

Niederschrift über die Apothekenbesichtigung vom von bis Uhr

☐ Abnahme-, ☐ Regel-, ☐ Kurz-, ☐ Nachbesichtigung

Apothekenanschrift mit Telefon (Stempel):

Teilnehmer:

.....

.....

Datum der letzten Besichtigung:

Wesentliche Veränderungen seit der letzten Besichtigung (§ 4 Abs. 6 ApBetrO): ja ☐ nein ☐

Welche (z. B. auch Miet- oder Pachtvertrag)?:

.....

Apothekenleiter/-in

Eigentümer ☐ /Verwalter ☐ /Pächter ☐ /Leiter Filialapotheke ☐

sofern nicht Eigentümer: Angabe der Hauptapotheke einschließlich des Erlaubnisinhabers:

.....

berufliche oder gewerbliche Nebentätigkeit? (§ 2 Abs. 3 ApBetrO) ja ☐ nein ☐

Welche? Stunden/Woche

Personal (§ 3 ApBetrO)

Anzahl	Berufsbezeichnung	Vollzeit	Stunden/Woche
.....	Apotheker (außer Leiter)		
.....	Pharmazieingenieure		
.....	PTA		
.....	Praktikanten (Apoth./PTA)		
.....	ApoFA/Helfer/PKA		
.....	AZUBI/Sonstige		

Urkunden über Approbationen/Berufserlaubnisse liegen vor? ja ☐ nein ☐

Dokumentation Beratungsbefugnis liegt vor? (§ 20 Abs. 1 ApBetrO) ja ☐ nein ☐

Wird ApoFA/Helfer/PKA zur Unterstützung eingesetzt? (§ 3 Abs. 5a ApBetrO) ja ☐ nein ☐

- entsprechend geschult? ja ☐ nein ☐

1. Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten: Montag-Freitag:

Sonnabend:

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 09.02.2019

Kennzeichnung von Fassade/Eingängen ordnungsgemäß	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Aushang dienstbereiter Apotheken (§ 23 Abs. 5 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Notdienstklappe/Klingel/Wechselsprechanlage funktioniert?	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Rezeptsammelstelle	ja ☐	nein ☐ ☐ *
AM-Versorgung Heim (§ 12a ApoG)	ja ☐	nein ☐ Protokoll V
AM-Versorgung Rettungsdienst (§ 14 ApoG)	ja ☐	nein ☐ Protokoll V
Versandhandelserlaubnis (§ 11a ApoG)	ja ☐	nein ☐ Protokoll H
Substitution (§ 5 BtMVV)	ja ☐	nein ☐ Protokoll S
Nutzung von Standardzulassungen (§ 36 AMG)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- wenn ja: Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG erfolgt?	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht abgeschlossen (§ 94 AMG)	ja ☐	nein ☐ ☐ *

2. Räume und Einrichtungen

Räumliche Einheit gegeben (§ 4 Abs. 1, Nr. 5 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- wenn <u>nein</u> : welche/r Raum/Räume (Ausnahmen: § 4 Abs. 4 ApBetrO):		
Abtrennung v. Gewerberäumen/Verkehrsflächen/Großhandel	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Sicherheit der Anlieferung außerhalb der Dienstzeit gegeben (§ 4 Abs. 2d ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- wie		
- Lagertemperatur überwacht (risikoorientiert)?	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Offizin: barrierefreier Zugang (§ 4 Abs. 2a ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- wie		
direkter Zugang von Offizin gewährleistet	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß?	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Rezeptur ordnungsgemäß? (dreiseitig raumhoch abgetrennt; § 4 Abs. 2b ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Teerezeptur ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2c ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Nachdienstzimmer ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
Werden AM patientenindividuell gestellt oder verblistert? (§ 34 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ Protokoll V
- wenn ja: für wie viele Personen?		
- separater Raum? (§ 34 Abs. 3 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐

3. Vorratshaltung/Lagerung/Abgabe (Stichproben)

3.1 Fertigarzneimittel ordnungsgemäß	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- keine apothekenpflichtigen AM in Freiwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- Kühllagerung realisiert (Min/Max-Thermometer) (§ 16 Abs. 1 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
- keine verfallene AM (§ 8 Abs. 3 AMG)	ja ☐	nein ☐ ☐ *
wenn <u>nein</u> : welche Bezeichnung (ggf. Charge und Verfalldatum)?		
.....		
3.2 apothekenübl. Waren in Art und Menge (§§ 1a Abs. 10, 2 Abs. 4 ApBetrO)	ja ☐	nein ☐ ☐ *

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 09.02.2019

3.3 Antidota (Notfallsortiment) (§ 15 Abs. 1 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

wenn nein: welche Mängel?

