

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, Telefon 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 Apothekenleiters aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt. Der Apothekenleiter erklärt, dass er keine weiteren Räume zum Versandhandel nutzt.

Diese Niederschrift dient dem Apotheker als Unterstützung in seiner Verantwortlichkeit für die ordnungsgemäße Durchführung des Versandhandels mit Arzneimitteln. Sie kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben und stellt den Apothekenleiter nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei.

Bitte teilen Sie der Landesdirektion Sachsen, Dienststelle Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig, schriftlich oder per E-Mail (apotheken@lds.sachsen.de) bis zum mit, wie Sie die im Begehungsprotokoll aufgeführten Mängel beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

Apothekenleiter

Sachverständiger

Landesdirektion Sachsen

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