abgelehnt.</p>
<p>D) <u>Lagerung und Transport</u></p>	<p><u>Lagerung:</u> <input type="checkbox"/> ungekühlt <input type="checkbox"/> gekühlt/nicht über °C <input type="checkbox"/> gefroren, nicht über/unter °C</p> <p><u>Transport:</u> <input type="checkbox"/> ungekühlt <input type="checkbox"/> gekühlt/nicht über °C <input type="checkbox"/> gefroren, nicht über/unter °C</p>
<p>E) <u>Bemerkungen</u></p>	<p>(z. B. Beschaffenheit bei der Entnahme, Verdachtsgründe, spezielle Untersuchungs- bzw. Begutachtungswünsche)</p> <p><input type="checkbox"/> Begutachtung der Kennzeichnung/Packungsbeilage erwünscht</p>

Die vorstehenden Eintragungen sind richtig.
 Über die Behandlung der Gegenprobe wurde ich belehrt.

Datum/Unterschrift Vertreter der Behörde	Datum/Unterschrift Vertreter des Betriebes
---	---

Anlage 3: Richtwerte für Probenahmemengen

	Darreichungsform	ohne Mikrobiologie *	mit Mikrobiologie*
1	Tabletten, Dragees, Kapseln	mindestens 50 Stück	mindestens 50 Stück, 100 Stück bei einer Masse < 500 mg und bei Inhaltsstoffen pflanzlicher oder sonstiger natürlicher Herkunft
2	Tropflösungen (Flüssige Zubereitungen zur Einnahme)	mindestens 50 ml	mindestens 4 Packungen und mindestens 50 ml
3	Säfte (flüssige Zubereitungen zur Einnahme)	mindestens 100 ml	mindestens 2 Packungen und mindestens 100 ml
4	Zubereitungen in Druckbehältnissen und zur Inhalation	mindestens 5 Packungen	mindestens 10 Packungen bei Zubereitungen zur Inhalation, Druckbehältnisse können nicht mikrobiologisch untersucht werden
5	Salben, Cremes, Pasten, Lotionen (halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung)	mindestens 50 g	mindestens 2 Packungen und mindestens 50 g
6	Externe Liquida (flüssige Zubereitungen zur kutanen Anwendung)	mindestens 50 ml	mindestens 2 Packungen und mindestens 50 ml
7	Zubereitungen zur Anwendung am Auge/Ohr	mindestens 5 Packungen und 50 ml	mindestens 6 Packungen und mindestens 50 ml
8	Granulate/Pulver	mindestens 50 g	mindestens 6 Packungen und mindestens 50 g, 8 Packungen bei Inhaltsstoffen pflanzlicher oder sonstiger natürlicher Herkunft
9	Tees	mindestens 100 g	mindestens 2 Packungen und mindestens 100 g
10	Heilwasser	mindestens 3 Flaschen	mindestens 4 Flaschen

*Grundsätzlich sind die Probenahmemengen in der Spalte „ohne Mikrobiologie“ maßgeblich. Bei Hinweisen auf eine mikrobiologische Verunreinigung des Arzneimittels, ist eine Probenmenge gemäß der Spalte „mit Mikrobiologie“ zu entnehmen.

Anlage 4: Wortlaut der Siegelkarten

Dienstsiegel der Behörde

Probenahme gemäß § 65 Absatz 2 AMG

Bezeichnung des Arzneimittels:

Datum der Probenahme:

Datum der Aufhebung des amtlichen Verschlusses:

Lagerungshinweise, soweit erforderlich:

(Unterschrift Behördenvertreter)

Derjenige, der das amtliche Siegel vor Ablauf des umseitig genannten Datums der Aufhebung des amtlichen Verschlusses beschädigt, ablöst oder unkenntlich macht oder eine amtlich unter Verschluss gestellte Sache (hier: Gegenprobe) zerstört, beschädigt, unbrauchbar macht oder in anderer Weise ganz oder teilweise dem amtlichen Verschluss entzieht, macht sich einer strafbaren Handlung (§ 136 Absatz 1 und 2 StGB) schuldig.

Das Verbringen an einen anderen Ort als den des amtlichen Verschlusses ist untersagt, es sei denn in den Verfügungsbereich eines Bevollmächtigten (Gegengutachter). Dieser ist auch befugt, das amtliche Siegel zu lösen.

(Unterschrift Vertreter der Betriebsstätte)

Anlage 5: Niederschrift über die Besichtigung gemäß § 64 AMG

Behörde:

Name des Betriebsinhabers / Name des Verantwortlichen der Betriebsstätte:		Stempel/ Az.:
PLZ, Ort, Straße, Hausnummer:		
Telefon:	Telefax:	
E-Mail: Internet-Adresse:		Mobil:
Datum der letzten Inspektion:		Kreis/kreisfreie Stadt:
Datum der Inspektion:		Uhrzeit (Beginn-Ende):
<input type="checkbox"/> Regelinpektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion <input type="checkbox"/> Anlassinspektion: <input type="checkbox"/> unangemeldet <input type="checkbox"/> angemeldet, am:		
Inspektor(en):		
Die Überprüfung wurde vorgenommen in Anwesenheit von:		

I. Allgemeine Angaben

Angaben zum Betrieb

Art des Betriebes:

