



<b>Verfahrensanweisung 07112702</b>	<b>Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	Seite 1 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Geltungsbereich</b>	Oberste Landesbehörde Inspektorat Zuständige Überwachungsbehörde	
<b>Schlüsselwörter</b>	Besichtigung; Einzelhandel; freiverkäufliche Arzneimittel	
<b>Querverweise</b>	071111; 071121; 071123; 071128	
<b>erstellt</b>	EFG 13/14	
<b>CoCP-Relevanz</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>fachlich geprüft</b>	Dr. Elke Kleiminger	07.11.2014
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	06.03.2015
<b>beschlossen</b>	Humanarzneimittelbereich  Dr. Michael Hiob Vorsitzender AG AATB	06.03.2015
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser Vorsitzender AG TAM	06.03.2015
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Andreas Tyrpe Vorsitzender AG TT	<entfällt>
<b>in Kraft gesetzt</b>		
	<b>gültig ab</b>	

<b>Verfahrensanweisung 07112702</b>	<b>Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	Seite 2 von 6
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 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 Arzneimittel 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 Dokumente:

- § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG)
- § 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV)

Definitionen und Abkürzungen siehe Glossar.

## 3 Verfahren

### 3.1 Arten von Inspektionen

Folgende Arten von Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörde werden unterschieden:

**Regelinspektionen** sind planmäßig und risikoorientiert durchzuführen. Dabei sind insbesondere der Umfang des Sortiments, die Art der in Verkehr gebrachten Arzneimittel (für Lebensmittel liefernde Tiere), die Betriebsart (Einzelbetrieb oder Filiale einer Kette) und die bisher festgestellten Mängel zu berücksichtigen.

**Nachinspektionen** werden ggf. durchgeführt, wenn bei der Regelinspektion Mängel festgestellt werden, deren Abstellung vor Ort überprüft werden muss.

#### **Inspektionen aus besonderem Anlass.**


Ein besonderer Anlass liegt z.B. vor bei

- Verbraucherbeschwerden
- Verdacht des Verstoßes gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen
- Arzneimittelzwischenfällen.

Eine Kombination der Inspektionsarten ist nicht ausgeschlossen.

### 3.2 Allgemeine Aspekte bei Inspektionen

Aufgabe der Inspektorin / des Inspektors ist die Überprüfung, ob die geltenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sowie auch die einschlägigen Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes eingehalten werden.

<b>Verfahrensanweisung 07112702</b>	<b>Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	Seite 3 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

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.

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.

Regelinspektionen umfassen gewöhnlich nur Stichprobenprüfungen; der Umfang der Prüfung (z. B. Zeitraum, Arzneimittel) ist 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.

#### **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:

1. Anzeige gemäß § 67 AMG
2. Sachkenntnis nach § 50 AMG
3. Verantwortliche Person für den Betrieb / die Einrichtung
4. Datum und Art der letzten Inspektion
5. Ergebnis der letzten Inspektion, v. a. festgestellte Mängel, veranlasste Maßnahmen
6. Hinweise auf Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften, auch aus angrenzenden Überwachungsbereichen
7. Selbstbedienung nach § 52 AMG

### **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.

<b>Verfahrensanweisung 07112702</b>	<b>Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	Seite 4 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### **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 Arzneimittelrechts eingehalten werden.

Die Unterlagen über den Bezug werden gegebenenfalls dahingehend überprüft, ob die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelrechts eingehalten werden. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden begleitend in einem Umfang protokolliert, der mindestens den Vorgaben des Formulars 071127\_F01 entspricht. Die Protokollierung im Betrieb vorgefundener beanstandeter Arzneimittel sollte unter Verwendung des Formulars 071127\_F02 erfolgen.

### **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.


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

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

### **3.4.5 Inspektionsbericht**

Für jede Kontrolle ist ein Inspektionsbericht 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 bei der Kontrolle vor Ort ausgehändigt, nachzureichen.

<b>Verfahrensanweisung 07112702</b>	<b>Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	Seite 5 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

### 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 arzneimittelrechtlicher 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
- 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.


#### 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_F02 | „Im Betrieb vorgefundene beanstandete Arzneimittel“  |

<b>Verfahrensanweisung 07112702</b>	<b>Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln</b>	Seite 6 von 6
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 5 Änderungsgrund

Turnusgemäße Revision

Überführung der Anlagen in Formulare