

Niederschrift über die Besichtigung

gemäß § 64 AMG und der ApBetrO über die:

Regel-
 Kurz-
 Abnahme-
 Nachbesichtigung

am: Letzte Besichtigung am:

Bei der Besichtigung war anwesend:

(Adresse oder Stempel)

E-Mail: Filialapotheken: Filialapotheke der

1.1 Vertretungsberechtigte Person anwesend

<input type="checkbox"/> Eigentum	<input type="checkbox"/> Pacht	<input type="checkbox"/> Verwaltung
<input type="checkbox"/> Einzel-/Haupt-Apotheke	<input type="checkbox"/> Filialapotheke	<input type="checkbox"/> Rezeptsammelstelle § 24
<input type="checkbox"/> Heimversorgung (siehe Nr. 20)	<input type="checkbox"/> Krankenhausversorgung (siehe Nr. 30)	<input type="checkbox"/> Versandhandel (siehe Nr. 40)
<input type="checkbox"/> Stellen/Blistern manuell (siehe Nr. 21)	<input type="checkbox"/> Blistern maschinell (siehe Nr. 21) Letzte Besichtigung: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Zytostatika/Sterillabor Letzte Besichtigung: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> QM Zertifikat: (siehe Nr. 13.1)	<input type="checkbox"/> Herstellung im Auftrag (siehe Nr. 6.12)	<input type="checkbox"/> Großhandelserlaubnis (siehe Nr. 3.4)
	<input type="checkbox"/> Herstellungserlaubnis § 13 AMG	<input type="checkbox"/> Einfuhrerlaubnis § 72 AMG

1.2 Apothekenleiter § 2:	<input type="checkbox"/> oHG <input type="checkbox"/> GbR	1.3 Nebentätigkeit § 2 Abs. 3:	<input type="checkbox"/> angezeigt
--------------------------	---	--------------------------------	------------------------------------

2.1 Apothekenpersonal § 3: (in verantwortlicher Stellung, mehr als 16 Personen siehe gesonderte Anlage)

	Name:	Qualifikation	VZ/TZ Std.		Name:	Qualifikation	VZ/TZ Std.
1			9				
2			10				
3			11				
4			12				
5			13				
6			14				
7			15				
8			16				

*1=Apotheker/in 1v=Vertreter/in des/r Apothekenleiters/in 1f= Filialleiter/in 2=Pharmazeut/in i. Praktikum 3=Apothekerassistent/in 4=Pharmazieingenieur/in 5=PTA 6=PTA-Praktikant/in 7=Apothekenassistent/in 8=Famulant/in 9=PKA 10=PKA-Azubi 11=sonstige

2.2	Öffnungszeiten Std./Woche:	<input type="text"/>	2.5	Aufsicht Apotheker/Apothekenleiter über nicht-/pharm. Personal § 3 Abs. 5
2.3	Notwendiges Personal nach § 3 Abs. 2	<input type="text"/>	2.6	Dokumentation Beratungsbefugnis § 20 Abs. 1, Abzeichnungsbefugnis PTA § 17 Abs. 6
2.4	Nachweis der Berufsqualifikation und regelmäßiger Unterweisung § 3 Abs. 1	<input type="text"/>	2.7	Beratung Medikationsmanagement durch Apotheker § 3 Abs. 4

3.1 Räume und Einrichtungen gemäß § 4:

Räume	Fläche ApBetrO	Offizin	Labor	Nacht-dienstzi.	Steril-labor	Blistern/ Stellen	Heim-Versorg.	KH-Ver-sorgung	Versand
Fläche	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²	m ²
Entfer-nung	---	---	---						
3.2	Räume in Übereinstimmung mit eingereichten Plänen				3.3	Externe Räume adäquat mit pharmazeutischem Personal/Apotheker besetzt			

Erläuterungen: X=zutreffend A1=geringfügige Abweichung A2=schwerwiegende Abweichung A3=kritische Abweichung
 O=nicht zutreffend N=nicht geprüft im Text: § .. = ApBetrO AM=Arzneimittel MP=Medizinprodukte

Apotheke:

