

Protokoll **S** → Substitutionsbehandlung Betäubungsmittelabhängiger in der Apotheke

1. Allgemeines

1.1. Sichtbezug Take home

1.2 Namen der substituierenden Ärzte

.....

.....

1.3 Anzahl der Patienten, die regelmäßig Substitutionsmittel (SM) erhalten:

1.4 Verordnete Substitutionsmittel (SM)

a) zur Abgabe/zum Überlassen in der Apotheke:

.....

b) zur Abgabe an die Arztpraxis:

.....

2. Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch

2.1 Wurde eine schriftliche oder elektronische Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker getroffen? (§ 5 Abs. 9 BtMVV) ja nein *

- Verantwortliche Person der Apotheke benannt? ja nein *

- Regelungen zu Kontrollmöglichkeiten durch den Arzt enthalten? ja nein *

- Ist das Apothekenpersonal fachgerecht in das Überlassen von SM eingewiesen? ja nein *

- Bei Lagerung unter Verantwortung des Arztes - patientenbezogene Lagerung getrennt von BtM-Beständen der Apotheke? ja nein *

2.2 Erfolgt eine patientenbezogene Dokumentation im Falle des Überlassens? (§ 13 Abs. 1, Satz 4 BtMVV) ja nein *

2.3 Wird der patientenbezogene Bestand vom Personal der Apotheke monatlich geprüft? (§ 13 Abs. 2, Satz 1, Nr. 6 BtMVV) ja nein *

2.4 Hat der Arzt sichergestellt, dass er am Ende des Kalendermonats schriftlich/elektronisch über die Prüfung unterrichtet wird? (§ 13 Abs. 2, Satz 3 BtMVV) ja nein *

3. Herstellung der verschriebenen Substitutionsmittel

3.1 Rezeptur (bei Abgabe an den Patienten zur eigenverantwortlichen Einnahme)

Hinweis: Das Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch nach Beauftragung durch einen Arzt erfordert keine Rezepturherstellung

3.1.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM) ja nein *

3.1.2 Herstellungsanweisung vorhanden? (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) ja nein *

Plausibilitätsprüfung (Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit) vom Apotheker unterzeichnet? ja nein *

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

- 3.1.3 Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO) ja nein *
- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge ja nein *
- Herstellungsparameter ja nein *
- Freigabe nach organoleptischer Prüfung durch Apotheker ja nein *

- 3.1.4 kindergesicherte Verpackung/Einzeldosen? (§ 12 Abs. 1, Nr. 4 BtMVV) ja nein *

3.2 Defektur (z. B. Herstellung von Substitutionslösungen für den eigenen Vorrat)

- 3.2.1 Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe (ausgenommen FAM) ja nein *

- 3.2.2 Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *
- vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen ja nein *
- Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt ja nein *
- vom Apotheker unterzeichnet ja nein *

- 3.2.3 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 *

- 3.2.4 Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO) ja nein *
- Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte) ja nein *
- Prüfprotokoll ja nein *
- Namenszeichen des beaufsichtigenden Apotheke ja nein *

4. Bemerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

Soweit in der Niederschrift Angaben des Apothekenleiters aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt Diese Niederschrift erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit 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