## 4. Abnahme, Besichtigung

4.1

[1]Die Kreisverwaltungsbehörden sollen sich bei der Abnahme und der Überwachung der Apotheken (einschließlich krankenhausversorgender Apotheken), der Filial-, Zweig- und Notapotheken nach § 6 ApoG und der §§ 64 ff. AMG der nach Nr. 3.1 zugeteilten Pharmazierätinnen und Pharmazieräte bedienen. [2]Die Abnahmebesichtigung bei Neugründung und wesentlichen Änderungen der Betriebserlaubnis dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Voraussetzungen, die zur Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke vorhanden sein müssen, und bezieht sich in der Regel auf den gesamten Betrieb, d.h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumeinheit, die von der Apothekenbetriebserlaubnis umfasst sein sollen. [3]Räume, die von einer Erlaubnis nach § 13 AMG erfasst werden, können in der Regel ausgenommen werden. [4]Räume, für die eine Erlaubnis nach § 52a AMG erteilt ist und die damit nicht zu den Apothekenbetriebsräumen zählen (§ 4 Abs. 2 Satz 4 Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), sind auszunehmen. [5]Zu prüfen ist aber insoweit, ob die räumliche Trennung nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchst. a in Verbindung mit Satz 3 ApBetrO gegeben ist und ob der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb nicht beeinträchtigt wird.

4.2

[1]Die Apotheken (einschließlich krankenhausversorgender Apotheken), die Filial-, Zweig- und Notapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre vor Ort zu besichtigen. [2]In Abhängigkeit insbesondere von der Größe der Apotheke, vom Umfang der Tätigkeiten (Versandhandel, Krankenhausversorgung, Heimversorgung, patientenindividuelle Verblisterung, patientenindividuelle Parenteraliaherstellung), von im Rahmen bisher durchgeführter Besichtigungen festgestellten Abweichungen, von bisherigen Erkenntnissen zur Zuverlässigkeit der Apothekenleitung sowie zur Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems kann die Häufigkeit der Besichtigungen erhöht oder das Zeitintervall zwischen den Besichtigungen ausgedehnt werden. [3]Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Bedingungen, unter denen das Betreiben von Apotheken statthaft ist, und bezieht sich in der Regel auf den gesamten Betrieb, d.h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumeinheit. [4]Die Überwachung erfolgt grundsätzlich nach vorheriger Anmeldung, wenn dies nicht dem Überwachungszweck entgegensteht (vgl. § 4 Abs. 6 AMGVwV in Verbindung mit § 64 Abs. 3 AMG). [5]Im Zusammenhang mit Risikomeldungen (z.B. Beschwerden) erfolgt die Überwachung unverzüglich. [6]Unabhängig davon sollen Überprüfungen des Personals nach den §§ 2 und 3 ApBetrO (Personalkontrolle) unangekündigt erfolgen. [7]Die Pharmazierätinnen und Pharmazieräte legen für ihren Bereich jährlich bis 15. Dezember der örtlich zuständigen Regierung von Oberbayern oder Oberfranken einen Besichtigungsplan für das folgende Jahr vor. [8]Erhebt die Regierung gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar des folgenden Jahres Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt.

4.3

[1]Bei der Besichtigung ist zu prüfen, ob die Apotheke ordnungsgemäß betrieben wird (siehe Nr. 1). [2]Die Pharmazierätinnen und Pharmazieräte werden nur im Rahmen der Zuständigkeit der Kreisverwaltungsbehörde tätig, für die sie Sachverständige sind. [3]Im Rahmen dieser Tätigkeit gemachte Feststellungen, die andere Zuständigkeiten betreffen, melden sie der Kreisverwaltungsbehörde, die dann die Weiterleitung vornimmt. [4]Werden im Rahmen der Besichtigung Zuwiderhandlungen gegen Rechtsvorschriften festgestellt, die von der Pharmazierätin oder dem Pharmazierat nicht sofort abgestellt werden können, und besteht deshalb Anlass zur Besorgnis einer Gefährdung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, sind die jeweils zuständigen Behörden unverzüglich zu unterrichten.

4.4

[1]Bei der Besichtigung ist grundsätzlich ein Rundgang durch alle Räume, die dem Apothekenbetrieb dienen, zu machen, um sich einen allgemeinen Überblick über den Zustand der Räume und die Betriebsführung zu verschaffen. [2]Das Vorhandensein der für die Arzneimittelherstellung und -prüfung notwendigen Geräte und Prüfmittel und vorrätig zu haltender Arzneimittel ist stichprobenweise zu überprüfen.

4.5

Zur Überprüfung der Berufsausübungsberechtigung sind Unterlagen über das Apothekenpersonal (Approbations- und Erlaubnisurkunden bei Apothekerinnen und Apothekern, PTA-Urkunden bei pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten sowie Prüfungs- oder Zulassungszeugnisse bei sonstigem Apothekenpersonal) nach § 3 Abs. 5 und 5a ApBetrO in der Regel im Original oder als beglaubigte Fotokopie in der Apotheke einzusehen.

