

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 1 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat bzw. zuständige Überwachungsbehörde	
Schlüsselwörter	Besichtigung; Einzelhandel; freiverkäufliche Arzneimittel	
Querverweise	VAW 071111; VAW 071121; VAW 071123; VAW 071128	
erstellt	EFG 13/14	
CoUP-Relevanz	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
fachlich geprüft	Dr. Anette Schwaller (EFG 13/14)	05.07.2023
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	05.07.2023
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Carolyn Hoops, Vorsitzende AG AATB	28.08.2023
	Tierarzneimittelbereich Dr. Dagmar Duda-Spiegel, Vorsitzende AG TAM	29.08.2023
	Tierimpfstoffbereich Dr. Ulrich Wehr, Vorsitzender AG TT	- entfällt -
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 2 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Zweck dieser VAW ist es, Kriterien für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen in Betrieben und Einrichtungen zu erstellen, die Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln/Tierarzneimitteln außerhalb von Apotheken betreiben, um dadurch bundesweit eine einheitliche Verfahrensweise der zuständigen Überwachungsbehörden herbeizuführen.

Das Vorgehen bei der Inspektion von tierärztlichen Hausapotheken und Personen, die Tierarzneimittel berufs- und gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin/Tierarzt oder Tierhalterin/Tierhalter zu sein, ist in der VAW 071121 bzw. 071123 geregelt.

2 Definitionen, Abkürzungen und grundlegende Dokumente

Grundlegende Dokumente¹:

- Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. September 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (VO (EU) 2019/6)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)
- Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Tierarzneimittelgesetz, TAMG)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

3 Verfahren

3.1 Arten von Inspektionen

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

Regelinspektionen sind regelmäßig auf Risikobasis durchzuführen. Dabei sind insbesondere der Umfang des Sortiments, die Art der in Verkehr gebrachten Arzneimittel/Tierarzneimittel (z. B. für Lebensmittel liefernde Tiere), die Betriebsart (Einzelbetrieb oder Filiale einer Kette) und die bisher festgestellten Mängel zu berücksichtigen.

Nachinspektionen werden ggf. durchgeführt, wenn bei Inspektionen Mängel festgestellt wurden, deren Abstellung vor Ort überprüft werden muss.

Inspektionen aus besonderem Anlass, z. B. bei:

- Verbraucherbeschwerden
- Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittel-/tierarzneimittelrechtliche Bestimmungen

¹ In der zum Zeitpunkt der Publikation der VAW gültigen Fassung

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 3 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

- Arzneimittel-/Tierarzneimittelzwischenfällen

Eine Kombination der Inspektionsarten ist nicht ausgeschlossen.

3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

Aufgabe der Inspektorin/des Inspektors ist die Überprüfung, ob die geltenden arzneimittel-/tierarzneimittelrechtlichen Bestimmungen sowie auch die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden. Sie müssen die Tätigkeit hauptberuflich ausüben und dürfen keinem Interessenskonflikt unterliegen.

Die Inspektorin/der Inspektor sollte sich bewusst machen, dass die Inspektion die normalen Arbeitsabläufe stört und muss bestrebt sein, die Störung so gering wie möglich zu halten und während der Inspektion zu einer positiven Atmosphäre beizutragen, ohne dabei deren Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

Die Aufgabe der Inspektorin/des Inspektors ist nicht allein auf das Aufzeigen von Fehlern, Mängeln und Widersprüchen beschränkt. Sie/er darf bei fachlichen Rückfragen Auskünfte erteilen. Eine Inspektion sollte üblicherweise motivierende Elemente einschließen. Die Gelegenheit sollte genutzt werden, fachliche Aspekte zu vermitteln.

Inspektionen umfassen mindestens Stichprobenprüfungen. Der Umfang der Prüfung (z. B. Zeitraum, Räumlichkeiten) ist dabei zu protokollieren.

3.3 Planung und Vorbereitung von Inspektionen

3.3.1 Planung

Die der Überwachung unterliegenden Betriebe und Einrichtungen sind in geeigneter Weise zu erfassen. Darin sollten mindestens der Name und die Adresse der Firma, gegebenenfalls Standort und das Datum der letzten Inspektion enthalten sein. Die zuständige Überwachungsbehörde plant die Durchführung der Regelinspektionen unter Berücksichtigung von speziellen Risikofaktoren, ohne dass für den Kontrollierten vorhersehbare Inspektionsintervalle entstehen (siehe VAW 071128). Sie sollten unangemeldet durchgeführt werden.

