

REGELBESICHTIGUNG VON APOTHEKEN NUNMEHR NACH VORHERIGER ANMELDUNG

§ 64 des Arzneimittelgesetzes geändert

Im Zuge der Angleichung europäischen und nationalen Rechts erfolgte auch eine Änderung des § 64 Arzneimittelgesetz (AMG), der die Durchführung der Überwachung u. a. von Apotheken regelt.

In § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG heißt es nunmehr u. a., dass die zuständige Behörde auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen hat.

Daraus folgt, dass Apothekenrevisionen nunmehr in der Regel nach vorheriger Anmeldung durch den/die Amtsapotheker/in bzw. durch von der zuständigen Behörde beauftragte Sachverständige durchzuführen sind. Eine unangemeldete Apothekenbesichtigung ist nach wie vor zulässig, wenn hierfür ein konkreter Anlass („erforderlichenfalls“) gegeben ist.