3. Räume und Einrichtungen § 4

- 3.4 Abtrennung § 4 Abs. 1 Satz 1 von anderen Gewerbebetrieben, Großhandel, Ladenstraßen, Verkehrsflächen
- 3.5 Raumeinheit gegeben § 4 Abs. 1 Satz 5
- 3.6 Ordnung und Hygienezustand
- 3.7 Barrierefreiheit der Offizin § 4 Abs. 2 a)
 behördlich akzeptiert:
- 3.8 Nachdienstzimmer § 2 Abs. 2, Eignung
- 3.9 Eignung der Betriebs-/Lagerräume § 4 Abs. 1/Abs. 2 d), Lagerung < 25°C § 4 Abs. 2 d), siehe Nr. 9.6
- 3.10 Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten § 4 Abs. 2 d), geeignete Lagertemperatur, zugriffssicher

4. Offizin /Beratungsbereich

- 4.1 Vertraulichkeit der Beratung am HV-Tisch gewahrt § 4 Abs. 2 a) Satz 3
- 4.2 Vorrang der Arzneimittelversorgung nicht beeinträchtigt § 4 Abs. 2 a) Satz 2
- 4.3 Trennung Freiwahl von Sichtwahl, korrekte Lagerung AM/MP siehe Nr. 9.14
- 4.4 Nur apothekenübliche Waren § 1a Abs. 10)
- 4.5 Abgetrennter Beratungsraum/-Bereich für zusätzliche Dienstleistungen:
 Blutdruck, Blutwerte nach BGW-Vorgabe
 best. Hilfsmittel, Demo. Kosmetik

5. Rezepturarbeitsplatz, Ausstattung

- 5.1 Eigener Raum
 Im Labor
 Dreiseitig raumhoch abgetrennt § 4 Abs. 2 b)
- 5.2 Ausschließliche Nutzung für Herstellung von AM, MP und apothekenübl. Waren
- 5.3 Fußboden, Decken, Wände leicht zu Reinigen
- 5.4 Händedesinfektionsmittel, Einmalhandtücher
- 5.5 Wasser zur Injektion Herst.-Apparatur
 FertigAM in ausreichender Menge § 4 Abs. 7
- 5.6 Ausstattung für die Herstellung § 4 Abs. 7 von Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen, Ovula
- 5.7 Gesonderter Arbeitsplatz für Drogen § 4 Abs. 2 c), mit geeichter Waage
- 5.8 Eichung/Nacheichung eichpflichtiger Geräte § 25 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5. EichG
- 5.9 Kennzeichnung Vorratsbehältnisse in Rezeptur und Lager, nach GHS, mit Verfall- oder Nachprüfdatum, mit interner Chargennummer
- 5.10 Kennzeichnung von Rezepturanbrüchen mit Aufbrauchdatum

6. Rezeptur, Defektur, Sonderherstellungen

- 6.1 Rezeptur § 7: Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung/-protokoll, organolept. Prüfung, Abzeichnung Apotheker/in/Herstellende/r, Freigabe Apotheker/in
- 6.2 Defektur § 8: Herstellungsanweisung/-protokoll, Prüfanweisung/-protokoll, Abzeichnung Apotheker/in/Herstellende/r, Freigabe Apotheker/in
- 6.3 Standardzulassung, Protokoll wie Defektur, Meldung an BfArM und Bezirksregierung, keine Großherstellung (< 100) § 13 Abs. 2 Satz 1. AMG
- 6.4 100er-Regel, Nachweis ärztl. Rezepte, § 21 Abs. 2 Satz 1. AMG, Protokoll wie Defektur
- 6.5 1000er-Regel für homöopathische AM § 38 Abs. 1 AMG
- 6.6 STADA-Präparate
- 6.7 Zytostatikaherstellung (extra Protokoll)
- 6.8 Sonstige Parenteralia-Herstellung
- 6.9 BtM zur Substitution als Rezeptur
- 6.10 TCM-Arzneimittel, Zertifikate liegen vor
- 6.11 Stellen/Verblistern von Medikamenten
 manuell maschinell (siehe Nr. 21)
- 6.12 Vergabe/Übernahme von Lohnaufträgen § 11 Abs. 3 ApoG, § 21 Abs. 2 Satz 1 b) AMG
- Schriftlicher Vertrag, vorliegende Verordnung § 11a

