

Niederschrift Parenteralia A (öffentl. Apotheke)

vom von bis Uhr

Apothekenanschrift (Stempel):

Letzten Besichtigung:

Teilnehmer:
.....
.....
.....
.....

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

Anwesendes pharmazeutisches Personal

Name, Vorname	Beruf/Zuständigkeit	Unterschrift	aktueller Arbeitsbereich

Apotheker bzw. angezeigter Vertreter anwesend ja nein *

Vertretungsregelung lt. Dienstplänen berücksichtigt (letzte 4 Wochen)? ja nein

(§ 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO)

Öffnungszeiten: Montag - Freitag:

Samstag:

1. Üblicher Apothekenbetrieb

Arzneimittelproben

Sind Rezeptur- oder Defekturen-Arzneimittel vorhanden? ja nein

Arzneimittelproben entnommen ja nein *

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

- Anzahl:

1.1 Betäubungsmittel für das Notfallsortiment:

1.1.1 Opioid zur Injektion? ja nein

1.1.2 Opioid zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung? ja nein

1.1.3 Opioid zum Einnehmen mit veränderter Wirkstofffreisetzung? ja nein

Bemerkungen:

.....

.....

.....

.....

1.2 [optional] BtM-Lagerung und Dokumentation:

BtM-Nummer:

1.2.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV) ja nein *

- Soll-/Ist-Bestände stimmen (Stichproben) ja nein *

wenn nein → Name des BtM, Soll-/Ist-Differenz

.....

.....

1.2.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja nein *

wenn nein, Beispiel:

.....

1.2.3 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 *

1.2.4 Vernichtungsprotokolle

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

ja nein *

ja nein *

1.2.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle?

- Tresor EN-1143-1
- unter 1000 kg verankert

ja nein *

ja nein *

ja nein *

1.3 [optional] Ausgangstoffprüfung:

Lagerung der Ausgangsstoffe und Zubereitungen

- Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16 Abs. 2 ApBetrO)
- Quarantänelagerung für nicht geprüfte Stoffe (§ 16 Abs. 1 ApBetrO)

ja nein *

ja nein *

Stichproben Ausgangstoffprüfung (§ 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

1.4 [optional] Dokumentation nach §§ 17-19 ApBetrO:

- | | | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|---|
| 1.4.1 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - wurden Charge, | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Menge, | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Lieferant dokumentiert? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 1.4.2 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - wurde auch die Charge dokumentiert? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 1.4.3 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Charge | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 1.4.4 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Erwerb | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Abgabe | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 1.4.5 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| - Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

1.5 [optional] Nachverfolgung Mängelabstellung:

Mängel:

.....

.....

.....

.....

Maßnahmen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Parenteralia-Herstellung

Herstellung von Zytostatika ja nein

Herstellung von AM zur parenteralen Anwendung ohne toxisches Potential im Rahmen des zytostatischen Protokolls (in den Zytostatika-Räumen) ja nein

Herstellung von AM zur parenteralen Anwendung ohne toxisches Potential ja nein

Übliche Herstellungszeiten:

Montag:

Dienstag:

Mittwoch:

Donnerstag:

Freitag:

Samstag:

2.1 QMS

(§ 35 Abs. 1 ApBetrO)

Umfasst das Qualitätsmanagementsystem Festlegungen

- zu den einzusetzenden Arzneimitteln und primären Packmaterialien ja nein *
- zu Maßnahmen um Kontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden (z. B. auch Notfallmaßnahmen bei Unfällen) ja nein *
- einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit ja nein *
- zur Kalibrierung Qualifizierung, Wartung Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraumes ja nein *
- zur Validierung und zur Revalidierung, ja nein *
- zur Herstellung eines simulierten Produktes am Ende jedes Arbeitstages? ja nein *
- zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten ja nein *
- zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen ja nein *
- ggf. zum Transport der hergestellten Arzneimittel ja nein *
- zu Hygienemaßnahmen (Hygieneplan) ja nein *
- zum hygienischen Verhalten des Personals, zur Schutzkleidung und zu den Umkleidevorgängen ja nein *

2.2 Personal

Ist die Zahl der im Herstellungsraum gleichzeitig beschäftigten Personen auf ein Minimum beschränkt? (bei einer Person Aufsicht!) ja nein *
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, § 8 Abs. 3 Nr. 2 § 9 Abs. 10 GefStoffV, Annex I 1.36 GMP-Leitfaden)

Ist das Personal ausreichend qualifiziert (Erstschulung) ja nein *
(§ 35 Abs. 2 ApBetrO)

Wird das Personal regelmäßig geschult und sind die Schulungsmaßnahmen dokumentiert? ja nein *
(auch externe Schulungen / in-house-Schulungen durch externe Anbieter?)
(§ 35 Abs. 2 ApBetrO)

2.2 Räume/Ausstattung

Erfolgt die Herstellung in einem separaten Raum? ja nein *
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO)

Ist die Ausführung der Räume und der Einrichtung GMP-gerecht?
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, Annex I EU-GMP-Leitfaden)