Zur Planung von Inspektionen können folgende Schritte unternommen werden:

- Erfassen der Betriebe und Einrichtungen in einer Liste
- Schätzung des Zeitbedarfs für Inspektionen
- Festlegung der voraussichtlichen Anzahl der zu inspizierenden Betriebe
- Auswahl der zu inspizierenden Betriebe für den Kontrollzeitraum anhand des aktuellen Rankings
- Festlegung der voraussichtlichen Inspektionstermine unter Berücksichtigung der regionalen Verteilung der im Zeitraum zu inspizierenden Betriebe

Bei der Inspektionsplanung ist zu berücksichtigen, dass ausreichend Ressourcen für anlassbezogene, außerplanmäßige Inspektionen zur Verfügung stehen.

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 4 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.3.2 Inhaltliche Vorbereitung von Inspektionen

Grundlage der Vorbereitung ist das Protokoll der letzten Überprüfung und andere verfügbare Unterlagen.

Die inhaltliche Vorbereitung hat in Abhängigkeit von der Zielsetzung und der gewählten Inspektionsart zu erfolgen.

Insbesondere sollte geprüft werden:

- Anzeige gemäß § 67 AMG bzw. 79 TAMG
- Sachkenntnis nach § 50 AMG bzw. eine Sachkenntnis zur Vorlage beim Großhandel gemäß § 45 Abs. 8 TAMG (nicht erforderlich bei Bezug von Heimtierarzneimitteln nach § 4 TAMG)
- verantwortliche Person für den Betrieb/die Einrichtung
- Datum und Art der letzten Inspektion
- Ergebnis der letzten Inspektion, v. a. festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen
- Hinweise auf Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften, auch aus angrenzenden Überwachungsbereichen
- Selbstbedienung nach § 52 AMG
- Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Art. 104 VO (EU) 2019/6 bzw. § 30 TAMG (u. a. Eintragung im Versandhandelsregister)

3.4 Durchführung von Inspektionen

3.4.1 Eröffnungsbesprechung

Die mit der Inspektion beauftragten Personen stellen sich vor, erläutern den Zweck sowie den voraussichtlichen Umfang und den zeitlichen Ablauf der Inspektion.

3.4.2 Begehung der Betriebsräume und Überprüfung der vorhandenen Arzneimittel

Die Inspektorinnen und Inspektoren verschaffen sich durch einen Rundgang durch sämtliche Betriebsräume einen Überblick über die örtlichen Gegebenheiten und prüfen, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel-/Tierarzneimittelrechts eingehalten werden.

Die Unterlagen über den Bezug werden gegebenenfalls dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittel-/Tierarzneimittelrechts eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben des Formulars 071127_F01 oder 071127_F03 entspricht. Die Protokollierung im Betrieb vorgefundener beanstandeter Arzneimittel/Tierarzneimittel sollte unter Verwendung des Formulars 071121_F02 „Beanstandete Arzneimittel“² erfolgen.

² übergreifendes Formular zur Dokumentation von Arzneimitteln/Tierarzneimitteln

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 5 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.4.3 Probenahme

Während der Inspektion können Proben gezogen werden (siehe VAW 071111).

3.4.4 Abschlussbesprechung

Nach Abschluss der Inspektion wird bei der Abschlussbesprechung das Ergebnis mitgeteilt.

Die während der Inspektion festgestellten Fehler und Mängel sowie ihre Bedeutung sind der vor Ort verantwortlichen Person zur Kenntnis zu geben und zu erörtern. Hierbei ist es vorteilhaft, wenn die Inspizierenden darauf hinwirken, dass die Feststellungen verstanden und akzeptiert werden. Es werden die erforderlichen Maßnahmen angeordnet, um die festgestellten Fehler und Mängel zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu beseitigen. Erforderlichenfalls sind Fristen zu setzen und Nachweise einzufordern.

Festgestellte Verstöße gegen tierarzneimittelrechtliche Vorschriften werden der/dem Verantwortlichen unverzüglich schriftlich oder elektronisch mitgeteilt und eine Frist zur Stellungnahme von einem Monat eingeräumt (Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 72 Abs. 5 TAMG).

Im Falle von Fehlern und Mängeln, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und/oder Tier bedeuten können oder Verstöße gegen arzneimittel-/tierarzneimittelrechtliche Bestimmungen darstellen, kann die Inspektorin/der Inspektor sofort Maßnahmen nach §§ 64 Abs. 4 Nr. 4 und 69 AMG bzw. 76 TAMG einleiten.

Mündlich getroffene Anordnungen sind durch die Behörde umgehend schriftlich zu bestätigen.

3.4.5 Inspektionsbericht

3.4.5.1 Arzneimittelrechtliche Inspektion

Über jede arzneimittelrechtliche Inspektion ist ein Bericht zu erstellen, der mindestens die Inhalte des Formulars 071127_F01 wiedergibt.

