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 Mietvertrag, Räume)?: ……..…….....

……..……

……..……

Apothekenleiter

Erlaubnisinhaber ☐ /Verwalter ☐ /Pächter ☐ /Verantwortliche/r Filialleitung ☐

Verantwortliche/r Zweigapotheke ☐

Angabe der Hauptapotheke bzw. Filialapotheke/n und Zweigapotheke/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	.....	…….....
…….	ApoFA/Helfer/PKA	.....	…….....
…….	Personen in Ausbildung	.....	…….....
…….	Sonstiges Personal	.....	…….....

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

Klare Abgrenzung bei zwei Verantwortlichen schriftlich geregelt? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 2 Abs. 5 ApoG)

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 nichtpharmazeutisches Personal eingesetzt? (§ 3 Abs. 5a ApBetrO) ja ☐ nein ☐
- entsprechend geschult? ja ☐ nein ☐

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
Durchführung von Blutuntersuchungen (§ 2 Abs. 3b und 35b ApBetrO) ja ☐ nein ☐ Protokoll Blut
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; Verblisterung 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? ja ☐ nein ☐ ☐*

- Verfahrensanweisung beispielhaft geprüft ……
- Regelung für Krisensituation/Energiemangellagen vorhanden 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? ……

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

2.1. Ist der Botendienst im QMS verankert? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 17 Abs. 2 i.V.m. § 17 Abs. 2a Nr. 1, 2 und 8 und Satz 2, i.V.m. § 35 c ApBetrO)

2.1.1) Enthält das QMS Festlegungen zu Transportverpackungen ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35c Abs. 1, Nr. 2 ApBetrO)

2.1.2) Wurde die Schulung der beteiligten Mitarbeiter dokumentiert? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35c Abs. 2 ApBetrO)

2.1.3) Ist eine schriftliche/elektronische Empfangsbestätigung bei Rx-AM vorhanden? (§ 17 Abs. 2a Nr. 2 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

2.1.4) Ist die Zweitzustellung geregelt? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 17 Abs. 2a Nr. 8 ApBetrO)

Bei kühl- und kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln:

2.1.5) Ist der Einsatz aktiver Kühlsysteme vorgesehen? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35c Abs. 3 Nr. 1ApBetrO)

2.1.6) Ist der Einsatz passiver Kühlsysteme vorgesehen? ja ☐ nein ☐ ☐*
(§ 35c Abs. 3 Nr. 1ApBetrO)

- Wurde die maximale Transportzeit bei passiven Kühlsystemen festgelegt? (§ 35c Abs. 3 ApBetrO). ja ☐ nein ☐ ☐*

2.1.7) Ist eine valide Nachweisführung der Temperaturkontrollen Vorhanden (wenn erforderlich)? (§ 35c Abs. 3 Nr. 2 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3. Hygieneplan (§4a ApBetrO)

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

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 ☐ ☐*

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

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)?

……..

- Kühllagerung 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

.....

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 ☐ ☐*
  - Namenszeichen/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 ☐ ☐*

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

6.5 Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle? ja ☐ nein ☐ ☐*
- Lagerung im Kommissionierautomaten ja ☐ nein ☐ ☐*

……

- Tresor EN-1143-1/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 ☐ ☐*

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 ☐ ☐*

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

9. weitere Räume

Nachtdienstzimmer 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 ☐ ☐*

10.1 Stichproben Ausgangsstoffprüfung (§ 6 und § 11 ApBetrO)**:**

Werden in dieser Apotheke Prüfungen für Ausgangsstoffe

durchgeführt? ja ☐ nein ☐ ☐*

Wenn ja:

Für Ausgangsstoffe (ASt), für die keine Identitätsprüfung erforderlich ist, (§ 11 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO):

wurde geprüft, ob:

- ein Prüfzertifikat (§ 6 Abs. 3 ApBetrO) für den ASt vorhanden ist? ja ☐ nein ☐ ☐*
- der ASt unter EU-GMP-Bedingungen hergestellt wurde? ja ☐ nein ☐ ☐*
- Behältnis und Verpackung unversehrt war? ja ☐ nein ☐ ☐*

Wurde ein Prüfprotokoll dazu gefertigt (§ 11 Abs. 2 Satz 5 ApBetrO)? ja ☐ nein ☐ ☐*

Ist die Freigabe des ASt durch einen Apotheker erfolgt? ja ☐ nein ☐ ☐*

Wurde bei der Prüfung eine Frage mit „nein“ beantwortet bzw. Identitätsprüfung erforderlich:

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

* fehlerhafte Protokolle und Zertifikate bitte als Kopie beilegen

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

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) (Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)	ja ☐	nein ☐	☐*
- 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