- leicht zu reinigende Oberflächen/Wände ja nein *
- keine für die Reinigung unzugängliche Stelle ja nein *
- Ausschluss gleichzeitigen Öffnens der Schleusentüren ja nein *
- geeignete Wasseraufbereitungsanlagen und Verteilsysteme ja nein *
(Annex I EU-GMP-Leitfaden)

Sonstiges

s. Bemerkungen

Ist die Raumgröße angemessen? ja nein *
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO) Kap. 3 EU-GMP-Leitfaden)

Wird im Herstellungsraum die erforderliche Reinraumklasse über geeignete Schleusensysteme aufrechterhalten? ja nein *
(§ 35 Abs. 3 und 4 ApBetrO)

Ist die RLT-Anlage geeignet? ja nein *
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, Annex I EU-GMP-Leitfaden)

- erfolgt die Belüftung über Filter angemessener Wirksamkeit? ja nein *
- werden die erforderlichen Druckdifferenzen eingehalten? ja nein *

Entsprechen die Sicherheitswerkbänke dem Stand der Technik? ja nein *
(§ 11 Abs. 4 GefStoffV, DIN 12980, § 10 Abs. 5 GefStoffV, § 4)

Werden die Werkbänke regelmäßig gewartet und auf Funktionsfähigkeit überprüft? (Wartungsverträge) ja nein *
(§ 35 Abs. 1 Nr. 3 ApBetrO, DIN 12980, TRGS 525)

Wurde die Eignung der Reinnräume (einschließlich Sicherheitswerkbänke)

- durch eine Qualifizierung nachgewiesen ja nein *
- werden die Reinnräume regelmäßig requalifiziert? ja nein *
(aktueller Stand von Wissenschaft und Technik)
(§ 35 Abs. 4 und 5 ApBetrO, Annex I EU-GMP-Leitfaden)

Werden Hygienemaßnahmen nach dem Hygieneplan dokumentiert? ja nein *
(§ 4a ApBetrO)

Ist ein Gerät für das kontinuierliche Partikel Monitoring vorhanden? ja nein *
(mobiles Gerät oder feste Installation)
(§ 35 Abs. 5 ApBetrO, Annex I, 9. EU-GMP-Leitfaden)

Ist/Sind weitere kritische Ausrüstung / Geräte vorhanden? ja nein *
(z.B. Spritzenpumpensysteme, Autoklaven)
wenn ja, welche?

.....

.....

.....

.....

.....

Wird/Werden die kritische/n Ausrüstung / Geräte regelmäßig nach den internen Vorgaben:

- gereinigt, gewartet, kalibriert ja nein *
- qualifiziert? ja nein *

2.3 Schutzmaßnahmen/Schutzausstattung

Ist der Zutritt zum Zytostatika-Bereich nur den dazu Befugten möglich? ja nein *
(Kennzeichnung)

(2.11, 3.5 Eu-GMP-Leitfaden i.V.m. Annex I A1.36 und A1.37; § 9 Abs. 6 und § 10 Abs. 3 GefStoffV)

Ist geeignete Schutzkleidung zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Reinraumklasse vorhanden? ja nein *

(Bereichskleidung, Kopfbedeckung, Gesichtsmaske, sterile Kleidung mindestens für die Arbeiten an der Werkbank – RRK A, Einmalhandschuhe, 2. Paar sterile Handschuhe für Arbeiten am offenen Produkt in RRK A)
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, Annex I 1.42 – 1.43 EU-GMP-Leitfaden,)

Erfolgt ein arbeitstäglichem Wechsel der Schutzkleidung ja nein *
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO)

Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits- und Schutzkleidung einerseits und Straßenkleidung andererseits vorhanden? ja nein *
(§ 9 Abs. 5 GefStoffV)

Sind geeignete Arbeitsunterlagen vorhanden (Zytostatika)? ja nein *
(saugfähig, flüssigkeitsundurchlässig)
(§ 8 Abs. 1 Nr. 2 GefStoffV, TRGS 525)

Wird ein geeignetes Dekontaminationsset bereitgehalten (Zytostatika)? ja nein *
(§ 8 Abs. 1 Nr. 5 und § 9 Abs. 3 u. 4 GefStoffV, TRGS 525)

2.4 Herstellung/Dokumentation

Werden die einzusetzenden Ausgangsstoffe (FAM) und Primärpackmittel einer Qualitätsprüfung unterzogen ja nein *
(§§ 11, 13, 35 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO)

Wird ein prozessbegleitendes Monitoring durchgeführt? ja nein *
(Partikel- und Keimzahlbestimmungen)
(§ 35 Abs. 5 ApBetrO, Annex I 1.8 – 1.20 EU-GMP-Leitfaden)

Sind geeignete Aktions- und Warnlimits festgelegt ja nein *
(§ 35 Abs. 5 ApBetrO, Annex I 1.20 EU-GMP-Leitfaden)

Wurden die Prozesse zur Validierung mittels Media Fill simuliert? ja nein *
(§ 35 Abs. 1 Nr. 4 ApBetrO, Annex I 1.66 – 1.71 EU-GMP-Leitfaden)

Wird am Ende jedes Arbeitstages (aseptische Prozesse) vom Herstellenden ein simuliertes Produkt hergestellt? ja nein *
(§ 35 Abs. 1 Nr. 4 ApBetrO)

2.4.1 Rezepturen

Bsp:.....

