



Niederschrift gemäß § 64 AMG und ApBetrO über die

Regelbesichtigung Kurz- bzw. Nachbesichtigung Abnahmebesichtigung gem. § 6 ApoG

der: Apotheke

Telefon:

Fax:

Mail:

Öffnungszeiten:

Mo - Fr.: bis Uhr

Sa: bis Uhr

am: von ca. bis ca. Uhr

letzte Besichtigung am:

An der Besichtigung nahmen teil:

- als Beauftragte(r) des LAGuS: Frau EPhR'in

- die Apothekenleiterin

1. Apothekenleiter, Inhaber, Nebentätigkeit, Filialverbund; spez. Rechtsform oHG GbR

Name: Frau Apothekerin Inhaber (wenn abweichend)

Nebenberufliche oder gewerbliche Tätigkeit gem. § 2 (3) ApBetrO:

Hauptapotheke bzw. Filialapotheken:

Erläuterungen zur Protokollausfüllung:

= zutreffend, bzw. [0] = nicht zutreffend, [1] = ohne Beanstandung,

[2] = nicht schwerwiegender Mangel, [3] = schwerwiegender Mangel, [4] = kritischer Mangel

Eine Zusammenfassung der Beanstandungen erfolgt (außer ggf. für die Anlage zu § 35 ApBetrO)

tabellarisch am Ende der Niederschrift.

2. Allgemeine Angaben, spezielle Tätigkeiten

<input type="checkbox"/> Probennahme ist erfolgt	<input type="checkbox"/> Probe ist aufgrund § 65 Abs. 1 AMG gefordert worden	<input type="checkbox"/> Herstellung von Defekturen (siehe Punkt 10)
<input type="checkbox"/> Probennahme entfällt		
<input type="checkbox"/> Apotheke ist Eigentum	<input type="checkbox"/> Pacht der Apotheke	<input type="checkbox"/> Verwaltung der Apotheke
<input type="checkbox"/> Einzel-Apotheke	<input type="checkbox"/> Filialapotheke	<input type="checkbox"/> Krankenhausapotheke (siehe Punkt 13.4)
<input type="checkbox"/> Hauptapotheke		
<input checked="" type="checkbox"/> Krankenhaus-/Rettungsdienstversorgung (siehe Punkt 13.4)	<input type="checkbox"/> Rezeptsammelstellen § 24 ApBetrO (siehe Punkt 13.0)	<input type="checkbox"/> Versandhandel § 11a ApoG (siehe Punkt 13.1)
<input type="checkbox"/> Heimversorgung § 12a ApoG (siehe Punkt 13.2)	<input checked="" type="checkbox"/> Stellen/Blistern manuell § 34 ApBetrO (Punkt 13.3)	<input type="checkbox"/> Blistern maschinell § 34 ApBetrO (Punkt 13.3/13.3.1)
<input type="checkbox"/> Auftragsvergaben nach § 11a ApBetrO (siehe Punkt 9.6)	<input type="checkbox"/> Parenteralia-Herstellung § 35 ApBetrO (vgl. Anlage)	<input type="checkbox"/> Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis §§ 13 bzw. 72 AMG
<input type="checkbox"/> Kommissionierung mit Automaten (siehe Punkt 6 f-i)	<input type="checkbox"/> Inverkehrbringen von Standardzulassungen	<input type="checkbox"/> Deckungsvorsorge (z.B. bei Standardzulassungen) § 94 AMG
<input type="checkbox"/> BTM-Substitution gem. BtMVV (siehe Punkt 11.1. f-i)	<input type="checkbox"/> Versorgung von Schiffen (siehe Punkt 11.1. e)	<input type="checkbox"/> Nutzung externer Räume

Details Versorgung (z.B. Anzahl Heime/KH; Umfang Verblisterung / Parenteraliaherstellung) / externe Räume / Probe(n):

3. Personal: Q* bedeutet: 1=Apotheker/in 1v=Vertreter/in des/r Apothekenleiters/in 1f=Filialleiter/in 2=Pharmazeut/in i. Praktikum 3= PTA 4=PTA-Praktikant 5=Apothekerassistent/in 6=Pharmazieingenieur/in 7=Apothekenassistent/in 8= Phar. Assistent/in 9= Apothekenfacharbeiter/in 10= Apothekenhelfer/in 11=PKA 12=Famulant/in, Azubi
S bedeutet: Wochenstunden (bis 35 in 5er Schritten, ansonsten auf volle Stunden aufgerundet), EZ=Elternzeit

Nr.	Name	Q	S	Nr.	Name	Q	S
1				11			
2				12			
3				13			
4				14			
5				15			
6				16			
7				17			
8				18			
9				19			
10				20			

- [] a) Urkunden zum Berufsabschluss vorhanden und OK?
- [] b) Notwendiges Personal nach § 3 Abs. 2 vorhanden und entsprechend § 3 eingesetzt?
- [] c) Nichtpharmazeutisches Personal im HV? (ggf. Name/Qualifikation): _____
- [] d) Apothekenleiter bzw. vertretungsberechtigte Person war anwesend (ggf. angezeigt?)