3.4 Hinweis auf Notfalldepot vorhanden (§ 15 Abs. 2 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

4. wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5 ApBetrO)

Ph. Eur., DAB mit HAB. vorhanden/aktuell

ja ☐ nein ☐ ☐*

Welches fehlt oder ist veraltet (Jahr)?

Weitere wissenschaftliche Hilfsmittel

ja ☐ nein ☐ ☐*

Texte der gesetzlichen Vorschriften vorhanden/aktuell

ja ☐ nein ☐ ☐*

5. Qualitätsmanagementsystem (§2a ApBetrO)

Wird ein QMS betrieben?

ja ☐ nein ☐ ☐*

QM-Handbuch aktuell, Personal kann darauf zugreifen, QM-Beauftragter benannt,

Verfahrensweisung zur Lenkung von Dokumenten

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Verfahrensweisung beispielhaft geprüft

Inhalt, Aktualität, Verantwortlicher, Freigabe nachvollziehbar?

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Schulung der Mitarbeiter

ja ☐ nein ☐ ☐*

- regelmäßige Selbstinspektion

ja ☐ nein ☐ ☐*

↳ Maßnahmen durch Apothekenleiter dokumentiert?

ja ☐ nein ☐ ☐*

- regelmäßige externe Überprüfung

ja ☐ nein ☐ ☐*

↳ welche sind geplant?

↳ liegen Nachweise vor?

6. Hygieneplan (§4a ApBetrO)

- ordnungsgemäß erstellt?

ja ☐ nein ☐ ☐*

- regelmäßige Dokumentation

ja ☐ nein ☐ ☐*

7. Prüfung/Lagerung der Ausgangsstoffe

Lagerung der Ausgangsstoffe und Zubereitungen

- Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16 Abs. 2 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Quarantänelagerung für nicht geprüfte Stoffe (§ 16 Abs. 1 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

Stichproben Ausgangsstoffprüfung (§ 6 und § 11 ApBetrO):

Ausgangsstoff		
Ch.-B.		
Prüfdatum		
Prüfung(en) mit exakter Angabe des Prüfergebnisses		
Prüfgerät/Prüfmittel vorhanden?		
Freigabe durch Apotheker?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *
Prüfprotokoll ordnungsgemäß?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *

* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

8. Geräte zur AM-Herstellung (Stichproben) (§ 4 Abs. 7 ApBetrO)

Geräte zur Herstellung von AM vorhanden und einsatzbereit ja ☐ nein ☐ ☐*

Wasser für Injektionszwecke vorhanden oder Herstellung möglich ja ☐ nein ☐ ☐*

Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen ja ☐ nein ☐ ☐*

9. Herstellung Rezeptur / Defaktur

Rezeptur

9.1 Herstellungsanweisung (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

- Plausibilitätsprüfung (§ 7 Abs. 1b ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)

- Inprozesskontrollen festgelegt ja ☐ nein ☐ ☐*

- von Apotheker unterzeichnet ja ☐ nein ☐ ☐*

9.2 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge ja ☐ nein ☐ ☐*

- Herstellungsparameter ja ☐ nein ☐ ☐*

- Inprozesskontrollen ja ☐ nein ☐ ☐*

- Freigabe nach organoleptischer Prüfung durch Apotheker ja ☐ nein ☐ ☐*

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 09.02.2019

Defektur

- 9.4 Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1 ApBetrO)
- vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen
 - Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt
 - von Apotheker unterzeichnet
- 9.5 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2 ApBetrO)
- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
 - Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen
 - Gesamtausbeute und Verfalldatum
 - Namenszeichen des freigebenden Apothekers
- 9.6 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO)
- Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte)
 - Prüfprotokoll
 - Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers

Tätigkeiten im Auftrag

- 9.7 Tätigkeiten im Auftrag vergeben
- wenn ja: für was?
 - (z.B. Zytostatika / Parenteralia; Verblisterung siehe Protokoll V)
 - Name des Dienstleisters:
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag vorhanden (§ 11a Abs. 1 ApBetrO)

