

Niederschrift über die Apothekenbesichtigung vom von bis Uhr

Abnahme-, Regel-, Kurz-, Nachbesichtigung

Apothekenanschrift mit Telefon (Stempel):

Teilnehmer:

.....

.....

Datum der letzten Besichtigung:

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

Personal (§ 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

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

1. Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten: Montag - Freitag:

Samstag:

- | | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Kennzeichnung von Fassade/Eingängen ordnungsgemäß | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Aushang dienstbereiter Apotheken (§ 23 Abs. 5 ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Notdienstklappe/Klingel/Wechselsprechanlage funktioniert? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Rezeptensammelstelle | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| AM-Versorgung Heim (§ 12a ApoG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll V |
| AM-Versorgung Rettungsdienst (§ 14 ApoG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll V |
| Krankenhausversorgung (14 Abs. 5 ApoG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll V |
| Versandhandelserlaubnis (§ 11a ApoG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll H |
| Substitution (§ 5 BtMVV) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll S |
| Durchführung von Impfungen (§ 2 Abs. 3a und 35a ApBetrO) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll I |
| Nutzung von Standardzulassungen (§ 36 AMG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <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"/> * |
| Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht abgeschlossen (§ 94 AMG) | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |

2. Räume und Einrichtungen

Räumliche Einheit gegeben (§ 4 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO) ja nein *

- wenn nein: welche/r Raum/Räume (Ausnahmen: § 4 Abs. 4 ApBetrO):
-

Abtrennung v. Gewerberäumen/Verkehrsflächen/Großhandel ja nein *

Sicherheit der Anlieferung außerhalb der Dienstzeit gegeben ja nein *

(§ 4 Abs. 2d ApBetrO)

- wie
- Lagertemperatur überwacht (risikoorientiert)? ja nein *

Offizin: barrierefreier Zugang (§ 4 Abs. 2a ApBetrO) ja nein *

Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet ja nein *

- wie
- direkter Zugang von Offizin gewährleistet ja nein *

Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß? ja nein *

Rezeptur ordnungsgemäß? (dreiseitig raumhoch abgetrennt; § 4 Abs. 2b ApBetrO) ja nein *

Teerezeptur ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2c ApBetrO) ja nein *

Nachdienstzimmer ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2 ApBetrO) ja nein *

Werden AM patientenindividuell gestellt oder verblistert? (§ 34 ApBetrO) ja nein Protokoll V

- wenn ja: für wie viele Personen?
- separater Raum? (§ 34 Abs. 3 ApBetrO) ja nein

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

3. Vorratshaltung/Lagerung/Abgabe (Stichproben)

- 3.1 Fertigarzneimittel ordnungsgemäß
- | | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <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"/> | * |
| - keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO) | ja | <input type="checkbox"/> | nein | <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"/> | * |
| - keine verfallene AM (§ 8 Abs. 3 AMG) | ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
- wenn nein: welche Bezeichnung (ggf. Charge und Verfalldatum)?
-

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

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

wenn nein: welche Mängel?

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

4. 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 *

5. Qualitätsmanagementsystem (§2a ApBetrO)

Wird ein QMS betrieben? ja nein *

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

- Verfahrensweisung 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?

5.1. Sind die Anforderungen für den Botendienst im QMS verankert? ja nein *

.....

.....

6. Hygieneplan (§4a ApBetrO)

- ordnungsgemäß erstellt? ja nein *

- regelmäßige Dokumentation ja nein *

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

7. 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

8. 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 *

9. Herstellung Rezeptur / Defektur

Rezeptur

- 9.1 Herstellungsanweisung (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) ja nein *
- Plausibilitätsprüfung (§ 7 Abs. 1b ApBetrO)
(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit) ja nein *
 - Inprozesskontrollen festgelegt ja nein *
 - von Apotheker unterzeichnet ja nein *

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

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 01.02.2023

- 9.2 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

- 9.3 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 *
- 9.4 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 *
- 9.5 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO) ja nein *
- Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte) ja nein *
 - Prüfprotokoll ja nein *
 - Freigabe durch Unterschrift des Apothekers ja nein *

Tätigkeiten im Auftrag

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

Arzneimittelproben

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

10. Dokumentation (Stichproben)

- 10.1 Fertigarzneimittelprüfprotokolle ordnungsgemäß? (§ 12 ApBetrO) ja nein *
- Anzahl der Prüfungen ausreichend ja nein *
 - Namenszeichen der verantwortlichen Person ja nein *
 - Feststellung Qualitätsmangel AM ja nein *
 - LDS informiert? (§ 21 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *
- 10.2 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 *

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

- 10.3 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) ja nein *
- wurden Charge, ja nein *
 - Menge, ja nein *
 - Lieferant dokumentiert? ja nein *
- 10.4 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) ja nein *
- wurde auch die Charge dokumentiert? ja nein *
- 10.5 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) ja nein *
- Charge ja nein *
 - Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers ja nein *
- 10.6 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) ja nein *
- Erwerb ja nein *
 - Abgabe ja nein *
- 10.7 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) ja nein *
- Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) ja nein *

11. Betäubungsmittel

BtM-Nummer:

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

.....

- 11.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja nein *

wenn nein, Beispiel:

.....

11.3 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 *

- 11.4 Vernichtungsprotokolle ja nein *

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

ja nein *

- 11.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle? ja nein *

- Tresor EN-1143-1
- unter 1000 kg verankert

ja nein *
ja nein *
ja nein *

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

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 01.02.2023