Der Inspektionsbericht fasst die gefundenen Fehler und Mängel, Belehrungen, Auflagen/Maßnahmen, Terminsetzungen und gegebenenfalls weitere Feststellungen zusammen. Der Bericht ist, sofern nicht bereits vor Ort ausgehändigt, nachzureichen.

3.4.5.2 Tierarzneimittelrechtliche Inspektion

Die vollständig ausgefüllte Niederschrift über die Inspektion umfasst das Formular 071127_F03. Sie beinhaltet einen länderübergreifend einheitlichen Katalog an Sachverhalten, die bei der Inspektion des Betriebes entsprechend dem Inspektionsumfang mindestens erfasst werden sollten. Diese sind mit den Tatbeständen des Tierarzneimittelrechts abzugleichen und zu dokumentieren. Darüber hinaus besteht an vielen Stellen des Formulars die Möglichkeit, weitere Details oder Besonderheiten unter „Feststellungen“ zu protokollieren. Das Format der Niederschrift kann an die jeweiligen Erfordernisse der zuständigen Behörden angepasst werden.

Werden bei einer Inspektion nur Teile des Einzelhandelsbetriebs betrachtet (Teilinspektion), z. B. die Mängelabstellung bei einer Nachkontrolle, werden nur die entsprechenden

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 6 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Feststellungen dokumentiert. Ergänzungen und die Verknüpfung mit Inspektionsberichten zu anderen Rechtsbereichen sind möglich.

Die Niederschrift fasst am Ende die festgestellten Fehler und Mängel tabellarisch zusammen. Darin sind sowohl Belehrungen und Auflagen/Maßnahmen als auch Terminsetzungen aufzuführen. Die Niederschrift stellt die Grundlage für den Bericht dar, der gemäß Art. 123 Abs. 7 VO (EU) 2019/6 i. V. m. § 72 Abs. 5 TAMG im Falle von festgestellten Verstößen erforderlich wird. Um Missverständnisse zu vermeiden, können die jeweiligen Bezugsnummern der Niederschrift im Inspektionsbericht angegeben werden.

Die Aushändigung oder Nachreichung der Niederschrift an die Verantwortliche/den Verantwortlichen des Betriebs wird empfohlen. Erforderlich ist die unverzügliche Abgabe eines Berichts an die verantwortliche Person über festgestellte Verstöße.

3.5 Nachbereitung der Inspektion

3.5.1 Maßnahmen nach einer Inspektion

Die Maßnahmen der zuständigen Behörde hängen von Art und Ausmaß der Einhaltung bzw. Nichteinhaltung arzneimittel-/tierarzneimittelrechtlicher Bestimmungen durch den Einzelhändler sowie dem Grad der potentiellen Gefährdung der Verbraucherinnen und Verbraucher ab.

Folgende Maßnahmen kommen insbesondere in Betracht:

- Einräumung von Fristen zur Beseitigung festgestellter Fehler oder Mängel
- Einleitung von Maßnahmen gemäß § 69 Abs. 1 AMG bzw. § 76 TAMG
- Einleitung eines Bußgeldverfahrens
- Verwaltungsmaßnahmen nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz
- Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft

Soweit freiwillige Maßnahmen durch den Einzelhändler ergriffen werden, ist zu prüfen, ob begleitend Verwaltungsmaßnahmen erforderlich werden.

Es ist abzuwägen, ob die Beseitigung von Fehlern und Mängeln durch eine Nachinspektion überprüft werden muss, oder ob dies bei der nächsten Regelinspektion kontrolliert werden kann.

Insbesondere bei folgenden Verstößen oder dem Verdacht auf Verstöße sollten die zuständigen Behörden beteiligt werden:

- Nichteinhalten vorgeschriebener Vertriebswege (Bezug/Abgabe)
- Fehler in Beschaffenheit, Kennzeichnungsmängel
- unzulässige Herstellung

3.5.2 Gebühren

Inspektionen sind gegebenenfalls gebührenpflichtig; Näheres regeln die länderspezifischen Bestimmungen.

VAW 07112704	Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	Seite 7 von 7
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3.5.3 Erfassung

Jede Inspektion ist in geeigneter Weise zu erfassen, um eine Risikoorientierung zu ermöglichen.

4 Anlagen und Formulare

Formulare:

- 071127_F01 „Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreibt“
- 071127_F03 „Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten außerhalb von Apotheken betreibt“

5 Änderungsgrund

turnusgemäße Revision

Neuordnung des Tierarzneimittelrechts

Aufnahme Formulare Dokument 071127_F03