

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

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

2. Räume und Einrichtungen

Räumliche Einheit gegeben (§ 4 Abs. 1, Nr. 5 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- wenn <u>nein</u> : welche/r Raum/Räume (Ausnahmen: § 4 Abs. 4 ApBetrO):				
.....				

Abtrennung v. Gewerberäumen/Verkehrsflächen/Großhandel	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Sicherheit der Anlieferung außerhalb der Dienstzeit gegeben (§ 4 Abs. 2d ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*

- wie
- Lagertemperatur überwacht (risikoorientiert)?

ja nein *

Offizin: barrierefreier Zugang (§ 4 Abs. 2a ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*

- wie
- direkter Zugang von Offizin gewährleistet

ja nein *

Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Rezeptur ordnungsgemäß? (dreiseitig raumhoch abgetrennt; § 4 Abs. 2b ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Teerezeptur ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2c ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Nachdienstzimmer ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Werden AM patientenindividuell gestellt oder verblistert? (§ 34 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	Protokoll V	
- wenn ja: für wie viele Personen?				
- separater Raum? (§ 34 Abs. 3 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>		

3. Vorratshaltung/Lagerung/Abgabe (Stichproben)

3.1 Fertigarzneimittel ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- keine apothekenpflichtigen AM in Freiwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- Kühlungslagerung realisiert (Min/Max-Thermometer) (§ 16 Abs. 1 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- keine verfallene AM (§ 8 Abs. 3 AMG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
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 <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
--	-----------------------------	-------------------------------	--------------------------	---

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

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 <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Prüfprotokoll ordnungsgemäß?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *

* 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 / Defektur

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

Tätigkeiten im Auftrag

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

Arzneimittelproben

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

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

- 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

12. Bemerkungen

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

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