

Niederschrift Parenteralia A (öffentl. Apotheke)

vom von bis Uhr

Apothekenanschrift (Stempel):

Letzten Besichtigung:

Teilnehmer:
.....
.....
.....
.....

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

Anwesendes pharmazeutisches Personal

Name, Vorname	Beruf/Zuständigkeit	Unterschrift	aktueller Arbeitsbereich

Apotheker bzw. angezeigter Vertreter anwesend

ja ☐ nein ☐ ☐*

Vertretungsregelung lt. Dienstplänen berücksichtigt (letzte 4 Wochen)?

ja ☐ nein ☐

(§ 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO)

Öffnungszeiten: Montag - Freitag:
Samstag:

1. Üblicher Apothekenbetrieb

Arzneimittelproben

Sind Rezeptur- oder Defekture-Arzneimittel vorhanden? ja ☐ nein ☐
Arzneimittelproben entnommen ja ☐ nein ☐ ☐*

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

- Anzahl:

1.1 Betäubungsmittel für das Notfallsortiment:

1.1.1 Opioid zur Injektion? ja ☐ nein ☐
1.1.2 Opioid zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung? ja ☐ nein ☐
1.1.3 Opioid zum Einnehmen mit veränderter Wirkstofffreisetzung? ja ☐ nein ☐

Bemerkungen:

.....
.....
.....
.....

1.2 [optional] BtM-Lagerung und Dokumentation:

BtM-Nummer:

1.2.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV) ja ☐ nein ☐ ☐*
- Soll-/Ist-Bestände stimmen (Stichproben) ja ☐ nein ☐ ☐*
wenn nein → Name des BtM, Soll-/Ist-Differenz

.....
.....

1.2.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja ☐ nein ☐ ☐*
wenn nein, Beispiel:

.....

1.2.3 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 ☐ ☐*

1.2.4 Vernichtungsprotokolle

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

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

1.2.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle?

- Tresor EN-1143-1
- unter 1000 kg verankert

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

1.3 [optional] Ausgangsstoffprüfung:

Lagerung der Ausgangsstoffe und Zubereitungen

- Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16 Abs. 2 ApBetrO)
- Quarantänelagerung für nicht geprüfte Stoffe (§ 16 Abs. 1 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

Stichproben Ausgangsstoffprüfung (§ 6 und § 11 ApBetrO):

Ausgangsstoff		
Ch.-B.		
Prüfdatum		
Prüfung(en) mit exakter Angabe des Prüf- ergebnisses		
Prüfgerät/Prüfmittel vorhanden?		
Freigabe durch Apotheker?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *
Prüfprotokoll ordnungsgemäß?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *

* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

1.4 [optional] Dokumentation nach §§ 17-19 ApBetrO:

- | | | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------|---|
| 1.4.1 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - wurden Charge, | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Menge, | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Lieferant dokumentiert? | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| 1.4.2 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO) | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - wurde auch die Charge dokumentiert? | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| 1.4.3 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO) | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Charge | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| 1.4.4 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO) | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Erwerb | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Abgabe | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| 1.4.5 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes) | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |
| - Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) | ja ☐ | nein ☐ | ☐ | * |

1.5 [optional] Nachverfolgung Mängelabstellung:

Mängel:

.....

.....

.....

.....

Maßnahmen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Parenteralia-Herstellung

Herstellung von Zytostatika

ja ☐ nein ☐

Herstellung von AM zur parenteralen Anwendung ohne toxisches Potential
im Rahmen des zytostatischen Protokolls (in den Zytostatika-Räumen)

ja ☐ nein ☐

Herstellung von AM zur parenteralen Anwendung ohne toxisches Potential

ja ☐ nein ☐

Übliche Herstellungszeiten:

Montag:

Dienstag:

Mittwoch:

Donnerstag:

Freitag:

Samstag:

2.1 QMS

(§ 35 Abs. 1 ApBetrO)