4.6

[1]Im Rahmen der Überwachung können Proben aus dem Haupt- und Nebensortiment sowie von Werbematerial gezogen werden. [2]Insbesondere auf die §§ 65 und 66 AMG wird hingewiesen. [3]Bei der Probenahme kann zwischen Verdachts- und Beschwerdeproben sowie Planproben im Rahmen eines Probenplans unterschieden werden. [4]Neben Fertigarzneimitteln können insbesondere Arzneimittel aus eigener Herstellung (Rezeptur, Defektur), von Lohnherstellern (im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG oder § 11 Abs. 3 ApoG) für Apotheken hergestellte Arzneimittel sowie deren Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte als Proben gezogen werden, um diese entsprechend § 64 Abs. 3 Satz 3 AMG amtlich untersuchen zu lassen. [5]Die Proben sind an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) einzusenden. [6]Über das Ergebnis der Untersuchungen, insbesondere wenn Anlass zur Beanstandung besteht, verständigt das LGL die Kreisverwaltungsbehörde und die für sie tätige Pharmazierätin oder den Pharmazierat (Nr. 4.3 Satz 2) unverzüglich. [7]Die örtlich zuständige Regierung von Oberbayern oder Oberfranken erhält Nachricht über die Untersuchungsergebnisse nicht-aktiver Medizinprodukte, zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel und Arzneimittel, die von Apotheken im Rahmen des § 13 AMG hergestellt oder im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG oder § 11 Abs. 3 ApoG bezogen wurden und zur Abgabe in der Apotheke vorgesehen waren. [8]Die Kreisverwaltungsbehörde trifft die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße in der Apotheke notwendigen Anordnungen. § 5 Abs. 4 und 5 AMGVwV bleiben unberührt.

4.7

[1]Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenpflichtige Medizinprodukte, apothekenübliche Waren und Werbematerialien, die nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, sind unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert (örtlich getrennt) zu lagern. [2]Gegebenenfalls kann unter den Voraussetzungen des § 64 Abs. 4 Nr. 4 AMG die Sicherstellung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen und Werbematerial vorläufig angeordnet werden (vgl. § 69 AMG).

4.8

[1]Bei Besichtigungen können in Abhängigkeit insbesondere von der Größe der Apotheke, vom Umfang der Tätigkeiten (Versandhandel, Krankenhausversorgung, Heimversorgung, patientenindividuelle Verblisterung, patientenindividuelle Parenteraliaherstellung), von im Rahmen bisher durchgeführter Besichtigungen festgestellten Abweichungen, von bisherigen Erkenntnissen zur Zuverlässigkeit der Apothekenleitung sowie zur Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems Schwerpunkte gesetzt werden. [2]Die stichprobenartige Überprüfung bietet sich insbesondere dann an, wenn die Apotheke aufgrund früherer Besichtigungen als vorbildlich bekannt ist, ein Wechsel in der Leitung nicht stattgefunden hat und die aktuelle Überprüfung einzelner wesentlicher Bereiche diesen positiven Eindruck bestätigt hat. [3]Die Funktionsfähigkeit eines Qualitätsmanagementsystems kann anhand eines konkreten Einzelfalls aus der Praxis (z.B. Rezeptur) am Vorhandensein eines entsprechenden Qualitätsmanagementdokuments oder einer Verfahrensanweisung sowie deren Eignung und Einhaltung durch das Personal stichprobenartig überprüft werden. [4]Eine vollständige Überprüfung von Qualitätsmanagementdokumenten im Sinn einer Auditierung ist grundsätzlich nicht erforderlich.

4.9

[1]Über die Besichtigung ist eine Niederschrift (Formular in der Anlage) anzufertigen, die die Pharmazierätin oder der Pharmazierat insbesondere im Fall von Nr. 4.3 Satz 4 der zuständigen Kreisverwaltungsbehörde unverzüglich (vorzugsweise in elektronischer Form) zuleitet. [2]Auf den gleichzeitigen oder nachträglichen Versand von Papierdokumenten ist dann zu verzichten. [3]Die Niederschrift muss den wesentlichen Verlauf und das Ergebnis der Abnahme oder Besichtigung enthalten. [4]Darin müssen der Sachverhalt, eine

Auflistung und Beschreibung von Mängeln aufgeführt sein sowie ggf. bereits getroffene Maßnahmen (schriftliche und mündliche Anordnungen) zur Mängelbeseitigung. [5]Werden einzelne Bereiche bei einer Besichtigung nicht überprüft (z.B. bei Nachbesichtigungen und Schwerpunktsetzung nach Nr. 4.8), so ist dies in der Niederschrift entsprechend zu vermerken. [6]Bei Beanstandungen sind etwaige Einwendungen der Apothekenleitung oder der vertretungsberechtigten Person gegen Beanstandungen anzugeben sowie bereits während der Besichtigung behobene Mängel als erledigt zu vermerken. [7]Die Apothekenleitung oder ihre Stellvertretung hat die Kenntnisnahme der Niederschrift (mit Unterschrift) zu bestätigen (siehe auch § 66 Abs. 1 AMG). [8]Die Niederschrift kann (bei Einverständnis der Apothekenleitung) auch ausschließlich in elektronischer Form erfolgen. [9]Die Kenntnisnahme der elektronisch gespeicherten Niederschrift erfolgt dann durch elektronische Signatur der Apothekenleitung oder ihrer Stellvertretung. [10]Eine nachträgliche Änderung der signierten Niederschrift muss durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen sein.

4.10

Die Kreisverwaltungsbehörde erteilt der Apothekenleitung über die Abnahme nach § 6 ApoG einen Bescheid.