4. Hygieneplan, Hygienemaßnahmen und Dokumentation gemäß § 4a ApBetrO

- [] a) geeignete Hygienemaßnahmen (Hygieneplan) vorhanden und in Kraft gesetzt?
- [] b) Reinigungspraktiken/- mittel/-geräte bekannt und schriftlich fixiert??
- [] c) Verhalten am Arbeitsplatz / Schutzbekleidung schriftlich fixiert?
- [] d) Dokumentation der Hygienemaßnahmen vorhanden?
- [] e) Zur Rezeptur Festlegung getroffen (Reinigung, Handschuhe, Rezepturmittel)?
- [] f) Gibt es offensichtliche Hygieneprobleme?
- [] g) Reinigungsgeräte für Rezeptur getrennt?
- [] h) Werden Desinfektionsmittel verwendet?

5. Apothekenräume und Einrichtung gem. § 4 bzw. § 29 ApBetrO

- [] a) Apothekenplan aktuell / vollständig? (ggf. aktuellen Gesamtplan einreichen)
- [] b) Nachtdienstzimmer mit Bett und Telekommunikationsmöglichkeit vorhanden?
- [] c) Sperrlager für gefälschte/nicht verkehrsfähige/zurückgerufene AM vorhanden?
- [] d) Drogenarbeitsplatz außerhalb der Rezeptur vorhanden?
- [] e) Offizin barrierefrei erreichbar?
- [] f) Wenn nicht barrierefrei: Maßnahmen in Absprache mit AMÜSt umgesetzt (erreichbare Klingel auch für Notdienst, Beschilderung, Regelung der Arbeitsabläufe?)
- [] g) Vertraulichkeit der Beratung an den AM-Abgabestellen (Diskretionszonen erkennbar) und durch abgeschirmten Beratungsraum/-ecke gegeben?

6. Inverkehrbringen von Arzneimitteln, apothekenübliche Waren/Dienstleistungen

- [] a) Sind apothekenpflichtige Artikel unerlaubt in der Freiwahl?
- [] b) Gibt es Verstöße bezüglich nicht apothekenüblicher Waren/Dienstleistungen?
- [] c) Patienteninformationen (z.B. Aushang) nach § 20 Abs. 3 ApBetrO vorhanden?
- [] d) Namenszeichen auf Rezepten sowie Dosierungsangabe bei Rezepturen vorhanden?
- [] e) Interaktionscheck gewährleistet (Kassen EDV eingestellt)?

- [] f) Ist die Echtheitsprüfung bei Abgabe (Sicherheitsverschluss und Scan mit Deaktivierung) sichergestellt und das Verfahren incl. ggf. negativem Prüfergebnis QMS-mäßig geregelt?
- [] g) Verfalldatenkontrolle (Ausgangsstoffe, Arzneimittel ggf. in Automaten) sichergestellt?

Kommissionierautomat: Temperaturüberwachung (7.d); Verfalldaten (6.g) Punkt entfällt

- [] h) Maßnahmen bei Stromausfall geregelt (Wiederfindung der AM)?
- [] i) Reinigung geregelt und regelmäßig durchgeführt?

7. Temperaturüberwachung / Klimatisierung

Eine dokumentierte Temperaturüberwachung ist in der Regel notwendig für: Offizin, Rezeptur, Schubschranke/Kommissionierer, Übervorrat, Nachtanlieferungsschleuse und Kühlschränke.

- [] a) Werden Lagertemperaturen überwacht, regelmäßig dokumentiert und eingehalten?
- [] b) Werden die Thermometer/Logger regelmäßig abgeglichen (incl. Dokumentation)?
- [] c) Gibt es für den Abgleich nachvollziehbare Verfahrensanweisungen (z.B. Kühlschrank)?
- [] d) Werden alle erforderlichen Bereiche überwacht (z.B. Nachtanlieferung, externe Räume, Automaten); sind geeignete Messpunkte/Messhöhen in ausreichender Anzahl vorhanden?
- [] e) Maßnahmen bei abweichender Temperatur (Lager > 25°C, Kühlschrank) schriftl. fixiert?
- [] f) Kühlschrank-Temperatur überwacht, arbeitstäglich dokumentiert und eingehalten?
- [] g) Klimaanlage(n) vorhanden / erforderlich? Reinigung und Wartung geregelt?