Umfasst das Qualitätsmanagementsystem Festlegungen

- zu den einzusetzenden Arzneimitteln und primären Packmaterialien ja ☐ nein ☐ ☐*
- zu Maßnahmen um Kontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden (z. B. auch Notfallmaßnahmen bei Unfällen) ja ☐ nein ☐ ☐*
- einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit ja ☐ nein ☐ ☐*
- zur Kalibrierung Qualifizierung, Wartung Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraumes ja ☐ nein ☐ ☐*
- zur Validierung und zur Revalidierung, ja ☐ nein ☐ ☐*
- zur Herstellung eines simulierten Produktes am Ende jedes Arbeitstages? ja ☐ nein ☐ ☐*
- zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten ja ☐ nein ☐ ☐*
- zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen ja ☐ nein ☐ ☐*
- ggf. zum Transport der hergestellten Arzneimittel ja ☐ nein ☐ ☐*
- zu Hygienemaßnahmen (Hygieneplan) ja ☐ nein ☐ ☐*
- zum hygienischen Verhalten des Personals, zur Schutzkleidung und zu den Umkleidevorgängen ja ☐ nein ☐ ☐*

2.2 Personal

Ist die Zahl der im Herstellungsraum gleichzeitig beschäftigten
Personen auf ein Minimum beschränkt? (bei einer Person Aufsicht!)

ja ☐ nein ☐ ☐*

(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, § 8 Abs. 3 Nr. 2 § 9 Abs. 10 GefStoffV, Annex I 1.36 GMP-Leitfaden)

Ist das Personal ausreichend qualifiziert (Erstschulung)

ja ☐ nein ☐ ☐*

(§ 35 Abs. 2 ApBetrO)

Wird das Personal regelmäßig geschult und sind die Schulungs-
Maßnahmen dokumentiert?

ja ☐ nein ☐ ☐*

(auch externe Schulungen / in-house-Schulungen durch externe Anbieter?)

(§ 35 Abs. 2 ApBetrO)

2.2 Räume/Ausstattung

Erfolgt die Herstellung in einem separaten Raum?
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Ist die Ausführung der Räume und der Einrichtung GMP-gerecht?
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, Annex I EU-GMP-Leitfaden)

- leicht zu reinigende Oberflächen/Wände
- keine für die Reinigung unzugängliche Stelle
- Ausschluss gleichzeitigen Öffnens der Schleusentüren
- geeignete Wasseraufbereitungsanlagen und Verteilsysteme
(Annex I EU-GMP-Leitfaden)

ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*

Sonstiges

☐ s. Bemerkungen

Ist die Raumgröße angemessen?
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO) Kap. 3 EU-GMP-Leitfaden)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Wird im Herstellungsraum die erforderliche Reinraumklasse über
geeignete Schleusensysteme aufrechterhalten?
(§ 35 Abs. 3 und 4 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Ist die RLT-Anlage geeignet?
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO, Annex I EU-GMP-Leitfaden)

- erfolgt die Belüftung über Filter angemessener Wirksamkeit?
- werden die erforderlichen Druckdifferenzen eingehalten?

ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*

Entsprechen die Sicherheitswerkbänke dem Stand der Technik?
(§ 11 Abs. 4 GefStoffV, DIN 12980, § 10 Abs. 5 GefStoffV, § 4)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Werden die Werkbänke regelmäßig gewartet und auf Funktionsfähigkeit
überprüft? (Wartungsverträge)
(§ 35 Abs. 1 Nr. 3 ApBetrO, DIN 12980, TRGS 525)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Wurde die Eignung der Reinräume (einschließlich Sicherheitswerkbänke)

- durch eine Qualifizierung nachgewiesen
- werden die Reinräume regelmäßig requalifiziert?
(aktueller Stand von Wissenschaft und Technik)
(§ 35 Abs. 4 und 5 ApBetrO, Annex I EU-GMP-Leitfaden)

ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*

Werden Hygienemaßnahmen nach dem Hygieneplan dokumentiert?
(§ 4a ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Ist ein Gerät für das kontinuierliche Partikel Monitoring vorhanden?
(mobiles Gerät oder feste Installation)
(§ 35 Abs. 5 ApBetrO, Annex I, 9. EU-GMP-Leitfaden)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Ist/Sind weitere kritische Ausrüstung / Geräte vorhanden?
(z.B. Spritzenpumpensysteme, Autoklaven)
wenn ja, welche?

ja ☐ nein ☐ ☐*

.....

