

Protokoll **S** → Substitutionsbehandlung Betäubungsmittelabhängiger in der Apotheke

1. Allgemeines

1.1. Sichtbezug Take home

1.2. Namen der substituierenden Ärztinnen/Ärzte

.....

.....

1.3. Anzahl der Patienten, die regelmäßig Substitutionsmittel (SM) erhalten:

1.4. Verordnete Substitutionsmittel (SM)

a) zur Abgabe/zum Überlassen in der Apotheke:

.....

b) zur Abgabe an die Arztpraxis:

.....

2. Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch

2.1. Wurde eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker getroffen? (§ 5 Abs. 10 BtMVV)

ja nein *

- fachliche Einweisung des Apothekenpersonals bestimmt? ja nein *

ja nein *

- Verantwortliche Person der Apotheke benannt? ja nein *

ja nein *

- Regelungen zu Kontrollmöglichkeiten durch den Arzt enthalten? ja nein *

ja nein *

2.2. Ist das Apothekenpersonal fachgerecht in das Überlassen von SM eingewiesen?

(§ 5 Abs. 10, Satz 3 BtMVV)

ja nein *

2.3. Bei Lagerung unter Verantwortung des Arztes - patientenbezogene Lagerung

- getrennt von BtM-Beständen der Apotheke? (§ 5 Abs. 10 BtMVV)

ja nein *

2.4. Erfolgt eine patientenbezogene Dokumentation im Falle des Überlassens?

(§ 13 Abs. 1, Satz 4 BtMVV)

ja nein *

2.5. Wird der patientenbezogene Bestand vom Personal der Apotheke monatlich geprüft?

(§ 13 Abs. 2, Satz 1, Nr. 6 BtMVV)

ja nein *

2.6. Hat der Arzt sichergestellt, dass er am Ende des Kalendermonats schriftlich/elektronisch über die Prüfung unterrichtet wird?

(§ 13 Abs. 2, Satz 3 BtMVV)

ja nein *

3. Abgabe von Substitutionsmitteln zur eigenverantwortlichen Einnahme

Wird der maximale Verschreibungszeitraum eingehalten?

- 7 Tage im Regelfall **ST** (§ 5 Abs. 9, Satz 1 Nr. 1 BtMVV)

ja nein *

- 30 Tage in begründeten Einzelfällen **ST** (§ 5 Abs. 9, Satz 1 Nr. 2 BtMVV)

ja nein *

- 1-5 Tage für das Wochenende + Feiertage + 1 Werktag **SZ**

ja nein *

(§ 5 Abs. 8, Satz 2 BtMVV)

Sind die erforderlichen zusätzlichen Angaben auf dem BtM-Rezept vorhanden?

- Reichdauer des SM in Tagen (§ 9 Abs. 1 Nr. 5 BtMVV)

ja nein *

- patientenindividuelle Zeitpunkte/Teilmengen zur Abgabe/Überlassen

ja nein *

- Buchstaben ST, SZ, ggf. A (§ 9 Abs. 1 Nr. 6 BtMVV)

ja nein *

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

4. Herstellung der verschriebenen Substitutionsmittel

4.1 Rezeptur (bei Abgabe an den Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme)

Hinweis: Das Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch nach Beauftragung durch einen Arzt erfordert keine Rezepturherstellung

- | | | | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 4.1.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.1.2 Herstellungsanweisung vorhanden? (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Plausibilitätsprüfung (Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit) vom Apotheker unterzeichnet? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.1.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Herstellungsparameter | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Freigabe nach organoleptischer Prüfung durch Apotheker | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.1.4 kindergesicherte Verpackung/Einzeldosen? (§ 12 Abs. 1, Nr. 4 BtMVV) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

4.2 Defektur (z. B. Herstellung von Substitutionslösungen für den eigenen Vorrat)

- | | | | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 4.2.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.2.2 Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt vom Apotheker unterzeichnet | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.2.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Gesamtausbeute und Verfalldatum | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Namenszeichen des freigebenden Apothekers | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| 4.2.4 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Prüfprotokoll | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| Namenszeichen des beaufsichtigenden Apotheke | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

7. Bemerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

Soweit in der Niederschrift Angaben des/der Apothekenleiters/-leiterin aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt 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.

Apothekenleiter/in

Sachverständiger

Landesdirektion Sachsen

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