7. Labor

- 7.1 Getrennte Bereiche Herstellung und Prüfung
- 7.2 Getrennte Lagerung der Ausgangsstoffe und Prüfmittel
- 7.3 Ausreichend Geräte und Prüfmittel § 4 Abs. 8
- 7.4 Abzug mit Absaugvorrichtung oder entsprechend, betriebsbereit § 4 Abs. 2 Satz 2
- 7.5 Ausschließliche Nutzung gem. ApBetrO

8. Prüfung von Ausgangsstoffen u. FertigAM

- 8.1 Prüfung von Ausgangsstoffen § 11 auf Identität bei Vorliegen von Zertifikaten
- 8.2 Vollständige Prüfung bei fehlendem Zertifikat oder Wiederholungsprüfung
- 8.3 Valide Prüfcertifikate nach § 6 Abs. 3 von berechtigten Personen/Einrichtungen GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen soll bestätigt sein § 11 Abs. 2
- 8.4 Prüfprotokolle für alle vorhandenen Substanzen, Angabe und Ergebnis der Prüfung, Freigabe durch Apotheker/in
- 8.5 Keine Ausgangsstoffe ohne Prüfnummer, ohne Verfalldatum, verfallen?
- 8.6 Fertig AM/MP-Prüfung: Ausreichender Umfang (ca. 5/Wo.) mit Protokoll § 12

9. Vorratshaltung und Lagerung

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 9.1 | <input type="checkbox"/> | Vorrat für mindestens 1 Woche
§ 15 Abs. 1 Satz 1 |
| 9.2 | <input type="checkbox"/> | Sonder-Bevorratung zur Sicherstellung
der Versorgung
§ 15 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1–12 |
| 9.3 | <input type="checkbox"/> | Sicherstellung der Beschaffung von
Notfall-AM § 15 Abs. 2, Notfalladressen |
| 9.4 | <input type="checkbox"/> | Keine verfallene AM, Ausgangsstoffe
und/oder MP vorhanden |
| 9.5 | <input type="checkbox"/> | Keine Leerpäckchen,
kein Auseinandernehmen? |
| 9.6 | <input type="checkbox"/> | Lagerung unter 25 °C § 4 Abs. 2 d),
Nachweis |
| 9.7 | <input type="checkbox"/> | Lagerung 2–8 °C, Mini-Max-
Thermometer, Dokumentation |
| 9.8 | <input type="checkbox"/> | BtM, sichere Aufbewahrung,
nicht im Kommissionier-Automat |
| 9.9 | <input type="checkbox"/> | Lagerung brennbarer Flüssigkeiten
nach BetrSichV |
| 9.10 | <input type="checkbox"/> | Quarantänelagerung ungeprüfter
Ausgangsstoffe |
| 9.11 | <input type="checkbox"/> | Quarantänelagerung für nicht verkehrsfähige
Arzneimittel § 4 Abs. 2 d) Satz 3 |
| 9.12 | <input type="checkbox"/> | Gefahrstoffe unter Verschluss:
GHS06 giftig, GHS08 CMR und weitere
P405 |
| 9.13 | <input type="checkbox"/> | Apothekenübliche Waren und
Dienstleistungen § 1a Abs. 10 / Abs. 11 |
| 9.14 | <input type="checkbox"/> | Keine Lagerung apothekenpflichtiger
AM oder MP in der Freiwahl § 17 Abs. 3 |

10. Abgabe von Arzneimitteln

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 10.1 | <input type="checkbox"/> | Abgabe in geeigneten Behältnissen |
| 10.2 | <input type="checkbox"/> | Kennzeichnung von Rezepturen nach
§ 14 ApBetrO, GefStoffV, AMWarnV |
| 10.3 | <input type="checkbox"/> | Kennzeichnung Defektur § 10 AMG
z.B. Ch.-B., Anwendungshinweise |