.....

.....

.....

.....

Wird/Werden die kritische/n Ausrüstung / Geräte regelmäßig nach den internen Vorgaben:

- gereinigt, gewartet, kalibriert
- qualifiziert?

ja ☐ nein ☐ ☐*
ja ☐ nein ☐ ☐*

2.3 Schutzmaßnahmen/Schutzausstattung

Ist der Zutritt zum Zytostatika-Bereich nur den dazu Befugten möglich? ja ☐ nein ☐ ☐*
(Kennzeichnung)

(2.11, 3.5 Eu-GMP-Leitfaden i.V.m. Annex I A1.36 und A1.37; § 9 Abs. 6 und § 10 Abs. 3 GefStoffV)

Ist geeignete Schutzkleidung zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Reinraumklasse vorhanden? ja ☐ nein ☐ ☐*

(Bereichskleidung, Kopfbedeckung, Gesichtsmaske, sterile Kleidung mindestens für die Arbeiten an der Werkbank – RRK A, Einmalhandschuhe, 2. Paar sterile Handschuhe für Arbeiten am offenen Produkt in RRK A)
(§ 35 Abs. 3 ArbZustG, Annex I 1.42 – 1.43 EU-GMP-Leitfaden,)

Erfolgt ein arbeitstägl. Wechsel der Schutzkleidung ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35 Abs. 3 ArbZustG)

Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Arbeits- und Schutzkleidung einerseits und Straßenkleidung andererseits vorhanden? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 9 Abs. 5 GefStoffV)

Sind geeignete Arbeitsunterlagen vorhanden (Zytostatika)? ja ☐ nein ☐ ☐*
(saugfähig, flüssigkeitsundurchlässig)
(§ 8 Abs. 1 Nr. 2 GefStoffV, TRGS 525)

Wird ein geeignetes Dekontaminationsset bereitgehalten (Zytostatika)? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 8 Abs. 1 Nr. 5 und § 9 Abs. 3 u. 4 GefStoffV, TRGS 525)

2.4 Herstellung/Dokumentation

Werden die einzusetzenden Ausgangsstoffe (FAM) und Primärpackmittel einer Qualitätsprüfung unterzogen? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§§ 11, 13, 35 Abs. 1 Nr. 1 ArbZustG)

Wird ein prozessbegleitendes Monitoring durchgeführt? ja ☐ nein ☐ ☐*
(Partikel- und Keimzahlbestimmungen)
(§ 35 Abs. 5 ArbZustG, Annex I 1.8 – 1.20 EU-GMP-Leitfaden)

Sind geeignete Aktions- und Warnlimits festgelegt ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35 Abs. 5 ArbZustG, Annex I 1.20 EU-GMP-Leitfaden)

Wurden die Prozesse zur Validierung mittels Media Fill simuliert? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35 Abs. 1 Nr. 4 ArbZustG, Annex I 1.66 – 1.71 EU-GMP-Leitfaden)

Wird am Ende jedes Arbeitstages (aseptische Prozesse) vom Herstellenden ein simuliertes Produkt hergestellt? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35 Abs. 1 Nr. 4 ArbZustG)

2.4.1 Rezepturen

Bsp:.....

Sind in der Herstellungsanweisung Festlegungen enthalten zur

- | | | |
|--|-----------------------------|--|
| – Herstellungstechnik und den Ausrüstungsgegenständen | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – zur Plausibilitätsprüfung | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – zu ggf. Inprozesskontrollen | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – zur Kontrolle von Berechnungen, Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person (o. durch validierte elektr. Verfahren) | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – zur Freigabe und zur Dokumentation
(§ 7 Abs. 1a und § 35 Abs. 6 ApBetrO) | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |

Ist die Herstellungsanweisung von einem Apotheker unterzeichnet?
(§ 7 Abs. 1a ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Berücksichtigt die Plausibilitätsprüfung

