3 Überwachung der Betriebe

Für die Überwachung kommen insbesondere Drogeriemärkte, Drogerien, Reformhäuser, medizinischer Fachhandel, Warenhäuser, Lebensmittelgeschäfte, Bioläden, Fitness- und Bodybuilding-Zentren, Sexshops sowie Zoofachgeschäfte infrage.

3.1 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, Beförderungsmittel sowie Lagereinrichtungen zu überprüfen.

Bei Einzelhändlern, die freiverkäufliche Arzneimittel (z.B. Flüssigkeiten, Tees, Pulver) unverändert in zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Behältnisse umfüllen (§ 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG), sind ferner die Materialien und Gegenstände zu überprüfen, die beim Umfüllen mit den Arzneimitteln in Berührung kommen.

3.2 Prüfung des Arzneimittelsortiments

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

Bei Produkten, die als Lebensmittel, kosmetisches Mittel oder Bedarfsgegenstand in den Verkehr gebracht werden, jedoch aufgrund ihrer Aufmachung möglicherweise als Arzneimittel im Sinn von § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG zu beurteilen sind, ist das weitere Vorgehen mit der Regierung abzustimmen.

3.3 Sachgerechte Lagerung

Arzneimittel, deren Umhüllungen keinen Lagerungshinweis tragen, werden bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) gelagert. Weitere im Arzneibuch vorgesehene Temperaturbereiche sind: 8 bis 15 °C (kühl) und 2 bis 8 °C (Kühlschrank).

Arzneimittel 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 erfolgen.

3.4 Überprüfung der Arzneimittel auf Qualitätsmängel

Bei Einzelhändlern, die Arzneimittel im Rahmen des § 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG herstellen, sind die Umfüll- und Abpackvorgänge zu überprüfen. Außerdem ist darauf zu achten, dass die umgefüllten Arzneimittel mit ihrem Inhalt sowie dem Namen und der Anschrift des Einzelhändlers gekennzeichnet sind und ob gegebenenfalls der vorgeschriebene Alkoholwarnhinweis angegeben ist.

Bei sonstigen Gewerbebetrieben ist zu überprüfen, ob Arzneimittel vorrätig gehalten werden, deren Verfalldatum abgelaufen ist. Im Übrigen kann die Überprüfung der Arzneimittel auf sensorisch feststellbare Mängel, die sich aus Transport, Lagerung und Kennzeichnung ergeben können, beschränkt werden.

Bei festen Arzneiformen (Tabletten, Dragees, Kapseln etc.) ist zu achten auf:

a) Verfärbungen der Oberfläche

b) Risse in der Oberfläche

c) Penetration von Inhaltsstoffen

d) erhöhten Abrieb

e) mangelnde Bruchfestigkeit.

Bei halbfesten Arzneiformen (Creme, Gel, Paste, Salbe etc.) ist zu achten auf:

a) Verfärbungen

b) Geruch von verdorbenen Fetten und Ölen

c) Anzeichen von Eintrocknung

d) Anzeichen von Phasentrennung

e) Möglichkeit einer mikrobiellen Kontamination.

Bei flüssigen Arzneiformen ist zu achten auf:

a) Verfärbungen

b) Ausflockungen

c) Auskristallisation

d) Anzeichen von Phasentrennung

e) Möglichkeit einer mikrobiellen Kontamination.

3.5 Probenahme

Proben nach § 65 AMG sind insbesondere dann zu entnehmen, wenn

– der begründete Verdacht besteht, dass eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung vorliegt,

– Unklarheit über die Arzneimitteleigenschaft eines Produktes besteht oder

– die Entnahme im Rahmen eines Probenplanes vorgesehen ist.

Für die Proben ist eine Entschädigung in Höhe des Einkaufspreises plus Mehrwertsteuer zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird (§ 65 Abs. 3 AMG). Die Entschädigung entfällt, wenn das entnommene Arzneimittel in seiner Qualität erheblich gemindert und somit wertlos ist.

Die Proben sind an *das Landesuntersuchungsamt für das Gesundheitswesen Südbayern*[1] einzusenden (§ 3 Abs. 3 Nr. 1 der Verordnung zur Ausführung des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst).

3.6 Vorhandensein einer sachkundigen Person

Soweit sich der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nicht auf die in § 50 Abs. 3 AMG genannten Präparate oder auf Arzneimittel für Heimtiere im Sinn von § 60 Abs. 1 AMG beschränkt, muss eine sachkundige Person im Sinn von § 50 Abs. 1 AMG vorhanden sein.

Nach der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl I S. 753) ist sachkundig, wer

– eine Prüfung nach den §§ 2 bis 9 der Verordnung bei der Industrie- und Handelskammer bestanden hat,

– ein in § 10 der Verordnung genanntes Zeugnis über eine abgeleistete berufliche Ausbildung nachweisen kann (insbesondere pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekenhelfer beziehungsweise pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte und Drogisten) oder

– einen sonstigen Nachweis der Sachkenntnis nach § 11 der Verordnung erbringen kann.

3.7 Häufigkeit der Besichtigungen

Besichtigungen sind in der Regel alle zwei Jahre durchzuführen, wenn nicht aus besonderem Anlass häufigere Besichtigungen angezeigt erscheinen; sie sollen grundsätzlich unangemeldet erfolgen.

3.8 Besichtigungsniederschrift

Über jede Besichtigung ist eine Niederschrift nach Maßgabe der Anlage 2 zu fertigen. Die Niederschrift muss den wesentlichen Verlauf und das Ergebnis der Besichtigung enthalten. Einen Abdruck erhält der Inhaber nach Beendigung der Besichtigung.

3.9 Maßnahmen

Hat die Besichtigung Mängel ergeben, veranlasst die Kreisverwaltungsbehörde die notwendigen Maßnahmen (§ 69 AMG). Sofern Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der Mangel eines Fertigarzneimittels dem Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers zuzurechnen ist, oder wenn schwere Verstöße zu beanstanden waren, ist die Regierung zu unterrichten.

---

[1] **[Amtl. Anm.:]** nunmehr: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit