

## Protokoll B → Patientenindividuelles maschinelles Verblistern von Arzneimitteln in der Apotheke

Datum der Besichtigung / zur Niederschrift vom .....

(Stempel der Apotheke)

### 1. Organisation

Werden Blister für die Heimversorgung hergestellt? ja  nein  \*  
(§ 12a ApoG)

Name des Heimes	Anzahl der Patienten, für die verblistert wird
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Werden Blister für die Krankenhausversorgung hergestellt? ja  nein  \*  
(§ 14 ApoG)

Name des Krankenhauses	Anzahl der Patienten, für die verblistert wird
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Werden Blister für andere Endverbraucher hergestellt? ja  nein  \*  
(z. B. Filialapotheken, ambulante Pflegedienste, Privatpatienten, etc.)

Anderer Endverbraucher	Anzahl der Patienten, für die verblistert wird
_____	_____
_____	_____
_____	_____

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

## 2. Qualitätsmanagementsystem (§ 34 Abs. 1 ApBetrO, § 2a ApBetrO)

Wird das QMS aktuell gehalten? ja  nein  \*

Sind im QMS folgende Festlegungen getroffen:

zur Auswahl der Arzneimittel, die für eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für eine Neuverblisterung geeignet sind? (z. B. in Deutschland zugelassene Arzneimittel) ja  nein  \*

zur Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht im selben Einzelblister verblisteret werden können? ja  nein  \*

zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge? ja  nein  \*

## 3. Personal für das Verblistern (§ 34 Abs. 2 ApBetrO, § 3 ApBetrO)

Anzahl	Berufsbezeichnung	Vollzeit	Stunden/Woche
.....	Apotheker	.....	.....
.....	Pharmazieingenieure	.....	.....
.....	PTA	.....	.....
.....	Praktikanten (Apoth./PTA)	.....	.....
.....	ApoFA/Helfer/PKA	.....	.....
.....	AZUBI/Sonstige	.....	.....

Ist das Personal für das Verblistern ausreichend qualifiziert? ja  nein  \*

Wird das Personal für das Verblistern regelmäßig geschult? ja  nein  \*

Sind die Schulungsmaßnahmen dokumentiert? ja  nein  \*

## 4. Betriebsräume (§ 34 Abs. 3 ApBetrO, § 4a ApBetrO)

Wird das Verblistern in einem separaten Raum vorgenommen? ja  nein  \*

Ist ein Zwischenraum (Schleuse) vorhanden? ja  nein  \*

Sind Wände, Oberflächen und Fußboden leicht zu reinigen? ja  nein  \*

Sind Hygienemaßnahmen in einem Hygieneplan festgelegt? ja  nein  \*

Wird die Durchführung der Hygienemaßnahmen entsprechend dokumentiert? ja  nein  \*

Sind den einzelnen Arbeitsgängen spezifische Bereiche zugeordnet? ja  nein  \*

Kann die Herstellung in logischer Reihenfolge erfolgen? ja  nein  \*

Welche Raumqualität wurde risikoorientiert festgelegt?

.....

Erfolgt eine Überwachung der festgelegten Umgebungsbedingungen? ja  nein  \*

.....

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

### 5. Ausrüstungsgegenstände oder Geräte (§ 34 Abs. 1 Nr. 5 und 6 ApBetrO)

	Hersteller:	Gerät:
Entblisterer		
Verblisterer		
Verblisterer		
photooptische Kontrolleinheit		

Beispielhaft geprüft:  
Gerät: \_\_\_\_\_

	Interne Festlegung Frequenz/Inhalte	Nachweisdokument(e)	Durchführung entsprechend?
Kalibrierung (jährlich)			ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Qualifizierung (jährlich, Funktionsprüfung)			ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Wartung (nach Herstellervorgaben)			ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Reparatur (dokumentiert, unterzeichnet)			ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *
Softwareupdates (dokumentiert, unterzeichnet)			ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> *

#### Reinigung der Automaten:

Wurden eigene Untersuchungen für den Eignungsnachweis durchgeführt? ja  nein  \*

Wurde sich auf fremde Untersuchungen für den Eignungsnachweis bezogen? ja  nein  \*

Wurden für den Eignungsnachweis Leitsubstanzen aus den tatsächlich verblistereten Arzneimitteln verwendet? ja  nein  \*

Wurden diese Leitsubstanzen anhand einer Risikoanalyse ausgewählt? ja  nein  \*  
(z.B. Lipophilie, therapeutische Breite, Abrieb)

Erfolgte eine Bewertung der Leitsubstanz bzw. fremder Validierungen auch hinsichtlich Herstellungsumfang für diesen Apothekenbetrieb? ja  nein  \*

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

## 6. Herstellung / Prüfung

Werden Arzneimittel nur von zur Abgabe berechtigten Betrieben erworben? (§ 17 Abs. 1 ApBetrO) ja  nein  \*

Welches Primärpackmittel?  Schlauch  Blisterkarte  Sonstiges: .....

