Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Familie über die Zusammenarbeit der für den Vollzug des Arzneimittelrechts, des Betäubungsmittelrechts, des Apothekenrechts und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerechts im Freistaat Sachsen zuständigen Behörden

Vom 3. März 1995

1 Überwachung des Verkehrs mit freiverkäuflichen Arzneimitteln, Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen

1.1 Werden im Rahmen der Überwachung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben oder der Besichtigung von Apotheken auf der Grundlage der §§ 64 bis 66 des Arzneimittelgesetzes oder des § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen in Verbindung mit § 1 Abs. 1 Nr. 3 und § 2 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Familie über die Zuständigkeiten für den Vollzug des Berufsrechts der akademischen Heilberufe und der arzneimittel-, betäubungsmittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften vom 26. April 1994 (SächsGVBl. S. 975), im folgenden „Zuständigkeitsverordnung“ durch die Regierungspräsidien oder die von diesen beauftragten Sachverständigen gemäß § 64 Abs. 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes Feststellungen getroffen, die einen Verstoß gegen die für Lebensmittel, kosmetische Mittel oder Bedarfsgegenstände geltenden Rechtsvorschriften erkennen oder vermuten lassen, informiert der Kontrollierende unverzüglich das zuständige Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt.

1.2 Die Hinzuziehung der Lebensmittelüberwachungs- und Veterinärämter bei der Überwachung des Einzelhandels mit Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gemäß § 1 Abs. 4 der Zuständigkeitsverordnung soll auf Einrichtungen des Lebensmitteleinzelhandels einschließlich Märkte und Messen beschränkt bleiben, die auf der Grundlage der §§ 40 bis 43 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in Verbindung mit § 2 des Gesetzes zur Ausführung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Freistaat Sachsen (SächsAGLMBG) vom 31. März 1994 (SächsGVBl. S. 682) zu überwachen sind. Im Rahmen planmäßiger Kontrollmaßnahmen sind auch die zur Abgabe vorrätig gehaltenen freiverkäuflichen Arzneimittel im Sinne der §§ 44 und 45 des Arzneimittelgesetzes einer Kontrolle zu unterziehen und gegebenenfalls Plan- beziehungsweise Verdachtsproben zu entnehmen. Werden Feststellungen getroffen, die einen Verstoß gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften erkennen oder vermuten lassen, informiert der Kontrollierende unverzüglich das zuständige Regierungspräsidium.

1.3 Feststellungen gemäß Textziffer 1.1 und 1.2 beziehen sich insbesondere auf

1. das Vorhandensein von Erzeugnissen, deren Vorrätighalten zur Abgabe den betreffenden Einrichtungen auf der Grundlage der hierfür geltenden Rechtsvorschriften nicht erlaubt ist,
2. die unsachgerechte Lagerung der Erzeugnisse,
3. das Vorhandensein überlagerter oder offensichtlich verdorbener Erzeugnisse und
4. Verstöße gegen Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, der §§ 17, 18 und 27 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und des § 50 des Arzneimittelgesetzes.

1.4 Die weitere Prüfung des Sachverhalts und die Einleitung erforderlicher Maßnahmen obliegen der jeweils zuständigen Behörde.

2 Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

2.1 Werden im Rahmen der Besichtigung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben oder von Apotheken durch das Regierungspräsidium Feststellungen getroffen, die einen Verstoß gegen die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erkennen oder vermuten lassen, informiert der Kontrollierende unverzüglich das gemäß § 1 Abs. 3 der Zuständigkeitsverordnung zuständige Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt.

2.2 Feststellungen gemäß Textziffer 2.1 beziehen sich insbesondere auf

1. Verstöße gegen § 47 Abs. 1 a und 1 b des Arzneimittelgesetzes und § 19 der Apothekenbetriebsordnung und
2. das Vorrätighalten von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, sofern dem Großhandelsbetrieb eine amtliche Anerkennung gemäß § 9 Abs. 1 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe nicht erteilt worden ist.

2.3 Die weitere Prüfung des Sachverhalts und die Einleitung erforderlicher Maßnahmen obliegen der

zuständigen Behörde.

2.4 Das Regierungspräsidium informiert das zuständige Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt über die vorgesehene Besichtigung von Arzneimittelgroßhandelsbetrieben, von denen bekannt ist, daß sie auch Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, in nicht nur unbedeutender Menge zur Abgabe vorrätig halten oder denen eine amtliche Anerkennung gemäß § 9 Abs. 1 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe erteilt worden ist und räumt diesem die Möglichkeit der Teilnahme ein.

2.5 Das Regierungspräsidium informiert das zuständige Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt, wenn festgestellt wird, daß in Arzneimittelgroßhandelsbetrieben oder Apotheken Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, in nicht nur unbedeutender Menge zur Abgabe vorrätig gehalten werden.

3 Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln

3.1 Sofern dem Regierungspräsidium im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln in Apotheken gemäß § 19 Abs. 1 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes in Verbindung mit § 1 Abs. 1 Nr. 5 der Zuständigkeitsverordnung, durch Anzeigen nach § 2 Abs. 2 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung oder auf anderem Wege Tatsachen bekannt werden, die einen Verstoß gegen betäubungsmittelrechtliche Bestimmungen erkennen oder vermuten lassen, kann bei erforderlichen Kontrollen bei Ärzten, Zahnärzten oder in Krankenhäusern gemäß § 1 Abs. 5 der Zuständigkeitsverordnung das örtliche Gesundheitsamt zur Mitwirkung herangezogen werden.

3.2 Die Mitwirkung des Gesundheitsamtes bezieht sich insbesondere auf die Kontrolle

1. der Einhaltung der Grundsätze des § 13 Abs. 1 und des § 15 des Betäubungsmittelgesetzes und
2. der Einhaltung der Vorschriften der §§ 2, 2 a, 3 und 9 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

3.3 Die Einleitung erforderlicher Maßnahmen obliegt dem Regierungspräsidium als für den Vollzug zuständige Behörde.

4 Inkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Dresden, den 3. März 1995

Der Staatsminister
für Soziales, Gesundheit und Familie
Dr. Hans Geisler

Zuletzt enthalten in

Verwaltungsvorschrift des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Gesellschaftlichen Zusammenhalt über die geltenden Verwaltungsvorschriften des Staatsministeriums für Soziales, Gesundheit und Gesellschaftlichen Zusammenhalt

vom 4. Dezember 2025 (SächsABl. SDr. S. S 272)