Kreisverwaltungsbehörde

BESICHTIGUNGSNIEDERSCHRIFT

- § 64 Arzneimittelgesetz (AMG) -

	- § 64 Arzneimitteigesetz (AMG) -				
				Zutreffendes bitte ankreuzen ⊠ oder ausfüllen	
Firma			Stempel des Betriebs		
		T			
Besid	htigungstag	Uhrzeit			
Teiln	ehmer von Seiten der Firma		Name		
□в	etriebsinhaber/Betriebsinhaberin				
☐ Angestellter/Angestellte					
1	Der Nachweis der Sachkenntnis wurde von (Name/n):				
	wie folgt erbracht:				
	☐ Prüfung gemäß §§ 2 – 9 der V über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln				
	☐ Prüfungszeugnis gemäß § 10 aaO über eine andere abgeleistete berufliche Ausbildung				
	(z.B. Drogistenprüfung)				
	Datum des Prüfungszeugnisses:				
	Art der beruflichen Ausbildung:				
İ	☐ Nachweis der Sachkenntnis r	nach § 11 aaO			
İ	☐ Im Betrieb ist keine sachkun	ndige Person tätig.			
2	Anzeige gemäß § 67 AMG	liegt vor.	☐ lieg	yt nicht vor.	

ERGEBNIS DER BETRIEBSBESICHTIGUNG

3	Aufbewahrung der Arzneimittel			
	in Einrichtungen zur Selbstbedienung			
	in Einrichtungen, die dem Publikum nicht zugänglich sind			
4	Umfang des Arzneimittelhandels			
	☐ geringe Vorräte (1 – 9 Artikel; z. B. Melissengeist, Franzbranntwein, Tees)			
	mittlere Vorräte (10 – 20 verschiedene A	Arzneimittel)		
	größere Vorräte (über 20 verschiedene Arzneimittel)			
	nur nach § 50 Abs. 3 AMG			
5	Apothekenpflichtige Arzneimittel	Begründung	A*)	B**)
6	Verdorbene oder verfallene Arzneimittel	Beanstandung	A*)	B**)
	A*) Das Arzneimittel wurde an Ort und Stelle ausgesondert.			
	B**) Es folgt eine schriftliche Beanstandung.			
7	Betriebsräume und Einrichtungen			
	moderne Räume und Einrichtungen (genügend groß, hell, trocken und belüftbar)			
	alte Räume und Einrichtungen (den Anforderungen genügend)			
	die Räume und Einrichtungen weisen folgende Mängel auf:			
8	Allgemeine Ordnung und Sauberkeit			
	keine Beanstandungen	☐ folgende Beanstandungen:		
	Komo Boanotandangon			

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DER BESICHTIGUNG

1	Beanstandungen erfolgten bei Abschnitt				
	1 2 3 4 5 6 7 8				
	Die kleineren Beanstandungen wurden während der Besichtigung an Ort und Stelle behoben.				
	Die Deciabilitieren der festerentellten Münnel ist in felhanden Breiter der Web Grennender				
	☐ Die Besichtigung der festgestellten Mängel ist in folgenden Punkten kostenpflichtig anzuordnen:				
	Figure and unggent dee Detricheinhehers (Angestellten) gegent die Despetandungen				
	Einwendungen des Betriebsinhabers (Angestellten) gegen die Beanstandungen				
	(mit Begründung:)				
2	Sonstige Feststellungen/Bemerkungen:				
2	Sonstige resistentingen/bernerkungen.				

NIEDERSCHRIFT	Zutreffendes bitte ⊠ ankreuzen					
Über die Entnahme einer Probe gem. ☐ § 65 des Arzneimittelgesetzes	nbetriebsordnung					
Behörde, in deren Auftrag die Probe entnommen wurde		AZ:				
An das <i>Landesuntersuchungsamt für das Gesundheitswesen Südba</i> y Veterinärstraße 2, 85764 Oberschleißheim			LUA ² -Nr.			
Betrieb, in dem die	Bezeichnung und Anschr	ift des Betriebs	☐ Pharm. Unternehm	en		
Probe entnommen bzw.	bzw. der Behörde (Stemp	oel)	Hersteller	☐ Vertriebsu	internehmer	
Behörde, bei der die			☐ Importeur	☐ Apotheke		
Probe abgegeben wurde			☐ Einzelhandel (auße	er Apotheke)		
			☐ Großhandel	☐ Tierärztl. I	Hausapotheke	
			☐ Mischbetrieb für Fü	_	mittel	
			☐ Verbraucherbesch	werde		
2. Bezeichnung			☐ lose Ware	☐ Fertigarzn	eimittel	
der Probe			☐ Rezeptur-/Defektur	Rezeptur-/Defektur-Arzneimittel		
			Verfalldatum:	tum: Herstellungsdatum:		
	Chargen-Bezeichnung:		Menge:			
Datum und	Datum:	☐ Verkaufsraum	│ Lager	☐ Kühlzelle		
Ort der	Datam.	☐ Sonstiger Ort	Lager	Runizone		
Probennahme		_ conouger on				
4. Pharma	Firmenname, Anschrift:					
zeutischer						
Unternehmer						
5. Lieferant	Bezeichnung der Lieferfir	ma (Großhandel usw.)	Lieferdatum:	bezogene	vorhandener	
o. Eleferant	Bezelorinang der Elefenii	ma (Grosnander dow.)	Eleleladam.	Menge:	Bestand:	
				lgu		
			Rechnungs-/Lief	erschein-Nr.:		
6. Einkaufspreis	Euro:		Der Wert der Pro	be wird durch	Überweisung	
incl. MWSt.			auf			
			Konto-Nr.:			
	Auf die Bezahlung des Betrages wird					
			BLZ:			
			BLZ.			
	verzichtet	nicht verzichtet				
			bei:			
7 Crised des	Diamet -		erstattet.	//ordosht		
7. Grund der Probennahme	Planprobe		☐ Beschwerde-	/ veruacntsproi	Je	
i iobelilialilio	I					

Nunmehr: Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit nunmehr: LGL

	☐ Nachprobe	☐ Vergleichsprobe	
	(<i>LUA</i> 2-Nr.:)	☐ Sonstige Probe	
Bestätigung des Betriebs:		Name des Probenehmers	<u>Anlagen</u>
Die Richtigkeit des Inhalts dieser Nieder	schrift und	bzw. Stempel	
der Erhalt des Abdrucks wird bestätigt:			☐ Analysenzertifikat
Nach Belehrung:			
☐ Gegenprobe ☐ 2	Zweitprobe		☐ ZL-Prüfzertifikat
☐ erhalten ☐ v	verzichtet		
Verfügbarkeit der Gegen-/Zweitprobe at):		
Ort, Datum Unt	erschrift des Betriebsleiters	Unterschrift	
ode	r seines Stellvertreters		

 $^{8.\} Bemerkungen\ bitte\ umseitig\ (z.\ B.\ Angabe\ der\ letzten\ Untersuchung,\ Beschwerdegrund,\ Untersuchungsziel,\ Ausgangsstoff\ zu\ Proben-Nr.)$