Welches Material?.....

Wurde die Eignung des Materials bewertet? ja  nein  \*

Wie wird die Qualität der Primärpackmittel geprüft?

.....

Welche Laufzeit der entblisterten Arzneimittel ist festgelegt inklusive Kennzeichnung?

.....

- wurden die Vorgaben eingehalten? ja  nein  \*

Wie wird die Qualität der entblisterten Arzneimittel erhalten, auch hinsichtlich Kreuzkontamination und Verwechslung?

.....

.....

Werden auch geteilte Tabletten verblistert? (§ 34 Abs. 1 Nr. 3 ApBetrO) ja  nein  \*

Wenn ja:

Ist die Teilung klinisch notwendig? ja  nein  \*

Ist eine gleichbleibende Qualität der geteilten Tabletten über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters mittels einer Validierung nachgewiesen?

Bezug auf fremde Daten inklusive Bewertung? ja  nein  \*

Plausibilitätsprüfung ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1b ApBetrO) ja  nein  \*  
(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)

Herstellungsanweisung ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1a ApBetrO) ja  nein  \*  
- einschließlich Entblisterung? ja  nein  \*

Herstellungsprotokoll ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1c ApBetrO) ja  nein  \*  
- einschließlich Entblisterung? ja  nein  \*  
- Freigabe der Blister? ja  nein  \*

## 7. Kennzeichnung (§ 34 Abs. 4 ApBetrO)

Sind die Blister gekennzeichnet mit:

dem Namen des Patienten? ja  nein  \*

den enthaltenen Arzneimitteln und ihren Ch.-B.? ja  nein  \*

dem Verfalldatum und der Ch.-B. des neuen Arzneimittels? ja  nein  \*

den Einnahmehinweisen? ja  nein  \*

eventuellen Lagerungshinweisen? ja  nein  \*

der abgebenden Apotheke? ja  nein  \*

dem Hersteller? ja  nein  \*

Wie werden den Heimbewohnern / Patienten / Endverbrauchern die Packungsbeilagen der in den Blistern enthaltenen Fertigarzneimittel zur Verfügung gestellt? (§ 11 Abs. 7 AMG)

.....

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

**8. Lagerung, Versand**

Werden die hergestellten Blister in Vorratsbehältnisse verpackt,  
die die Qualität des Arzneimittels nicht beeinträchtigen? ja  nein  \*

**9. Arzneimittelrisiken (§ 21 ApBetrO)**

War ein Rückruf von Arzneimitteln erforderlich,  
die in der Apotheke hergestellt worden sind? ja  nein  \*

Wurde der Vorgang dokumentiert? ja  nein  \*

Wenn ja: Hat der Apothekenleiter die zuständige Behörde unter Angabe  
des Grundes unverzüglich benachrichtigt? ja  nein  \*

**10. Bemerkungen**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Der/Die Apothekenleiter/-in bestätigt die richtige Wiedergabe der Angaben, die in die Niederschrift aufgenommen worden sind. Er/Sie erklärt, dass keine weiteren Räume zur Erfüllung des Versorgungsauftrages genutzt werden. Die Niederschrift dient dem/der Apothekenleiter/-in als Unterstützung in seiner/ihrer Verantwortlichkeit für die ordnungsgemäße Durchführung der Versorgung von Einrichtungen mit Arzneimitteln. Diese Niederschrift erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und stellt den/die Apothekenleiter/-in nicht von der Beseitigung unentdeckter Mängel frei.

Bitte teilen Sie der Landesdirektion Sachsen, Dienststelle Leipzig, Braustraße 2, 04107 Leipzig, schriftlich oder per Fax (0341 977 1199) oder per E-Mail ([apotheken@lds.sachsen.de](mailto:apotheken@lds.sachsen.de)) bis zum ..... mit, wie Sie die im Begehungsprotokoll aufgeführten Mängel beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

Apothekenleiter/-in

Landesdirektion Sachsen

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