

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"/>		Protokoll V
AM-Versorgung Rettungsdienst (§ 14 ApoG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Protokoll V
Versandhandelserlaubnis (§ 11a ApoG)	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Protokoll H
Substitution (§ 5 BtMVV)	ja <input type="checkbox"/>	nein <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"/>		Protokoll V
- wenn ja: für wie viele Personen?					
- separater Raum? (§ 34 Abs. 3 ApBetrO)	ja <input type="checkbox"/>	nein <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

- 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?

- 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 oder per Fax (0341 977 1199) oder per E-Mail (apotheken@lds.sachsen.de) bis zum mit, wie Sie die im Begehungsprotokoll aufgeführten Mängel beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

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



Apothekenleiter/in

Landesdirektion Sachsen