11. Dokumentationen

- | | | |
|-------|--------------------------|--|
| 11.1 | <input type="checkbox"/> | Doku. Verfahren bei Arzneimittelrisiken
u. AM-Fälschungen, Rückrufe beachtet? |
| 11.2 | <input type="checkbox"/> | Doku. Meldungen an AMK und an
zuständige Behörden |
| 11.3 | <input type="checkbox"/> | Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger
Tierarzneimittel § 19 |
| 11.4 | <input type="checkbox"/> | Dokumentation Einzeleinfuhr § 18
Keine Vorratshaltung |
| 11.5 | <input type="checkbox"/> | Erwerb und Abgabe nach Transfusionsgesetz
(Papierform?) § 17 Abs. 6 a) |
| 11.6 | <input type="checkbox"/> | Abgabe auf T-Rezept § 17 Abs. 6 b) |
| 11.7 | <input type="checkbox"/> | Doku. nach Medizinproduktegesetz
Überwachung: Gewerbeaufsichtsamt |
| 11.8 | <input type="checkbox"/> | Abgabe von dokumentationspflichtigen
Gefahrstoffen § 3 ChemVerbotsV |
| 11.9 | <input type="checkbox"/> | Doku. Bezug aus anderen Apotheken
mit Chargen-Dokumentation
§ 17 Abs. 6 c) |
| 11.10 | <input type="checkbox"/> | Geeignete Aufbewahrung der Doku.,
Beachtung Aufbewahrungsfristen § 22 |

12. Wissenschaftliche u. sonst. Hilfsmittel § 5

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 12.1 | <input type="checkbox"/> | Für Herstellung und Prüfung*,
Arzneibuch |
| 12.2 | <input type="checkbox"/> | Für Information und Beratung*:
Datenbanken, Risiken, Dosierung |
| 12.3 | <input type="checkbox"/> | Für den Apothekenbetrieb maßgebliche
Rechtsvorschriften* |
- *aktuell, in Papierform oder auf Datenträger

13. Organisation

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 13.1 | <input type="checkbox"/> | QM-System, Umfang entspricht § 2a
Abs. 1:
Prüfung, Herstellung, Lagerung, Hygiene,
Abgabe, Beratung, besondere Tätigkeiten
<input type="checkbox"/> zertifiziert |
| | <input type="checkbox"/> | QM-Selbstinspektionen u. Maßnahmen
dokumentiert § 2a Abs. 2 |
| 13.2 | <input type="checkbox"/> | Teilnahme („sollte“) an externen Qualitätsüberprüfungen
§ 2a Abs. 2 Satz 2 |
| 13.3 | <input type="checkbox"/> | Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen,
Qualifizierungsmaßnahmen
§ 2a Abs. 1 Satz 2 |
| 13.4 | <input type="checkbox"/> | Hygieneplan Herstellungsräume § 4a:
Häufigkeit, Art, Mittel und Geräte für
Reinigung und Desinfektion
Hygieneplan: Regelmäßige
Dokumentation der Durchführung
Festlegungen zu hygienischem
Verhalten und Schutzkleidung |
| 13.5 | <input type="checkbox"/> | Abfallentsorgung für
Altarzneimittel, Laborchemikalien |
| 13.6 | <input type="checkbox"/> | Notdienstanzeige, Funktion,
Erkennbarkeit § 23 Abs. 5 |

14. Pflichtversicherungen

- | | | |
|------|--------------------------|--|
| 14.1 | <input type="checkbox"/> | Berufshaftpflicht |
| 14.2 | <input type="checkbox"/> | Deckungsvorsorge bei Abgabe nach
Standardzulassung § 94 AMG |

15. Botendienst im Einzelfall § 17 Abs. 2

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 15.1 | <input type="checkbox"/> | Arzneimittel für Empfänger getrennt
verpackt, adressiert |
| 15.2 | <input type="checkbox"/> | Beratung durch pharmazeutisches
Personal sichergestellt |

16. Rezeptsammelstellen § 24

- Orte:
- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 16.1 | <input type="checkbox"/> | Genehmigung liegt vor § 24 Abs. 1 |
| 16.2 | <input type="checkbox"/> | Sammelbehälter, aufgestellt nach § 24
Abs. 2, zugriffssicher, mit geforderten
Hinweisen gekennzeichnet, regelmäßig
geleert § 24 Abs. 3 |
| 16.3 | <input type="checkbox"/> | Einzel-Zustellung im Rahmen des
Botendienstes § 24 Abs. 4 / § 17 Abs. 2 |

17. Probenentnahme

- | | | |
|------|--------------------------|------------------------------------|
| 17.1 | <input type="checkbox"/> | Siehe Niederschrift Probenentnahme |
|------|--------------------------|------------------------------------|

Weitere, über den normalen Apothekenbetrieb hinausgehende Leistungen:

20./30. Vertragspartner zu 20. Heimversorgung/30. Krankenhausversorgung:

Einrichtung SH/KH	Name und Anschrift des Heims/Heimträger bzw. des Krankenhauses	Heimbewoh./ Bettenzahl	Turnus (Heimv.)

