

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

Erlaubnisinhaber /Verwalter /Pächter /Leiter Filialapotheke

Angabe der Hauptapotheke bzw. Filialapotheke/n:

.....

Berufliche oder gewerbliche Nebentätigkeit
des Apothekenleiters? (§ 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)? (§ 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO) ja nein

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

- AM-Versorgung Heim (§ 12a ApoG) ja nein Protokoll V
- 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
- AM-Versorgung Rettungsdienst (§ 14 ApoG) ja nein Protokoll V
- Krankenhausversorgung (14 Abs. 5 ApoG) ja nein Protokoll V
- Versandhandelserlaubnis (§ 11a ApoG) ja nein Protokoll H
- Substitution (§ 5 BtMVV) ja nein Protokoll S
- Durchführung von Impfungen (§ 2 Abs. 3a und 35a ApBetrO) ja nein Protokoll I
- Prüfpräparate (erlaubnisfreies Herstellen § 13 Abs. 1a Nr. 4 und Abs. 2 Nr. 2a AMG) ja nein *
- Nutzung von Standardzulassungen (§ 36 AMG) ja nein *
- wenn ja: Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG erfolgt? ja nein *
- Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht abgeschlossen (§ 94 AMG) ja nein *
- 1.1 Tätigkeiten im Auftrag vergeben? ja nein *
- wenn ja: für was?
 - (z.B. Zytostatika / Parenteralia; Verblistierung siehe Protokoll V)
 - Name des Dienstleisters:
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag vorhanden (§ 11a Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

2. 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?
- 2.1. Sind die Anforderungen für den Botendienst im QMS verankert? ja nein *
-
-

3. 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

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: Februar 2024

4. Räume und Einrichtungen

Öffnungszeiten: Montag - Freitag:

Samstag:

Kennzeichnung von Fassade/Eingängen ordnungsgemäß ja nein *

Aushang dienstbereiter Apotheken (§ 23 Abs. 5 ApBetrO) ja nein *

Notdienstklappe/Klingel/Wechselsprechanlage funktioniert? 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 *

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 *

5. Vorratshaltung/Lagerung/Abgabe (Stichproben)

Fertigarzneimittel ordnungsgemäß ja nein *

- keine apothekenpflichtigen AM in Freiwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *

- keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl (§ 17 Abs. 3 ApBetrO) ja nein *

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

- keine verfallene AM (§ 8 Abs. 3 AMG) ja nein *

wenn nein: welche Bezeichnung (ggf. Charge und Verfalldatum)?

.....

- Kühlagerung realisiert (Min/Max-Thermometer) (§ 16 Abs. 1 ApBetrO) ja nein *

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

wenn nein: welche Mängel?

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

6. Betäubungsmittel

BtM-Nummer:

6.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV) ja nein *

- Soll-/Ist-Bestände stimmen (Stichproben) ja nein *

wenn nein → Name des BtM, Soll-/Ist-Differenz

.....

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

6.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja nein *

wenn nein, Beispiel:

.....

6.3 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 *

6.4 Vernichtungsprotokolle ja nein *

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

6.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle? ja nein *

- Tresor EN-1143-1 ja nein *
- unter 1000 kg verankert ja nein *

7. Dokumentation (Stichproben)

7.1 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 *

7.2 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 *

7.3 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) ja nein *

- wurden Charge, ja nein *
- Menge, ja nein *
- Lieferant dokumentiert? ja nein *

7.4 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) ja nein *

- wurde auch die Charge dokumentiert? ja nein *

7.5 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) ja nein *

- Charge ja nein *
- Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers ja nein *

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

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: Februar 2024

- 7.6 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) ja nein *
- Erwerb ja nein *
- Abgabe ja nein *

- 7.7 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) ja nein *
- Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) ja nein *

8. 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 *

9. weitere Räume

- Teerezeptur ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2c ApBetrO) ja nein *
- Nachdienstzimmer ordnungsgemäß? (§ 4 Abs. 2 ApBetrO) ja nein *
- Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß? ja nein *
- Rezeptur ordnungsgemäß? (dreiseitig raumhoch abgetrennt; § 4 Abs. 2b ApBetrO) ja nein *

10. 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 Prüfungsergebnisses		
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

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

Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken

Stand: Februar 2024

11. 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 *

12. Herstellung Rezeptur / Defektur

Rezeptur

- 12.1 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 *
- 12.2 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

- 12.3 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 *
- 12.4 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 *
- 12.5 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 *

Arzneimittelproben

- 12.6 Arzneimittelproben entnommen ja nein *

Immer Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll und ggf. Prüfprotokoll ans Landeslabor Berlin-Brandenburg senden!
Bitte Richtwerte für Probenentnahmemengen beachten!

-

- Anzahl:

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

13. Bemerkungen

Bitte Kopien von mangelhaften Herstellungs- und Prüfprotokollen etc. beifügen!

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Der Apothekenleiter erklärt, dass keine weiteren Räume für die Herstellung, Prüfung, Lagerung oder sonstiges Inverkehrbringen von Arzneimitteln genutzt werden.

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 bzw. Hinweise in Ihrer Apotheke beseitigt bzw. umgesetzt haben.

Das/Die Protokoll/e ist/sind Bestandteil der Niederschrift.

Apothekenleiter

Sachverständiger

Landesdirektion Sachsen

*: 0 Hinweis, 1 Einzelfall, 2 schwerwiegende, mehrfache Beanstandung → siehe Punkt „Bemerkungen“, X nicht zutreffend
Niederschrift über die Besichtigung öffentlicher Apotheken