8. Vorratshaltung gem. § 15 (1) bzw. kurzfristige Beschaffung nach § 15 (2) ApBetrO

- [] a) sind aktuelle Notfalldepot-Aushänge vorhanden?
- [] b) **Es fehlte / fehlten:** Analgetika Opioide zur Injektion
 orale Opioide mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und orale Opioide retardiert
 Glucocorticosteroide zur Injektion und zur Inhalation bei Rauchgas-Intoxikationen
 Antihistaminika zur Injektion Antischaum-Mittel medizinische Kohle (50 Gramm)
 Tetanus-Impfstoff Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E. Epinephrin zur Injektion
 0,9% Kochsalzlösung zur Injektion Verbandstoffe Einwegspritzen
 Einwegkanülen Katheter Überleitungsgeräte für Infusionen (z.B. Intrafix)
 Produkte zur Blutzuckerbestimmung: BZ-Teststreifen BZ-Messgeräte
Zusätzlich bei Apotheken im Einzugsgebiet des Notfalldepots Schwerin:
 Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform

9. Herstellungs- und Prüfräume incl. Ausstattung, Ausgangsstoffen und Prüfungen:

9.1 Labor

- [] a) Abzug OK?
- [] b) Lagerung fremder Artikel?
- [] c) Pikrinsäure (Wasser >30%) bzw. 2,4-Dinitrophenylhydrazin phlegmatisiert vorhanden?

9.2 Eichungen von Waagen bzw. Thermometern

- [] a) Sind die Feinwaagen in der Rezeptur vorhanden und alle Waagen geeicht?
- [] b) Sind Thermometer(sätze) bzw. vorhandene Waagensätze geeicht?

9.3 Rezeptur

- [] a) geeignete Räumlichkeit (extra Raum oder im Labor / sonst LAF-Box)?
- [] b) Hygienezustand der Rezeptur OK (Boden, Wände, Arbeitsflächen leicht zu reinigen)?
- [] c) offene Regale vorhanden? ja , nicht sauber ?
- [] d) Etiketten gut leserlich?

- [] e) (Decken-)Belüftungsrohre mit endständigen Filtern (mind. Filterklasse 9) vorhanden?
- [] f) Lagerung fremder Artikel?
- [] g) Ausstattung nach § 4 Abs.7 ApBetrO vorhanden?
Es fehlte / fehlten Geräte zur Herstellung von:
Lösungen Emulsionen Suspensionen Salben Cremes Gele Pasten
 Kapseln Pulver Zäpfchen Ovula Drogenmischungen
sterile Augentropfen (Flasche/Filter/Aqua ad inj.) Es fehlte ein Autoklav
- [] h) Wasser zur Arzneimittelherstellung (FAM zur Injektion oder Destille) vorhanden?
- [] i) Ausgangsstoffprüfung bei Wasser (außer Fertigarzneimittel) gemacht?
- [] j) Abkochen von unsterilem Wasser bzw. Maßnahmen bei Mehrliterbehältnissen geregelt?
- [] k) Primärpackmittel geprüft?
- [] l) Primärpackmittel korrekt gelagert?

9.4 Ausgangsstoffe und -prüfung

- [] a) Mängel Ausgangsstoffe: Lagerung Verfall Gefäße ungeeignet
Kennz. gem. GefStVO fehlende Interne Prüf.-Nr. Anbruchdatum bei FAM
- [] b) Ausgangsstoffe vor Prüfung verwendet? Ggf. Anzahl: _____
- [] c) Prüfungsumfang entspricht ApBetrO (gleichwertig zum Arzneibuch)?
- [] d) Individuelle Prüfanweisungen vorhanden und durch Apotheker in Kraft gesetzt?
- [] e) Kosmetika in der Rezeptur verwendet und korrekt geprüft?
- [] f) vollständige Prüfzertifikate gem. ApBetrO vorhanden (Cave Kosmetika und TCM, Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs)?
- [] g) Referenzsubstanz genau dokumentiert und D.C. eindeutig zuordenbar (Ch.-Nr.)?
- [] h) Ergebnisse der Prüfung ausreichend dokumentiert (z.B. Schmelzpunkt, DC)?

Zusätzlich bei Prüfung mit NIR-Geräten: Punkt entfällt

- [] i) Sind die Validierungsunterlagen für die NIR-Prüfung in der Apotheke vorhanden sowie bekannt und werden bei Bedarf zusätzliche Prüfungen durchgeführt?
- [] j) Sind Prüfanweisungen für jeden mit NIR geprüften Ausgangsstoff sowie detaillierte Anweisung für die Durchführung der NIR-Prüfung vorhanden?
- [] k) Sind vollständige Ergebnis- und Gerätedokumentation vorhanden (einschl. Aussage zum Spektrenvergleich mit Referenzspektrum, Logbuch des Gerätes)?
- [] l) Personalschulung dokumentiert?

