

## Protokoll H → Versandhandel mit Arzneimitteln aus der Apotheke

Datum der Besichtigung/ zur Niederschrift vom .....  
Apothekenanschrift (Stempel):

### 1. Räume

Bereitstellung der AM zum Versand vom üblichen Apothekenbetrieb

abgegrenzt ja  nein  \*

- wenn ja: wie: .....

Externe Räume für Versandhandel (§ 4 Abs. 4, Nr. 2 ApBetrO) ja  nein  \*

- wenn ja: wo: .....

Apotheker in Versandräumen tätig ja  nein  \*

Abholung durch Logistikunternehmen ja  nein  \*

- wenn ja: wo (Offizin/Warenschleuse): .....

### 2. Sächliche Voraussetzungen

QSS vorhanden (§ 11a Nr. 2 ApoG) ja  nein  \*

und sichergestellt, dass...

a) das zu versendende AM so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. (§ 17 Abs. 2a, Nr. 1 ApBetrO) ja  nein  \*

- Einhaltung der Kühlkette möglich (Verpackung/24h) ja  nein  \*

- Kennzeichnung bei zerbrechlichem Inhalt (kein Hinweis auf AM) ja  nein  \*

b) das versandte AM der Person ausgeliefert wird, die vom Auftraggeber der Bestellung mitgeteilt wird. (§ 17 Abs. 2a, Nr. 2 ApBetrO) ja  nein  \*

c) Patientin oder Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten. (§ 17 Abs. 2a, Nr. 6 ApBetrO) ja  nein  \*

d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird. (§ 17 Abs. 2a, Nr. 7 ApBetrO) ja  nein  \*

### 3. Betriebsablauf und interne Dokumentation

3.1 Versand innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Bestellungseingang (sofern AM verfügbar und keine anderen Absprachen) (§ 17 Abs. 2a, Nr. 3 ApBetrO) ja  nein  \*

3.2 Endkontrolle unter Aufsicht des Apothekers bei Abgabe durch zu beaufsichtigende PTA (§ 3 Abs. 5 ApBetrO) ja  nein  \*

3.3 kostenfreie Zweitzustellung möglich (§ 17 Abs. 2a, Nr. 8 ApBetrO) ja  nein  \*

3.4 System zur Sendungsverfolgung (§ 17 Abs. 2a, Nr. 9 ApBetrO) ja  nein  \*

- EDV-gestütztes/sonstiges System zur Dokumentation ja  nein  \*

- Rückverfolgung der Vorgänge möglich ja  nein  \*

3.5 Logistikunternehmen → Name: .....

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



- 3.6 Transportversicherung abgeschlossen (§ 11a Nr. 3f ApoG) ja  nein  \*
- Versicherer: .....
  - mit Wirkung vom: .....
- 3.7 Elektronischer Handel ja  nein  \*
- wenn ja: Webseite: .....
  - E-Mail-Adresse: .....
- 3.8 Risikomanagement vorhanden (Meldung von AM-Risiken durch den Kunden, Information des Kunden über Risiken und interne Abwehrmaßnahmen von AM-Risiken) (§ 17 Abs. 2a, Nr. 5 ApBetrO) ja  nein  \*
- Patientendaten vorhanden (Name, Vorname, Anschrift, Telefons tagsüber/abends) (§ 17 Abs. 2a, Nr. 7 ApBetrO) ja  nein  \*
  - Daten zur Bestellung vorhanden (AM-Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, Packungsgröße, Charge [optional]) ja  nein  \*

**Bemerkungen:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Soweit in der Niederschrift Angaben des/der Apothekenleiters/-leiterin aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt. Der/Die Apothekenleiter/-leiterin erklärt, dass er/sie keine weiteren Räume zum Versandhandel nutzt.

Diese Niederschrift dient dem Apotheker/der Apothekerin als Unterstützung in seiner Verantwortlichkeit für die ordnungsgemäße Durchführung der Versorgung von Einrichtungen mit Arzneimitteln. Sie kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben und stellt den/die Apothekenleiter/Apothekenleiterin **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](mailto: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