|  |  |
| --- | --- |
| **Schlüsselwörter** | Einzelhandel, freiverkäufliche Tierarzneimittel, veterinärmedizintechnische Produkte, VMTP, Niederschrift, Checkliste, Inspektion |
| **zugrunde liegendes QS-Dokument** | VAW 071127 „Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln“ |
| **Querverweise** | VAW 071127, Ziffern 3.4.2 und 3.4.5.1; Formular 071121\_F02 |
|  |  |
| **fachlich geprüft** | Isabel Gerberich (EFG 01) | 14.02.2023 |
| **formell geprüft** | Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG) | 29.06.2023 |
| **CoUP-Vorgabe** | [ ]  Ja [x]  Nein |
| **Pflichtformular** | [ ]  Ja [x]  Nein |
|  |  |
| **im QS-System gültig ab** |  | 30.08.2023 |
| **in Kraft gesetzt** |  |  |

**Niederschrift über die Inspektion eines Betriebes, der Einzelhandel mit freiverkäuf-lichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken betreibt**

***(Name der Behörde)***

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Betriebsinhaberin/des Betriebsinhabers bzw. der/des Verantwortlichen der Betriebsstätte | Firmenstempel/ Az. |
| PLZ, Ort, Straße, Hausnummer |
| Telefon | Telefax |
| E-Mail | Mobil |
| Datum der letzten Inspektion | Kreis/kreisfreie Stadt |
| Datum der Inspektion | Uhrzeit (Beginn) |
| [ ]  Regelinspektion | [ ]  Nachinspektion | [ ]  Anlassinspektion: Text |
| [ ]  unangemeldet | [ ]  angemeldet, am Text  |
| Inspektorinnen/Inspektoren |
| Die Inspektion wurde vorgenommen in Anwesenheit von |

|  |
| --- |
| **I. Allgemeine Angaben** |
| **1. Angaben zum Betrieb** **und den Tätigkeiten** |
| [ ]  Drogerie | [ ]  Einzelhandel | [ ]  Lebensmittelgeschäft | [ ]  Internethandel |
| [ ]  sonstiger Einzelhandel  |
| Es liegt eine Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 AMG vor. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es liegt eine Anzeige gemäß § 67 Abs. 8 AMG vor (Internethandel mit Human-AM). | [ ]  ja [ ]  nein[ ]  entfällt |
| Vertriebsart: [ ]  Discounter/saisonaler Anbieter [ ]  Reisegewerbe [ ]  Versand |
| Produktpalette: [ ]  Restposten/ständig wechselnde Produkte [ ]  >10 Produkte [ ]  5-10 Produkte [ ]  1-4 Produkte |
| Internetpräsenz vorhanden | [ ]  ja [ ]  nein |
| Ist ein Sachkenntnisnachweis gemäß § 50 AMG erforderlich? | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Es liegt ein Sachkenntnisnachweis gemäß § 50 AMG vor. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Name(n) der Person(en) mit Sachkenntnis: | Text  |
| Die Verfügbarkeit der Person(en) mit Sachkenntnis ist gewährleistet. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **II. Arzneimittel** |
| **1. Angaben zu Arzneimitteln** |
| Der bauliche und hygienische Zustand der Betriebsstätte ist ausreichend. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: | Text  |
| Die Lagerung von Arzneimitteln erfolgt gemäß den Lagerungshinweisen des Herstellers. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Internethandel ohne Lager | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es sind freiverkäufliche Arzneimittel vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Die vorhandenen Arzneimittel sind zugelassen oder von der Zulassung freigestellt. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es sind Arzneimittel vorhanden, |  |
| * die klar erkennbare Mängel aufweisen.
 | [ ]  ja[[1]](#footnote-1) [ ]  nein |
| * deren Verfalldatum abgelaufen ist.
 | [ ]  ja1 [ ]  nein |
| Es ist ein Verfahren zur Überprüfung des Verfalldatums der Arzneimittel vorhanden, das gewährleistet, dass keine Arzneimittel angeboten werden, deren Verfalldatum überschritten ist. | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Es sind nicht verkehrsfähige Arzneimittel vorhanden. | [ ]  ja1) [ ]  nein  |
| Wenn ja, sind diese separiert? | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Ein Prozedere zum Umgang mit zurückgerufenen Arzneimitteln ist vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein  |
| Es sind verschreibungs- oder apothekenpflichtige Arzneimittel vorhanden. | [ ]  ja1) [ ]  nein |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **2. Herstellung von Arzneimitteln**  | [ ]  entfällt  |
| Es werden freiverkäufliche Arzneimittel hergestellt (Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen in unveränderter Form zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher). | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es sind geeignete Räumlichkeiten, Geräte und Hilfsmittel sowie Personal für die Herstellung vorhanden. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Es wird im Rahmen von Herstellungstätigkeiten auf ein möglichst hygienisches Umfeld geachtet? | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden Arzneimittel vorschriftsmäßig gekennzeichnet oder verpackt?  | [ ]  ja [ ]  nein |
| Werden Arzneimittel über das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von freiverkäuflichen Arzneimitteln hinaus in unveränderter Form hinaus hergestellt?  | [ ]  ja1) [ ]  nein |
| Über Herstellungsaktivitäten werden geeignete Aufzeichnungen geführt. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **III. Sonstiges** |
| **1. Amtliche Probenahme** |
| Es wurden Proben entsprechend VAW 071111 genommen. (siehe beiliegendes Probenahmeprotokoll) | [ ]  ja [ ]  nein |
|  |
| **2. Heilmittelwerbegesetz** |
| Es liegen Anhaltspunkte vor, dass gegen das Heilmittelwerbegesetz verstoßen wurde. | [ ]  ja [ ]  nein |
| Feststellungen: | Text  |
|  |
| **3. Sonstiges** |
| Text  |
|  |
| **IV. Ergebnis der Überprüfung** |
| **Fehler und Mängel** |
| Lfd. Nr. | Bezugsnr. im Bericht | Maßnahmen | Frist |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
| Anlagen: [ ]  071121\_F02 „Beanstandete Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte“ |
|  |
| **Ende der Inspektion (Uhrzeit):** | Text  |
|  |
| **V. Unterschriften** |
| **1. Inspektorinnen/Inspektoren** |
|  |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift Inspektorin/Inspektor |
|  |
| **2. Verantwortliche/r der Betriebsstätte** |
| Hiermit versichere ich, dass außer in den angegebenen Räumen keine weiteren Arzneimittel oder Stoffe, die als Arzneimittel verwendet werden können, gelagert werden.Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen, das Ergebnis wurde mir mündlich erläutert. |
|  |
| Eine Kopie der Niederschrift wurde mir ausgehändigt. | [ ]  ja [ ]  nein [ ]  wird übersandt  |
|  |
|  |  |  |
| Datum |  | Unterschrift der/des Verantwortlichen |

1. Auflistung der beanstandeten Arzneimittel auf beiliegendem Formular 071121\_F02 [↑](#footnote-ref-1)