Der Anteil nicht korrekt geprüfter Ausgangsstoffe des Punktes 9.4: beträgt _____ von _____ insgesamt geprüften Ausgangs-Prüfprotokollen

9.5 Prüfmittel gem. § 4 (8) bzw. § 29 (3) bzw. Hilfsmittel gem. § 5 ApBetrO

- [] a) Prüfmittel zur Prüfung (nach Angabe auf den Prüfprotokollen) vorhanden?
- [] b) Wissenschaftliche Hilfsmittel vorhanden?
- [] c) Gesetzestexte vorhanden?

9.6 Lieferung durch Dritte / Tätigkeiten im Auftrag gem. 11a ApBetrO: Punkt entfällt

Externe Herstellung beauftragt für: Blister Zytostatika andere: _____

- [] a) Entsprechenden Verträge und gültige Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG der Auftragnehmer (AN) vorhanden? Name/Ort AN: _____

- [] b) Wird die Plausibilität vor externer Anfertigung geprüft und werden die Arzneimittel vor der Abgabe stichprobenartig geprüft?
- [] c) Werden bei Blistern aktuelle Packungsbeilagen mitgeliefert bzw. ist vertraglich geregelt, dass, diese bei Bedarf aktuell im Heim ausgerückt werden können?
- [] d) Ist im Fall der Zytostatikaherstellung eine Einhaltung der Vorgabe zu den Verwendbarkeitsfristen nach Zubereitung gemäß Fachinformation/Herstellerangaben sichergestellt?
- [] e) Sind im Fall der patientenindividuellen Verpackung die Umsetzung von § 34 Abs. 1 (u.a. nur geeignete AM, Einschränkungen beim Teilen) und die Kennzeichnung gem. § 34 Abs. 4 ApBetrO sichergestellt?

10 Rezeptur und Defektur gem. § 7 bzw. 8 ApBetrO

10.1 Plausibilitätsprüfung:

- [] a) Vollständige Dokumentation mit ausreichender Begründung vorhanden (incl. Bewertung der Lagerbedingungen)?
- [] b) Ist die Haltbarkeit plausibel angegeben?
- [] c) Sicherstellung der Aktualität und der Gültigkeit für die jeweils aktuelle Rezeptur (Gebrauchsanweisung / Patientenbezug)?
- [] d) Unterschrift (Apotheker bzw. vertretungsberechtigter Pharmazieingenieur) vorhanden?

10.2 Herstellungsanweisung:

- [] a) vorhanden (keine pauschalen Anweisungen)?
- [] b) Angaben zur Darreichungsform, Herstellungstechnik, Primärverpackung, ggf. Inprozesskontrollen, Arbeitsplatzvorbereitung und Ausrüstungsgegenständen vorhanden?
- [] c) Angaben zur Kennzeichnung vollständig (Musteretikett vorhanden)?
- [] d) Salbenrührmaschine: Sind die Einstellungsparameter angegeben, hinterfragt/geprüft?
- [] e) bei AT: Sterilisation beschrieben (incl. Bubble-Test)?
- [] f) Wirkstoff-Faktor (z.B. Erythromycin) berücksichtigt?
- [] g) Unterschrift vor Herstellung vorhanden?

10.3. Herstellungsprotokolle:

- [] a) Herstellungsprotokoll vorhanden und AM-Freigabe durch Apotheker vor Abgabe erfolgt?
- [] b) Organoleptische Prüfung mit Ergebnissen nachvollziehbar dokumentiert?
- [] c) Herstellungsprotokoll und Herstellungsanweisung stimmen überein?
- [] d) Angabe zu Substanzen: Prüf-Nr. (CHB) sowie Soll- und Ist Mengen dokumentiert?
- [] e) Angabe zur Rührzeit und Rührgeschwindigkeit vorhanden?
- [] f) Hinweis (Kreuz) vorhanden, dass Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert ist?

10.4 zusätzlich bei Defekturherstellung: Punkt entfällt

- [] a) Defektur(en) gemäß § 8 ApBetrO vorhanden?
- [] b) Kennzeichnung der Abgabefläße entsprechen § 10 AMG?
- [] c) Herstellungsanweisung vorhanden (u.a. zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen, Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, soweit durchführbar von Inprozesskontrollen, Kennzeichnung incl. des Herstellungs- und Verfalldatums, Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 AMG)?
- [] d) Prüfanweisung vollständig vorhanden (Probenentnahme, Prüfmethode und Art der Prüfung einschließlich Soll- und Grenzwerte)?

