Protokoll H → Versandhandel mit Arzneimitteln aus der Apotheke

Datum der Besichtigung/ zur Niederschrift vom ……..……..
Apothekenanschrift (Stempel):

1. Räume

Werden externe Räume für Versandhandel genutzt (§ 4 Abs. 4, Nr. 2 ApBetrO)? ja ☐ nein ☐ ☐*
- wenn ja: wo: ……

Apotheker in Versandräumen tätig ja ☐ nein ☐ ☐*

2. Sächliche Voraussetzungen

2.1.QSS nach § 11a Nr. 2 ApoG vorhanden ja ☐ nein ☐ ☐*

Enthält das QMS u.a. Festlegungen zu:
2.2) Transportverpackungen (§ 35c Abs. 1, Nr. 2 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
2.3) Handlungsanweisungen für das Logistikunternehmen (§ 35c Abs. 1, Nr. 3 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3. Betriebsablauf und interne Dokumentation

3.1) Schulung der beteiligten Mitarbeiter dokumentiert (§ 35c Abs. 2 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
3.2) Einsatz aktiver Kühlsysteme vorgesehen (§ 35c Abs. 3 Nr. 1ApBetrO). ja ☐ nein ☐ ☐*
3.3) Einsatz passiver Kühlsysteme vorgesehen (§ 35c Abs. 3 Nr. 1ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
- maximale Transportzeit bei passiven Kühlsystemen festgelegt? (§ 35c Abs. 3 ApBetrO). ja ☐ nein ☐ ☐*

3.4) valide Nachweisführung der Temperaturkontrollen vorhanden ja ☐ nein ☐ ☐*
- soweit erforderlich (§ 35c Abs. 3 Nr. 2 ApBetrO)

3.5) Verbot der Auslieferung über Abholstationen bei kühl- und kühlkettenpflichtigen AM eingehalten (§ 35c Abs. 3 Nr. 2ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3.6 Versand innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Bestellungseingang (sofern AM verfügbar und keine anderen Absprachen) (§ 17 Abs. 2a, Nr. 3 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3.7) schriftliche/elektronische Empfangsbestätigung bei Rx-AM vorliegend (§ 17 Abs. 2a Nr. 2 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3.8) Patientin oder Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit
a.) dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten. (§ 17 Abs. 2a, Nr. 6 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
b) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird. (§ 17 Abs. 2a, Nr. 7 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3.9 kostenfreie Zweitzustellung möglich (§ 17 Abs. 2a, Nr. 8 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

3.10 System zur Sendungsverfolgung (§ 17 Abs. 2a, Nr. 9 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*
- EDV-gestütztes/sonstiges System zur Dokumentation ja ☐ nein ☐ ☐*
- Rückverfolgung der Vorgänge möglich ja ☐ nein ☐ ☐*

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

3.11 Logistikunternehmen Name: ……

3.12 Transportversicherung abgeschlossen (§ 11a Nr. 3f ApoG) ja ☐ nein ☐ ☐*

- Versicherer: ……

- mit Wirkung vom: ……

3.13 Elektronischer Handel ja ☐ nein ☐ ☐*

- wenn ja: Webseite: ……

  E-Mail-Adresse: ……

3.14 Risikomanagement vorhanden (Meldung von AM-Risiken durch den Kunden, Information des Kunden über Risiken und interne Abwehrmaßnahmen von AM-Risiken) (§ 17 Abs. 2a, Nr. 5 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

- Patientendaten vorhanden (Name, Vorname, Anschrift, Telefon tagsüber/abends) (§ 17 Abs. 2a, Nr. 7 ApBetrO) ja ☐ nein ☐ ☐*

Bemerkungen:

……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

Soweit in der Niederschrift Angaben des Apothekenleiters aufgenommen worden sind, wird die richtige Wiedergabe bestätigt. Der Apothekenleiter erklärt, dass er keine weiteren Räume zum Versandhandel nutzt.

Diese Niederschrift dient dem Apotheker als Unterstützung in seiner Verantwortlichkeit für die ordnungsgemäße Durchführung des Versandhandels mit Arzneimitteln. Sie kann keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben 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 beseitigt bzw. Hinweise umgesetzt haben.

Apothekenleiter Sachverständiger Landesdirektion Sachsen

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