20. Versorgung von Heimen § 12a ApoG

- 20.1 Genehmigte Verträge liegen mit allen Anlagen vor und sind aktuell
- 20.2 Ausreichend Personal § 3 Abs. 6 (außer Zustellung) / Raum zur Versorgung
- 20.3 Freie Apothekenwahl nicht eingeschränkt z.B. durch direkte Rezeptanforderung und Abholung?
- 20.4 Abgabe, patientenbezogen
- 20.5 Dokumentation der Prüfung der Arzneimittelvorräte § 22 Abs. 1 Satz 1
- 20.6 Nachweis über Information der Bewohner und Heimbeschäftigten, soweit erforderlich/vertraglich geregelt

21. Blistern/Stellen Medikamente § 34

- 21.1 Geeigneter Raum vorhanden
 extern
- Wände, Oberflächen und Boden leicht zu reinigen
- Maschinelles Blistern mit Schleuse
- 21.2 QM-System mit Festlegungen zur Eignung von AM, Teilbarkeit, Stabilität, WW in Verpackung
- 21.3 Herstellungsanweisungen, Herstellungsprotokolle
- 21.4 Hygieneplan, Personalhygiene/-Schutz
- 21.5 Qualifikation, Schulung des Personals dokumentiert
- 21.6 Kennzeichnung d. neu verpackten AM: Name Apo./Bli.Zentrum und Patient Enthaltene AM mit Ch.Bez., Verfalldat. und Ch.Bez. des neuen AM, Einnahmehinweis, evtl. Lagerungshinweise
- Beipackzettel beim Patienten/Heim
- 21.7 Maschinelles Blistern unter Beachtung der erweiterten Forderungen des Aide-Memoire

30. Versorgung von Krankenhäusern

- 30.1 Genehmigte Verträge § 14 Abs. 4 und 5 ApoG
- 30.2 Ausreichend Personal § 3 Abs. 6 / Raum für die Versorgung § 14 Abs. 5 Satz 1 ApoG.
- 30.3 Regelung der Dienstbereitschaft § 23 Abs. 6
- 30.4 Nachweis regelmäßige Information und Beratung der Ärzte, Mitglied der Arzneimittelkommission § 20 Abs. 4
- 30.5 Durchschnittlicher AM/MP-Bedarf von 2 Wochen vorrätig, Liste dieser AM/MP § 15 Abs. 3
- 30.6 Überprüfung der Arzneimittelvorräte 2x/Jahr, plausibles Protokoll, Abstellung von Abweichungen § 14 Abs. 6 ApoG/ § 22 Abs. 1 Satz 1
- 30.7 Überprüfung vom KH direkt bezogener Blutzubereitungen/Infusionslösungen

40. Versandhandel § 17 Abs. 2a/§ 11a ApoG

- 40.1 Erlaubnis liegt vor nach § 11a ApoG
- 40.2 Räumliche Ausstattung geeignet
 externe Räume
- 40.3 Versand im QM-System erfasst
- 40.4 Patientendaten erfasst, notwendig mit Telefonnummer zur aktiven Beratung
- 40.5 Überprüfung der Bestellung, Endkontrolle, Freigabe
- 40.6 Geeignete Versandpackung, auch für besondere Transportbedingungen
- 40.7 Einhaltung der zweitägigen Lieferfrist, kostenfreie Zweitzustellung
- 40.8 System der Sendungsverfolgung, Bestätigung der Auslieferung
- 40.9 Transportversicherung
- 40.10 Dokumentation der Versandabwicklung
- 40.11 Hinweis auf Kontaktaufnahme mit Arzt, auf Risikomeldesystem für den Kunden
- 40.12 Einhaltung der Beratungspflicht durch pharmazeutisches Personal, kostenfrei
- 40.13 Einrichtung f. elektronischen Handel
 Pick-up (Nacht-)Abholssystem
 Erweiterter Botendienst