- [] e) Umfang und Aufwand der analytischen Prüfungen entsprechen dem Ergebnis der Risikobewertung?
- [] f) Die Qualität des/der Defektur-Arzneimittel wird sichergestellt durch:
- Prüfumfang nach Vorgaben des Arzneibuchs
 - Prüfumfang nach anderen anerkannten Prüfvorschriften: _____
 - Gehaltsprüfung des/der enthaltenen Wirkstoffe
 - vollständige Plausibilitätsbewertung i.S.v. § 7 ApBetrO incl. Dokumentation
 - Risikobewertung mit daraus abgeleiteten Prüfmaßnahmen
 - Die Qualität des Arzneimittels wird durch das Herstellungsverfahren gesichert
 - 4-Augen-Prinzip bzw. Einwaagenausdruck als Inprozesskontrolle zur Fehlervermeidung
 - Externe Qualitätsprüfungen (z.B. Ringversuche)
- [] g) Prüfprotokoll vorhanden und vollständig dokumentiert (Datum der Prüfung, Prüfergebnisse und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker)?
- [] h) Herstellungsprotokoll (mit zusätzlichen Angaben wie: Rückverfolgung aller wichtigen Herstellungstätigkeiten, Herstellungsdatum, Chargenbezeichnung, Verfalldatum, Gesamtausbeute und ggf. Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen, Unterschrift des Herstellers, Freigabeunterschrift nur durch einen Apotheker)?

11 Sonstige Dokumentation:

11.1 Betäubungsmittel nach BtMG bzw. BtMVV

- [] a) Monatliche Bestandskontrollen durch Apothekenleiter dokumentiert?
- [] b) Bestand und Dokumentation OK (z.B. Überträge vorhanden, keine Negativbestände, fortlaufende Nr. der jeweiligen Bestandsdokumentation, Rückgabe, Vernichtung)?
- [] c) Lagerung OK (z.B. verankerter Wertschutzschrank nicht einsehbar im Lagerbereich)?
- [] d) Rezepte OK (z.B. vollständige Anschrift der Apotheke aufgedruckt bzw. gestempelt, Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe bzw. Hinweis auf Mitgabe vorhanden)?
- [] e) Bei Versorgung von Schiffen mit BtM: Dokumentation BtM OK?

Substitution Punkt entfällt

- [] f) Gültige schriftliche bzw. elektronische Vereinbarung mit dem Arzt für Sichtbezug vorhanden (Personaleinweisung, Benennung verantwortlicher Person, Kontrollmöglichkeit)?
- [] g) Rezeptkennzeichnung/Reichweitenangabe korrekt (S+Z max. 5 Tage, S+T max. 7 bzw. 30 Tage)? Bei Mischrezepten Beachtung patientenindividueller Abgabezeitpunkte?
- [] h) Bei Sichtbezug: Patientenindividuelle Abgabedokumentation vorhanden und monatliche Bestandsprüfung laut Vertrag erfolgt und ggf. entsprechend an den Arzt gemeldet?
- [] i) Bei Take-Home: Abgabe nur in Einzeldosen und in kindergesicherter Verpackung?

11.2 Prüfung Fertigarzneimittel und apothekenpfl. Medizinprodukte (§ 12 ApBetrO)

- [] a) Regelmäßig geprüft?
- [] b) Medizinprodukte mitgeprüft?
- [] c) Bei festgestellten Mängeln Information von AMK und AMÜST dokumentiert?

11.3 Importe / Einfuhr von Arzneimitteln nach § 18 ApBetrO

- [] a) Dokumentation vorhanden?
- [] b) Chargen-Nummer dokumentiert?

11.4 Rückrufe / Arzneimittelrisiken gem. § 21 ApBetrO

- [] a) AMK-Meldung täglich abgerufen und ggf. bearbeitet?
- [] b) Datum der Bearbeitung und Unterschrift dokumentiert?
- [] c) Sind Risikomeldungen bei Qualitätsmängeln bzw. Fälschungsverdacht an die zuständige Behörde unverzüglich erfolgt und die ergriffenen Maßnahmen dokumentiert?

11.5 Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen gem. § 17 (6a) ApBetrO

- [] a) Dokumentation OK (Datum Erwerb und Datum Abgabe)?
- [] b) Dokumentation übersichtlich?

11.6 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln gem. § 19 ApBetrO Punkt entfällt

- [] a) Dokumentation vorhanden und zeitlich geordnet?
- [] b) jährliche Bestandskontrolle (Ist/Soll) dokumentiert?
- [] c) Alle Angaben mit Rezept belegt, CHB dokumentiert?
- [] d) Verordnungen nur durch Tierärzte?
- [] e) Dauerrezepte (verboten) vorhanden?