Arzneimittelproben

- 9.8 Arzneimittelproben entnommen
- Immer Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll und ggf. Prüfprotokoll ans Landeslabor Berlin-Brandenburg senden!
Bitte Richtwerte für Probenentnahmemengen beachten!
- Anzahl:

10. Dokumentation (Stichproben)

- 10.1 Fertigarzneimittelprüfprotokolle ordnungsgemäß? (§ 12 ApBetrO)
- Anzahl der Prüfungen ausreichend
 - Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers
 - Feststellung Qualitätsmangel AM
 - LDS informiert? (§ 21 Abs. 3 ApBetrO)
- 10.2 Arzneimittelrisiken
- Rückrufe vollständig & zeitnah dokumentiert? (§ 21 Abs. 4 ApBetrO)
 - Rückruf aufgrund fehlerhafter Eigenherstellung
 - LDS informiert? (§ 21 Abs. 3 ApBetrO)
 - Gesicherte Lagerung Fälschungsverdacht? (§ 21 Abs. 5 ApBetrO)
- 10.3 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)
- wurden Charge,
 - Menge,
 - Lieferant dokumentiert?

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 09.02.2019

- 10.4 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
- wurde auch die Charge dokumentiert? ja ☐ nein ☐ ☐*
- 10.5 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
- Charge ja ☐ nein ☐ ☐*
- Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers ja ☐ nein ☐ ☐*
- 10.6 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
- Erwerb ja ☐ nein ☐ ☐*
- Abgabe ja ☐ nein ☐ ☐*
- 10.7 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) ja ☐ nein ☐ ☐*
- Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

11. Betäubungsmittel

BtM-Nummer:

- 11.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV) ja ☐ nein ☐ ☐*
- Soll-/Ist-Bestände stimmen (Stichproben) ja ☐ nein ☐ ☐*
- wenn nein → Name des BtM, Soll-/Ist-Differenz

.....

.....

- 11.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja ☐ nein ☐ ☐*
- wenn nein, Beispiel:

.....

11.3 Dokumentation (§ 13 Abs. 1 und 2 BtMVV)

- bei Karteikarten
 - monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter ja ☐ nein ☐ ☐*
 - Unterschrift/Datum bei Bestandsänderung ja ☐ nein ☐ ☐*
- bei BtM-Dokumentation mit Hilfe der EDV
 - Ist die Änderung von Daten erkennbar? ja ☐ nein ☐ ☐*
 - Werden die Daten regelmäßig gesichert? ja ☐ nein ☐ ☐*
 - monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter ja ☐ nein ☐ ☐*
 - monatlicher Ausdruck erfolgt (bei Bestandsänderungen) ja ☐ nein ☐ ☐*
 - Unterschrift/Datum bei Bestandsänderungen ja ☐ nein ☐ ☐*

- 11.4 Vernichtungsprotokolle ja ☐ nein ☐ ☐*
- Werden Vernichtungsprotokolle erstellt, unterschrieben
(3 Unterschriften, Handelnder und 2 Zeugen) und 3 Jahre
aufbewahrt? (§ 16 BtMG) ja ☐ nein ☐ ☐*

- 11.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle? ja ☐ nein ☐ ☐*
- Tresor EN-1143-1 ja ☐ nein ☐ ☐*
- unter 1000 kg verankert ja ☐ nein ☐ ☐*

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 09.02.2019

12. Bemerkungen

Bitte Kopien von mangelhaften Herstellungs- und Prüfprotokollen etc. beifügen!

This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There is no handwriting or other markings on the paper.

Der/Die Apothekenleiter/-in erklärt, dass keine weiteren Räume für die Herstellung, Prüfung, Lagerung oder sonstiges Inverkehrbringen von Arzneimitteln genutzt werden.

Diese Niederschrift erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt die/den Apothekenleiter/-in nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei.

Bitte teilen Sie der Landesdirektion Sachsen, Dienststelle Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig schriftlich bis zum mit, wie Sie die im Begehungsprotokoll aufgeführten Mängel bzw. Hinweise in Ihrer Apotheke beseitigt bzw. umgesetzt haben.

Das/Die Protokoll/e ist/sind Bestandteil der Niederschrift.

Apothekenleiter/-in

Sachverständiger

Landesdirektion Sachsen