



1. Gesetzliche Grundlagen
2. Was sind freiverkäufliche Arzneimittel?
3. Überwachung der Betriebe / Betriebsstätten
 - Welche Betriebe werden überwacht?
 - Verteilung im Landkreis Teltow Fläming
4. Wie erfolgt die Überwachung?
5. Aus der Praxis

1. Gesetzliche Grundlagen



Für die Aufgabe – Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken – sind im Land Brandenburg die Landkreise und kreisfreien Städte (hier die Gesundheitsämter) die zuständigen Behörden.

→ dies ergibt sich aus dem Brandenburgischen Gesundheitsdienstgesetz (§ 11 BbgGDG) i.V.m. Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen (§ 1 Absatz 2)

Des Weiteren wird der Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheke durch das Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt.

→ das u. a. besagt, dass Betriebe, also auch Einzelhandelsgeschäfte, die Arzneimittel herstellen, lagern, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen haben (§ 67 AMG) und eine erforderliche Sachkenntnis haben müssen (§ 50 AMG)

2. Was sind freiverkäufliche Arzneimittel?



- Arzneimittel, die von der Apothekenpflicht ausgenommen sind (§ 44 AMG)
- bedürfen keiner zusätzlichen Beratung durch einen Apotheker und können somit außerhalb der Apotheke abgegeben werden
(Voraussetzungen: Anzeige des Einzelhandels gem. § 67 AMG und Sachkenntnissachweis nach § 50 AMG oder anerkannte Ausbildung)
- dienen der Selbstbehandlung bei einfachen Befindlichkeitsstörungen



3. Überwachung der Betriebe / Betriebsstätten



Für die Überwachung kommen insbesondere Drogerien, Reformhäuser, medizinischer Fachhandel, Lebensmittelgeschäfte, Bioläden, Sexshops sowie Getränkehandel infrage.

Im Jahr 2017 betrug die Gesamtzahl der Betriebe / Betriebsstätten, die nach § 67 AMG im Landkreis Teltow-Fläming anzeigepflichtig sind, 86.

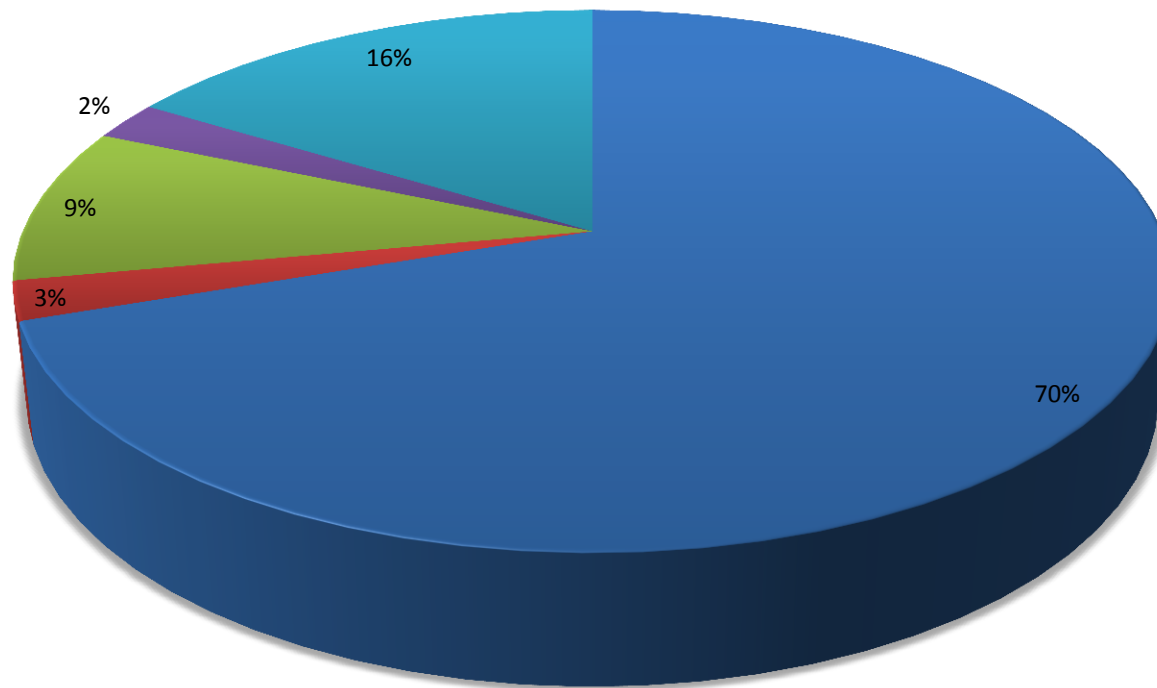
Der Überwachungsrythmus der Betriebe / Betriebsstätten ist abhängig von der Art des Betriebes und wird durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, Land Brandenburg (MASGF) festgelegt.

(alle 2 Jahre: Lebensmittelgeschäfte, Reformhäuser, Drogerien, usw. ;
alle 5 Jahre: Getränkehandel)

Verteilung im Landkreis Teltow-Fläming



■ Lebensmittelgeschäfte ■ Reformhäuser ■ Drogerien ■ med. Fachhandel ■ Getränkehandel



4. Wie erfolgt die Überwachung?



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 sowie Lagereinrichtungen zu überprüfen.

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 freiverkäuflich sind.



Sachgerechte Lagerung

- Arzneimittel, deren Umhüllungen keinen Lagerungshinweis tragen, werden bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C) gelagert. AM sollen keiner direkten Sonnen- oder Kunstlichtbestrahlung über längere Zeit ausgesetzt sein. Die Lagerung soll trocken und abseits von verderblichen Gütern oder Lösungsmitteln erfolgen.

4. Wie erfolgt die Überwachung?



Überprüfung der Arzneimittel auf Qualitätsmängel

- Es ist zu überprüfen, ob Arzneimittel vorrätig gehalten werden, deren Verfalldatum abgelaufen ist. Des Weiteren sind die Arzneimittel auf sensorisch feststellbare Mängel, die sich aus Transport, Lagerung und Kennzeichnung ergeben können, zu überprüfen. (Verfärbungen der Verpackung, Anzeichen von Eintrocknung, usw.)

Vorhandensein einer sachkundigen Person (sachkundig ist, wer)

- eine Prüfung bei der Industrie- und Handelskammer bestanden hat,
- ein Zeugnis über eine abgeleistete berufliche Ausbildung nachweisen kann (u. a. PTA, PKA, Apothekenhelfer und Drogisten)



Besichtigungsniederschrift

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

5. Aus der Praxis

