

**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] Ausgangsstoffprüfung:**

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 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

### 1.4 [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?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