11.7 Erwerb und Abgabe von Thalidomid oder Lenalidomid gem. § 17 (6b) ApBetrO

- [] a) Dokumentation vorhanden und korrekt (Chargen-Nr./Meldung BfAM)?
- [] b) Rezepte/Abgabe korrekt (Bestätigungskästchen angekreuzt, Höchstmenge und Gültigkeitsdauer eingehalten)?

11.8 Abgabe an andere Apotheken oder Großhändler bzw. Erwerb von Apotheken

- [] a) Erfolgen Abgaben an inhaberfremde Apotheken oder Großhändler (außer Rückgabe)?
- [] b) Dokumentation mit CHB bei AM Abgabe/Erhalt von/an Apotheken im Filialverbund OK?
- [] c) Erwerb von Arzneimitteln von inhaberfremden Apotheken bzw. von nicht Berechtigten?

12 QM-Handbuch / Qualitätsmanagementsystem gem. § 2a ApBetrO

- [] a) Handbuch vorhanden? Ggf. Zertifiziert? durch _____
- [] b) Prozesse nachvollziehbar freigegeben?
- [] c) Inhaltsverzeichnis vorhanden?

12.1 Unterweisung des Personals

- [] a) Regelmäßige Unterweisung des Apothekenpersonals erfolgt?
- [] b) Gibt es Regelungen bei Ausfall der Apothekenleitung?
- [] c) Gibt es Regelungen für den Botendienst (Prozess, Verpackung)?
- [] d) Gibt es Regelungen zur Gefahrstoffabgabe?
- [] e) Gibt es Regelungen zur Verfalldatenkontrolle bzw. sind verfallene Waren vorhanden?

12.2 Regeln zur Beratung

- [] a) Prozess für die Abgabe von OTC, AM, Rx-AM vorhanden?
- [] b) Dokumentation der Beratungsbefugnis gem. § 20 Abs. 1 ApBetrO vorhanden?
- [] c) Abzeichnungsbefugnis PTA gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO vorhanden?

12.3 Labor / Rezeptur / Lager

- [] a) Prozesse Ausgangsstoffprüfung vorhanden?

- [] b) Prozess Rezeptur vorhanden?
 [] c) Prozess Temperaturüberwachung vorhanden?

12.4 Selbstinspektionen

- [] a) Dokumentation vorhanden?

12.5 externe Qualitätsüberprüfungen

- [] a) Gibt es einen Prozess hierzu?
 [] b) Dokumentation vorhanden und entsprechend ausgewertet? Welche? _____

12.6 Mängelbeseitigung der letzten Besichtigung

- [] a) Wurden alle Mängel der letzten Besichtigung beseitigt?

13 Spezielle Tätigkeiten (nur soweit nach Punkt 2 zutreffend):

13.0 Rezeptsammelstellen: Punkt entfällt

- [] a) Erlaubnis vorhanden? Sammelstellen in: _____
 [] b) QMS-Regelung vorhanden?

13.1 Versandhandel Punkt entfällt

- [] a) Erlaubnis vorhanden? Einrichtung/Geräte OK? Anzahl der Lieferungen/Monat: _____
 [] b) QMS für den Versandhandel vorhanden (incl. ggf. Echtheitsprüfung mit Deaktivierung)?
 [] c) Ist die Transporttemperatur (auch von Kühlware) ganzjährig sichergestellt?
 [] d) Ist sichergestellt, dass eine Transportversicherung abgeschlossen wird?
 [] e) Ist die Bearbeitung von Rückrufen geregelt?
 [] f) Gibt es ein System zur Sendungsverfolgung und ggf. eine kostenlose Zweitzustellung?
 [] g) Formulare unvollständig: AGB Hinweis Rabattartikel tel. Beratung erwünscht
 Rückgabeformular für Kunden UAW/WW Meldebogen Datenschutzerklärung

13.2 Heimversorgung Punkt entfällt

Name/Ort der versorgten Heime (B: eigenes Stellen/Verblistern, E: Externes Stellen/Verblistern)

Nr.	Name	Ort	B/E	Nr.	Name	Ort	B/E
1				6			
2				7			
3				8			
4				9			
5				10			

- [] a) Genehmigung(en) nach Aktenlage vorhanden?
 [] b) halbjährliche AM-Überprüfung dokumentiert?
 [] c) Dokumentation der Belieferung vorhanden?
 [] d) QMS-Regelung zur Heimversorgung vorhanden (incl. ggf. Echtheitsprüfung)?
 [] e) Rückverfolgung von Rückrufen gewährleistet?

13.3 Manuelles Stellen / Verblistern nach § 34 ApBetrO Punkt entfällt

Gesamtzahl der manuell versorgten Patienten: _____ Raumeinheit mit Apotheke ja nein

Verwendetes Packsystem: _____ Verwendete Software: _____

- [] a) Tätigkeit und separater Raum angezeigt?

