

**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"/> * |
| Rezeptsammelstelle   | 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) ja  nein  \*  
(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)
  - 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

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: 01.02.2023

- 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 ja  nein  \*
  - unter 1000 kg verankert 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