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| – die Dosierung und die Applikationsart (auch patientenindividuelle Faktoren, Regeldosierungen) | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – die Art, Menge, Kompatibilität und Qualität der Ausgangsstoffe | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – die Haltbarkeit der Rezeptur? | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |

Wird die Herstellung von der herstellenden Person dokumentiert
(bei volumetrischer Herstellungsweise auch Dokumentation durch Zureicher)
(§ 7 Abs. 1 c ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

und beinhalten die Herstellungsprotokolle

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| – Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen (Prüfnummern) | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – Herstellungsparameter | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – ggf. Ergebnisse der Inprozesskontrollen | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – ggf. Name des „Kunden“ (anfordernde Apotheke) | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – Name des herstellenden Mitarbeiters? | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |

(§ 7 Abs. 1 c ApBetrO)

Werden die Zubereitungen auf dem Protokoll vom Apotheker mit dem Ergebnis der organoleptischen Prüfung vor Abgabe freigegeben?

ja ☐ nein ☐ ☐*

(Freigabe ohne vorherige analytische Prüfung, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist: § 7 Abs. 2 ApBetrO)

2.4.2 Defekturen

Bsp:.....

Sind in der Herstellungsanweisung Festlegungen enthalten zu/r

- | | | |
|--|-----------------------------|--|
| – einzusetzende AST, Primärpackmittel, Ausrüstungsgegenstände | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – technische und organisatorische Maßnahmen um Kreuzkontaminationen / Verwechslungen zu vermeiden einschl. Vorbereitung Arbeitsplatz | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |
| – Arbeitsschritten, Sollwerten, ggf. Inprozesskontrollen | ja ☐ | nein ☐ ☐ * |

- zur Kontrolle von Berechnungen, Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person (o. durch validierte elektr. Verfahren)
- Kennzeichnung, Herstellungsdatum, Verfalldatum, Lagerungsbed.
- Vorgaben zur Freigabe zum Inverkehrbringen

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

Ist die Herstellungsanweisung von einem Apotheker unterzeichnet?

ja ☐ nein ☐ ☐*

Wird die Herstellung von der herstellenden Person dokumentiert und beinhalten die Herstellungsprotokolle

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Herstellungsdatum, Chargenbezeichnung
- Art und Einwaage der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen
- Herstellungsparameter und Ergebnisse der Inprozesskontrollen
- Gesamtausbeute und ggf. Anzahl der abgeteilt. Darreichungsformen
- Verfalldatum oder Nachtestdatum
- Unterschrift der Person, die das AM hergestellt hat
- Bestätigung durch Apotheker, dass die angefertigten AM der Herstellungsanweisung entsprechen, Namenszeichen des freigebenden Apothekers

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Prüfanweisung (Probenahme, Prüfmethode, Art der Prüfung, Soll- und Grenzwerte)
- Prüfprotokoll (Anweisung, Datum, Prüfergebnisse, Freigabe)
- Freigabe vom beaufsichtigenden Apotheker

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

Falls in der Apotheke Wasser für Injektionszwecke als Ausgangsstoff hergestellt wird, entsprechen Herstellung und Prüfung den Vorgaben? (Ph. Eur. 6.0/0169, Annex I 1.72 EU-GMP-Leitfaden)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Werden die Sterilisationsverfahren nach den Vorgaben durchgeführt? (Ph. Eur. 6.0 Kap. 5.1.1, Annex I 1.83. – 1.115 EU-GMP-Leitfaden)

ja ☐ nein ☐ ☐*

2.5 Lagerung, Beförderung (Zytostatika)

Kühlagerung ordnungsgemäß

ja ☐ nein ☐ ☐*

Werden verschleißbare, bruchsichere flüssigkeitsdichte Behälter für die Lagerung und Beförderung benutzt? (Kennzeichnung!)

ja ☐ nein ☐ ☐*

(§ 8 Abs. 1, 2, 4 und 5 GefStoffV, TRGS 525)

2.6. Welche Zubereitungen werden hergestellt?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Der/Die Apothekenleiter/-in 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 die/den Apothekenleiter/-in 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.

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

Apothekenleiter/in

Landesdirektion Sachsen