-] b) Geeignete Räumlichkeiten (leicht zu reinigen, geordnete Bereiche)? Lageplan aktuell?
-] c) Arzneimittellagerung geeignet (< 25°C, staubfrei, patientenindividuell, ortsnah)
-] d) Hygienestatus des/der Räume, Geräte, Einrichtung(en), Arbeitsplätze OK?
-] e) QM-Festlegungen zur Auswahl der Arzneimittel (Liste geeigneter und nicht geeigneter)
-] f) QM-Regelung, welche AM nicht gemeinsam verpackt werden dürfen (z.B. optisch gleich)
-] g) QM-Regelung zur Teilung von Tbl. (ärztl. Anforderung, Stärke nicht ungeteilt erhältlich, Stabilitätsdaten über den Haltbarkeitszeitraum bzw. genereller Ausschluss der Tbl.-Teilung)
-] h) ggf. QM-Regelung über Zwischenlagerung und Kennzeichnung entblisterter AM OK?
-] i) technische und organisatorische Maßnahmen, um die Qualität der entblisterter Arzneimittel zu erhalten (z.B. wann wird im Voraus verblistered und für wie lange) und um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden (sind die Arbeitsabläufe entsprechend sinnvoll und nachvollziehbar geregelt?) einschließlich Wirksamkeitsprüfung
-] j) Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung, Reinigung kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte OK?
-] k) QM-Festlegungen zu primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen – geeignet (z.B. Lichtschutz, Dichtigkeit, Reinigung und Hygiene von Mehrfachbehältern)?
-] l) Hygieneplan sowie Dokumentation der Hygienemaßnahmen; hygienisches Verhalten des Personals am Arbeitsplatz, Art der Schutzkleidung (z.B. Handschuhe, Mundschutz, Haube, Schuhe) einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge
-] m) Personal qualifiziert, regelmäßig geschult, durch Apotheker beaufsichtigt (auch extern)?
-] n) Sind die Verordnungen/Medikationsblätter vom Arzt unterschrieben? Fehlerfreie Übertragung in bzw. aus der EDV sichergestellt (incl. ggf. Echtheitsprüfung/Deaktivierung)?
-] o) Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokolle (Vorgaben und Formulare) OK?
-] p) nachvollziehbare Dokumentation der Plausibilitätsprüfungen durch einen Apotheker
-] q) 100% Endkontrolle (Prüfvorschrift, Dokumentation, Freigabe durch Apotheker)
-] r) Dokumentation von Fehlern und Beanstandungen und deren Korrekturmaßnahmen
-] s) Kennzeichnung: Patientennamen, enthaltene AM incl. deren CHB sowie Identifizierungsangaben zur Unterscheidung, CHB der Blister incl. Verfalldatum, Name und Anschrift der abgebenden Apotheke / Hersteller, Einnahmehinweise sowie ggf. Lagerungshinweise
-] t) Belieferung der jeweils aktuellen Packungsbeilage für Heimbewohner sichergestellt?
-] u) Verordnete AM-Menge mit vorhandener AM-Menge je Patienten nachvollziehbar?
-] v) Geeigneter Transport in die Heime sichergestellt (Transportbehälter, Temperatur)?
-] w) Wiederverwendung von Heimretouren ausgeschlossen (auch organisatorisch)?
-] x) Bei Verblisterung über Pflegedienste: Auftrag vom Patienten an die Apotheke erteilt?

13.3.1 Zusätzlich bei maschineller Verblisterung: Verwendete Maschine: _____
 Herstellungsumfang: _____ ggf. ergänzende Herstellung durch externe Hersteller: _____

-] a) Belüftungsschema, Schleusen (z.B. Materialeinschleusung) und Räumlichkeiten (z.B. Trennung der Arbeitsbereiche, Abzug) OK?
-] b) Hygienemonitoring (interne Überprüfungen), Eignung der Desinfektionsmittel OK?
-] c) Reinigungsvalidierung der Blisterautomaten OK?

