



**Personal allgemein** (§ 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)? ja  nein   
 (§ 2 Abs. 5 und 6 ApBetrO)

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  \*

**Öffnungszeiten:** Montag - Freitag: .....  
 Samstag: .....

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: .....

# 1. Üblicher Apothekenbetrieb

## 1.1 Öffentliche Apotheke

- AM-Versorgung Heim (§ 12a ApoG) ja  nein  Protokoll V
- Werden AM patientenindividuell gestellt oder verblister? (§ 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  \*

- 1.1.1 Tätigkeiten im Auftrag vergeben? ja  nein  \*
- wenn ja: für was? .....
  - (z.B. Zytostatika / Parenteralia; Verblisterung siehe Protokoll V)
  - Name des Dienstleisters: .....
  - Verantwortungsabgrenzungsvertrag vorhanden (§ 11a Abs. 1 ApBetrO) ja  nein  \*

## 1.2 Qualitätsmanagementsystem (§2a ApBetrO)

- Wird ein QMS betrieben? ja  nein  \*
- QM-Handbuch aktuell, Personal kann darauf zugreifen, QM-Beauftragter benannt,  
Verfahrensanweisung zur Lenkung von Dokumenten ja  nein  \*
- Verfahrensanweisung 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? .....

- 1.2.1 Sind die Anforderungen für den Botendienst im QMS verankert? ja  nein  \*
- .....
- .....

## 1.3 Hygieneplan (§4a ApBetrO)

- ordnungsgemäß erstellt? ja  nein  \*
- regelmäßige Dokumentation ja  nein  \*

## 1.4 Räume und Einrichtungen

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  \*

## 1.5 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  \*

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

wenn nein: welche Mängel? .....

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

## 1.6 Betäubungsmittel

BtM-Nummer: .....

1.6.1 BtM (§ 13 Abs. 1 BtMVV) ja  nein  \*

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

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

.....

1.6.2 Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen? ja  nein  \*

wenn nein, Beispiel: .....

.....

### 1.6.3 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  \*

### 1.6.4 Vernichtungsprotokolle

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

### 1.6.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle?

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

## 1.7 Dokumentation (Stichproben)

### 1.7.1 Fertigarzneimittelprüfprotokolle ordnungsgemäß? (§ 12 ApBetrO)

- 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  \*

### 1.7.2 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  \*

### 1.7.3 Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)

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

### 1.7.4 Nachweisführung T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetrO)

- wurde auch die Charge dokumentiert? ja  nein  \*

### 1.7.5 Nachweis Import von AM (§ 18 ApBetrO)

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

### 1.7.6 Nachweis verschreibungspflichtige AM für Tiere (§ 19 ApBetrO)

- Erwerb ja  nein  \*
- Abgabe ja  nein  \*

### 1.7.7 Bezug AM über andere Apotheken? (auch innerhalb des Filialverbundes)

- Chargennachweis (§ 17 Abs. 6c ApBetrO) ja  nein  \*

**1.8 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  \*

**1.9 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  \*

**1.10 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

**1.11 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  \*

## 1.12 Herstellung Rezeptur / Defektur

### Rezeptur

- 1.12.1 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  \*
- 1.12.2 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

- 1.12.3 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  \*
- 1.12.4 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  \*
- 1.12.5 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

- 1.12.6 Arzneimittelproben entnommen ja  nein  \*
- Immer Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll und ggf. Prüfprotokoll ans Landeslabor Berlin-Brandenburg senden!  
Bitte Richtwerte für Probenentnahmemengen beachten!
- Anzahl: .....

## 2. Parenteralia-Herstellung

### 2.1 Herstellungsräume

Besichtigte Räume des Herstellungsbereiches:

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

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

Erfolgt ein arbeitstäglicher Wechsel der Schutzkleidung  
(§ 35 Abs. 3 ApBetrO) ja  nein  \*

Werden Hygienemaßnahmen nach dem Hygieneplan dokumentiert?  
(§ 4a ApBetrO) ja  nein  \*

Lagerung einschließlich Anbrüche ordnungsgemäß?  
Lagerort: ja  nein  \*

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

Wurde eine Anbruchvalidierung durchgeführt? ja  nein  \*

Festgelegte Zeiträume für Anbrüche:

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

Sind die Anbrüche nicht über den validierten Zeitraum hinaus  
gelagert worden? ja  nein  \*

Wenn nein, welche?

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

## 2.2 Bestandsführung und Einkauf

2 häufigste preisintensivste Arzneimittel auswählen (Wirkstoffname und Fertigarzneimittelname)	Warenbestand Inspektionstag			Bemerkungen
	Zytostatika-programm	Warenwirtschafts-programm	Physisch	

Beispiele für gängige teure Zytostatika:

Trastuzumab (Herceptin®, Roche) 150 mg; Rituximab (MabThera®, Roche) 200 mg und 500 mg;  
 Bevacizumab (Avastin®, Roche) 400mg; Bortezomib (Velcade®, Janssen-Cilag) *hoher Verwurf bei s.c.* 3,5 mg;  
 Nivolumab (Opdivo®, Bristol Meyer-Squibb) 40 mg und 100 mg; Pembrolizumab (Keytruda®, MSD) 50 mg und 100 mg;  
 Pertuzumab (Perjeta®, Genentech/Roche) 420 mg; Ipilimumab (Yervoy®, Bristol Meyer-Squibb);  
 Doxorubicin (Caelyx®, Janssen-Cilag), Abraxane; Ramcirumab (Cyramza)

## 2.3 Retouren

Gibt es Retouren?

ja  nein

Umgang mit Retouren:

.....

.....

.....

.....

Umgang mit verfallenen Zytostatika:

.....

.....

.....

.....

Werden die einzusetzenden Ausgangsstoffe (FAM) und Primärpackmittel einer Qualitätsprüfung unterzogen (§§ 11, 13, 35 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO)

ja  nein  \*