Reformhaus, Bioladen Drogerie Sanitätshaus Warenhaus
 Lebensmittelhandel/Discounter Fitness/Bodybuilding Studio
 Internethandel Sonstiger Einzelhandel
 sonstiger Einzelhandel (z.B. Sport-/Bodybuilding-Studio, Sexshop, etc.)
 es findet Versandhandel über das Internet statt

Es liegt eine Anzeige gemäß § 67 AMG vor: ja nein **1**

Sachkundenachweis NICHT erforderlich, da ausschließlich Arzneimittel nach § 50 Absatz 3 AMG oder § 60 AMG abgegeben werden: ja nein

Es liegt ein Sachkundenachweis gemäß § 50 AMG vor: ja nein **2**

Name der sachkundigen Person(en):

Die Verfügbarkeit der sachkundigen Person(en) während der Öffnungszeiten bzw. der Abgabe von freiverkäuflichen Humanarzneimitteln ist gewährleistet: ja nein **3**

Feststellungen:

II. Arzneimittel

1. Angaben zu Arzneimitteln

Der bauliche und hygienische Zustand der Betriebsstätte ist ausreichend: ja nein ▶ 4a

Die Personalhygiene ist ausreichend (u.a. Anweisungen zur Handreinigung vor dem Abfüllen von Arzneimitteln werden beachtet, etc.): ja nein ▶ 4b

Feststellungen:

Die Lagerung von Arzneimitteln erfolgt gemäß den Lagerungshinweisen des Herstellers: ja nein ▶ 5

Es sind freiverkäufliche Arzneimittel vorhanden: ja nein

Die vorhandenen Arzneimittel sind zugelassen oder von der Zulassung freigestellt: ja nein ▶ 6

Es sind Arzneimittel vorhanden

- die sinnfällige Mängel aufweisen: ja nein ▶ 7

- deren Verfallsdatum abgelaufen ist: ja nein ▶ 8

Es ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verfalldatums der Arzneimittel vorhanden, das gewährleistet, dass keine Arzneimittel angeboten werden, deren Verfalldatum überschritten ist: ja nein ▶ 9

Es sind nicht verkehrsfähige Arzneimittel vorhanden: ja nein ▶ 10

Es sind verschreibungs- oder apothekenpflichtige Arzneimittel vorhanden: ja nein ▶ 11

Feststellungen:

(mit Auflistung der beanstandeten Arzneimittel auf beiliegendem Anhang)

2. Herstellung von Arzneimitteln

Es werden Arzneimittel hergestellt (Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen in unveränderter Form zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher): ja nein ▶ 12

Es sind geeignete Geräte und Hilfsmittel sowie räumliche Bedingungen für die Herstellung vorhanden: ja nein ▶ 13

Die Herstellung erfolgt nach einer schriftlichen Anweisung und wird ordnungsgemäß dokumentiert: ja nein ▶ 14

Es liegen Anhaltspunkte darüber vor, dass die Arzneimittel nicht vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt sind: ja nein ▶ 15

Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Arzneimittel über das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen in unveränderter Form hinaus hergestellt werden: ja nein ▶ 16

Überwachung des Einzelhandels mit Humanarzneimitteln außerhalb von Apotheken

Feststellungen:

III. Sonstiges

1. Amtliche Probenahme

Es wurden Proben genommen: ja nein
(siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll, Anlage 2 der Richtlinie RLEAM)

2. Heilmittelwerbegesetz

Es liegen Anhaltspunkte vor, dass gegen das Heilmittelwerbegesetz
verstoßen wurde: entfällt ja nein 17

Feststellungen:

3. Versandhandel mit Arzneimitteln über das Internet

Es liegen Anhaltspunkte vor, dass gegen die Bestimmungen nach § 67
Absatz 8 AMG verstoßen wurde: entfällt ja nein 18

Feststellungen:

IV. Ergebnis der Inspektion

Mängel

Lfd. Nr.	Mangel (Bezugsnr. im Bericht)	Maßnahmen	Frist

Lfd. Nr.	Mangel (Bezugsnr. im Bericht)	Maßnahmen	Frist

Ende der Inspektion (Uhrzeit): _____

V. Unterschriften

1. Inspektor

Datum der Erstellung der Niederschrift

Unterschrift Inspektor

2. Verantwortliche/r des Betriebes

Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen und kontrollierten Räumen und Fahrzeugen keine weiteren Arzneimittel oder Stoffe, die als Arzneimittel verwendet werden können, gelagert werden. Von dem Inhalt der vorläufigen Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das vorläufige Ergebnis wurde mir mündlich erläutert.

Eine Kopie der Niederschrift wurde zur Verfügung gestellt: ja nein

Datum, Unterschrift des / der Verantwortlichen

Anlage zur Besichtigungsniederschrift: Im Betrieb vorgefundene beanstandete Humanarzneimittel

Bezeichnung des Arzneimittels	pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller	Ch.-Bez.	Anzahl an Packungen	Packungsgröße	vorhandene Restmenge	Verwendbar bis	Bezugsnachweis (u.a. Lieferscheine)	Bemerkungen/ Grund der Beanstandung

Unterschriften:

Ort, Datum

Inspektor/Behörde

Angehöriger/Verantwortlicher im Betrieb