1. Grundlagen

1.1

Gemäß § 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Art. 3 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) geändert worden ist, in Verbindung mit § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 und § 7 der Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung (ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (GVBl. S. 586, BayRS 2121-2-1-1-G), die durch § 1 Nr. 157 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist, hat sich die zuständige Behörde davon zu überzeugen, dass von öffentlichen Apotheken die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden.

1.2

[1]Die zuständige Behörde hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen durchzuführen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. [2]Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. [3]Als Überwachungsmaßnahmen können grundsätzlich anlassunabhängige (Regelüberwachung), anlassbezogene (z.B. aufgrund von Beanstandungen, Abnahmeinspektion) Inspektionen und die Probenahme unterschieden werden. [4]Zum Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften wird Folgendes bestimmt: