



Niederschrift Parenteralia B (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 *

Personal allgemein (§ 3 ApBetrO)

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

Vertretungsregelung lt. Dienstplänen berücksichtigt (letzte 4 Wochen)? ja nein
(§ 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO)

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 *

Öffnungszeiten: Montag - Freitag:
Samstag:

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:

1. Üblicher Apothekenbetrieb

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

1.1 Räume und Einrichtungen

Räumliche Einheit gegeben (§ 4 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	*
- wie					
- Lagertemperatur überwacht (risikoorientiert)?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Offizin: barrierefreier Zugang (§ 4 Abs. 2a ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- wie					
direkter Zugang von Offizin gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß?	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	*
Teerezeptur ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2c ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Nachtdienstzimmer ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Werden AM patientenindividuell gestellt oder verblistert? (§ 34 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1.2 Vorratshaltung/Lagerung/Abgabe (Stichproben)

1.2.1 Fertigarzneimittel ordnungsgemäß	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	*
- keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- Kühlung realisiert (Min/Max-Thermometer) (§ 16 Abs. 1 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
- keine verfallene AM (§ 8 Abs. 3 AMG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
wenn <u>nein</u> : welche Bezeichnung (ggf. Charge und Verfalldatum)?				

1.2.2 apothekenübl. Waren in Art und Menge (§§ 1a Abs. 10, 2 Abs. 4 ApBetrO) ja nein *

1.2.3 Antidota (Notfallsortiment) (§ 15 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

wenn nein: welche Mängel?

1.2.4 Hinweis auf Notfalldepot vorhanden (§ 15 Abs. 2 ApBetrO) ja nein *

1.3 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 *

1.4. Qualitätsmanagementsystem (§2a ApBetrO)

Wird ein QMS betrieben? ja nein *

QM-Handbuch aktuell, Personal kann darauf zugreifen, QM-Beauftragter benannt,
Verfahrensanweisung zur Lenkung von Dokumenten ja nein *

- Verfahrensanweisung 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?

1.5 Hygieneplan (§4a ApBetrO)

- ordnungsgemäß erstellt? ja nein *

- regelmäßige Dokumentation ja nein *

1.6 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 *

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

1.7 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 *

1.8 Herstellung Rezeptur / Defektur

Rezeptur

1.8.1 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 *

1.8.2 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 *

Defektur

- 1.8.3 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 *
- 1.8.4 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 *
- 1.8.5 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

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

Arzneimittelproben

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

1.9 Dokumentation (Stichproben)

- 1.9.1 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 *
- 1.9.2 Arzneimittelrisiken
- Rückrufe vollständig & zeitnah dokumentiert? (§ 21 Abs. 4 ApBetrO) ja nein *
 - Rückruf von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln ja nein *
 - LDS informiert? (§ 21 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
 - Gesicherte Lagerung Fälschungsverdacht? (§ 21 Abs. 5 ApBetrO) ja nein *
- 1.9.3 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) ja nein *
- wurden Charge, ja nein *
 - Menge, ja nein *
 - Lieferant dokumentiert? ja nein *
- 1.9.4 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) ja nein *
- wurde auch die Charge dokumentiert? ja nein *

- 1.9.5 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) ja nein *
- Charge ja nein *
- Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers ja nein *
- 1.9.6 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) ja nein *
- Erwerb ja nein *
- Abgabe ja nein *
- 1.9.7 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) ja nein *
- Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) ja nein *

1.10 Betäubungsmittel

BtM-Nummer:

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

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

1.10.3 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 *

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

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

2. Parenteralia-Herstellung

2.1 Herstellungsräume

Besichtigte Räume des Herstellungsbereiches:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Anbrüche ordnungsgemäß gelagert?
Lagerort:

ja nein

.....

.....

Bemerkungen:

.....

.....

.....

2.2 Bestandsführung und Einkauf

Bestandsführung	<input type="checkbox"/> im Warenwirtschaftsprogramm: <input type="checkbox"/> im Zytostatikaprogramm: <input type="checkbox"/> beides
Verantwortlicher Einkauf		
Software für Einkauf und Bestandsführung/Inventur		
Regelmäßige Updates?		
Betreuer des Programms/ Admin		
Inventur Stichtag oder kontinuierlich?		
Sind Differenzen bei der Inventur von Zytostatika aufgetreten?		
Einkauf bei PUs/Großhändler: Liste erstellen lassen für ausgewählte AM im Zeitraum mind. 6 Monate:		
Wer veranlasst Bestellungen und entscheidet bei wem bestellt wird?		

2.3 Übersicht Zytostatika Verordnungen im einem Monat: vom bis

(Liste aller im Monat x hergestellten Zytostatikaverordnungen erstellen lassen und von diesen die zwei Wirkstoffe mit dem höchsten Risiko auswählen)

2 häufigste preisintensivste Arzneimittel auswählen (Wirkstoffname und Fertigarzneimittelname)	Zytostatikaprogramm		Warenwirtschaftsprogramm			Bilanz	Warenbestand Inspektionstag		
	Anzahl Herstellungen laut Herstellungsprotokoll	Gesamt-Zytostatika Verbrauch (v)	Bestand zum Monatsanfang (x)	Bestand zum Monatsende (y)	Zugänge (z)	(x-y+z)= ? Soll ?=v	Zytostatika-programm	Warenwirtschafts-programm	Physisch

Beispiele für gängige teure Zytostatika:

Trastuzumab (Herceptin®, Roche) (150 mg); Rituximab (MabThera®, Roche) (200mg und 500mg); Bevacizumab (Avastin®, Roche) (400mg); Bortezomib (Velcade®, Janssen-Cilag) *hoher Verwurf bei s.c.* (3,5mg); Nivolumab (Opdivo®, Bristol Meyer-Squibb) (40mg und 100mg); Pembrolizumab (Keytruda®, MSD) (50mg und 100mg); Pertuzumab (Perjeta®, Genentech/Roche) (420mg); Ipilimumab (Yervoy®, Bristol Meyer-Squibb); Doxorubicin (Caelyx®, Janssen-Cilag), Abraxane; Ramcirumab (Cyramza) Bitte NUB's pflegen



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

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