Sind in der Herstellungsanweisung Festlegungen enthalten zur

- Herstellungstechnik und den Ausrüstungsgegenständen ja nein *
 - zur Plausibilitätsprüfung ja nein *
 - zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung ja nein *
 - zu ggf. Inprozesskontrollen ja nein *
 - zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes ja nein *
 - zur Kontrolle von Berechnungen, Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person (o. durch validierte elektr. Verfahren) ja nein *
 - zur Freigabe und zur Dokumentation ja nein *
- (§ 7 Abs. 1a und § 35 Abs. 6 ApBetrO)

Ist die Herstellungsanweisung von einem Apotheker unterzeichnet? ja nein *
(§ 7 Abs. 1a ApBetrO)

Berücksichtigt die Plausibilitätsprüfung

- die Dosierung und die Applikationsart (auch patientenindividuelle Faktoren, Regeldosierungen) ja nein *
- die Art, Menge, Kompatibilität und Qualität der Ausgangsstoffe ja nein *
- die Haltbarkeit der Rezeptur? ja nein *

Wird die Herstellung von der herstellenden Person dokumentiert ja nein *
(bei volumetrischer Herstellungsweise auch Dokumentation durch Zureicher)
(§ 7 Abs. 1 c ApBetrO)

und beinhalten die Herstellungsprotokolle

- Art und Menge der Ausgangsstoffe deren Chargenbezeichnungen (Prüfnummern) ja nein *
- Herstellungsparameter ja nein *
- ggf. Ergebnisse der Inprozesskontrollen ja nein *
- Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes ja nein *
- ggf. Name des „Kunden“ (anfordernde Apotheke) ja nein *
- Name des herstellenden Mitarbeiters? ja nein *

(§ 7 Abs. 1 c ApBetrO)

Werden die Zubereitungen auf dem Protokoll vom Apotheker mit dem Ergebnis der organoleptischen Prüfung vor Abgabe freigegeben? ja nein *

(Freigabe ohne vorherige analytische Prüfung, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist: § 7 Abs. 2 ApBetrO)

2.4.2 Defekturen

Bsp:.....

Sind in der Herstellungsanweisung Festlegungen enthalten zu/r

- einzusetzende AST, Primärpackmittel, Ausrüstungsgegenstände ja nein *
- technische und organisatorische Maßnahmen um Kreuzkontaminationen / Verwechslungen zu vermeiden einschl. Vorbereitung Arbeitsplatz ja nein *
- Arbeitsschritten, Sollwerten, ggf. Inprozesskontrollen ja nein *

- zur Kontrolle von Berechnungen, Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person (o. durch validierte elektr. Verfahren) ja nein *
- Kennzeichnung, Herstellungsdatum, Verfalldatum, Lagerungsbed. ja nein *
- Vorgaben zur Freigabe zum Inverkehrbringen ja nein *

Ist die Herstellungsanweisung von einem Apotheker unterzeichnet? ja nein *

Wird die Herstellung von der herstellenden Person dokumentiert und beinhalten die Herstellungsprotokolle ja nein *

- Herstellungsdatum, Chargenbezeichnung ja nein *
- Art und Einwaage der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen ja nein *
- Herstellungsparameter und Ergebnisse der Inprozesskontrollen ja nein *
- Gesamtausbeute und ggf. Anzahl der abgeteilt. Darreichungsformen ja nein *
- Verfalldatum oder Nachtestdatum ja nein *
- Unterschrift der Person, die das AM hergestellt hat ja nein *
- Bestätigung durch Apotheker, dass die angefertigten AM der Herstellungsanweisung entsprechen, Namenszeichen des freigebenden Apothekers ja nein *

Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO) ja nein *

- Prüfanweisung (Probenahme, Prüfmethode, Art der Prüfung, Soll- und Grenzwerte) ja nein *
- Prüfprotokoll (Anweisung, Datum, Prüfergebnisse, Freigabe) ja nein *
- Freigabe vom beaufsichtigenden Apotheker ja nein *

Falls in der Apotheke Wasser für Injektionszwecke als Ausgangsstoff hergestellt wird, entsprechen Herstellung und Prüfung den Vorgaben? (Ph. Eur. 6.0/0169, Annex I 1.72 EU-GMP-Leitfaden) ja nein *

Werden die Sterilisationsverfahren nach den Vorgaben durchgeführt? (Ph. Eur. 6.0 Kap. 5.1.1, Annex I 1.83. – 1.115 EU-GMP-Leitfaden) ja nein *

2.5 Lagerung, Beförderung (Zytostatika)

Kühlagerung ordnungsgemäß ja nein *

Werden verschleißbare, bruchsichere flüssigkeitsdichte Behälter für die Lagerung und Beförderung benutzt? (Kennzeichnung!) ja nein *
(§ 8 Abs. 1, 2, 4 und 5 GefStoffV, TRGS 525)

2.6. Welche Zubereitungen werden hergestellt?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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 Landesdirektion Sachsen