/

13.4 Krankenhausapotheken bzw. Krankenhausversorgung:

Name/Ort der versorgten Einrichtungen (Krankenhäuser, Rettungsdienste)

Nr.	Name	Ort	Nr.	Name	Ort
1			6		
2			7		
3			8		

4			9		
5			10		

- [] ä) Genehmigung(en) nach Aktenlage vorhanden?
- [] a) Gibt es Dienstbereitschaftsregelungen gem. § 23 bzw. § 33 ApBetrO?
- [] b) Ist sichergestellt, dass halbjährlich alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des/der Krankenhauses/-häuser vorrätig gehaltenen Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend § 32 ApBetrO überprüft werden?
- [] c) Wird diese Überprüfung entsprechend dokumentiert und die 4 Ausfertigungen entsprechend zugeleitet und ggf. angemessene Fristen zur Beseitigung festgestellter Mängel gesetzt und deren Nichteinhaltung ggf. der AMÜST angezeigt?
- [] d) Gibt es eine Auflistung des zwei-Wochen-Bedarfs an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten?
- [] e) Werden Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben?
- [] f) Ist bei Online-Bestellungen die Sicherheit des Systems, die Identität des jeweiligen Arztes sowie die Aktualität der berechtigten Ärzte sichergestellt?
- [] g) Gibt es eine aktuelle Unterschriftenliste von verschreibungsberechtigten Ärzten für Betäubungsmittelanforderungsscheine?
- [] h) Erfolgen die Lieferungen geschützt vor dem Zugriff Unbefugter in einem geeigneten, verschlossenen Behälter?
- [] i) Sind auf den Behältern jeweils Apotheke und der Empfänger angegeben?
- [] j) Werden die Transportbedingungen der Arzneimittel eingehalten (z.B. bei Kühlware)?
- [] k) Erfolgt eine Endkontrolle mit Abzeichnung vor Abgabe der Produkte
- [] l) Werden Retouren von Stationen vor Wiederverwendung separat gelagert und geprüft (gibt es dazu entsprechende QM-Regelungen)?
- [] m) Werden gem. § 21 ApBetrO Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitgeteilt?
- [] n) Gibt es Regelungen zum Personalverkauf (nur Personal, Rezeptpflicht)?
- [] o) Entsprechen bei Krankenhausapotheken die Räume und Einrichtung § 29 ApBetrO (z.B. zwei Laboratorien, ein Geschäftsraum, ein Nebenraum, mindestens 200 qm) bzw. sind bei Krankenhausversorgenden Apotheken separate Räume bzw. separat gekennzeichnete Lagerbereiche für Arzneimittel zur Krankenhausversorgung ohne Nutzung von Räumen im Krankenhaus gem. § 4 (2d) bzw. (4) ApBetrO vorhanden?

Gesamteindruck der Apotheke:

Die Apotheke machte einen guten Gesamteindruck.

Hinweise, Bemerkungen, Empfehlungen zur Besichtigung (optional):

Zusammenfassung der Beanstandungen: B* = Bewertung des Mangels: [2] = nicht schwerwiegender Mangel, [3] = schwerwiegender Mangel, [4] = kritischer Mangel
Kritische Mängel können zu einem bedeutsamen Gesundheitsrisiko für Patienten führen, es kann sich dabei auch um einen schweren Systemmangel handeln, der auf mehreren schwerwiegenden Mängeln beruht.

Schwerwiegende Mängel sind erhebliche Abweichungen von den einschlägigen Rechtsvorschriften oder mehrere nicht schwerwiegende Mängel, die in ihrer Gesamtheit als schwerwiegender Mangel zu werten sind.

Nicht schwerwiegende Mängel sind weder kritische noch schwerwiegende Mängel, stellen aber dennoch eine Abweichung von den einschlägigen Rechtsvorschriften dar. Wiederholt festgestellte Mängel vorheriger Besichtigungen können zur Aufwertung führen.

Punkt	B*	Beanstandungen
-------	----	----------------

Nummer	Anzahl
--------	--------

Auswertung der Beanstandungen:

Für die Apotheke ergibt sich ein Inspektionsergebnis.

Bereich eines sehr guten Ergebnisses bei maximal 12 Beanstandungen, wenn sich darunter maximal eine Beanstandung mit 3 und keine mit 4 befindet.

Bereich eines mittelmäßigen Ergebnisses bei maximal 25 Beanstandungen, wenn sich darunter maximal fünf Beanstandungen mit 3 und maximal zwei mit 4 befinden.

Bereich eines nicht zufriedenstellenden Ergebnisses bei einer Summe an Beanstandungen, die ein mittelmäßiges Ergebnis überschreitet.

Ein **vollständiger Korrekturplan** mit Angaben zur Mängelbeseitigung wird für die in der Tabelle aufgeführten Beanstandungen unter Bezugnahme auf die einzelnen Punkte sowie ggf. für Mängel aus den Anlagen zu § 34 bzw. § 35 ApBetrO **innerhalb von 4 Wochen nach Zugang dieser Niederschrift** erwartet.

Für Beanstandungen, die bis zu diesem Zeitpunkt nicht abgestellt werden können, ist unter Nennung des Grundes ein verbindlicher Termin vorzuschlagen, bis zu dem die endgültige Mängelbeseitigung erfolgen wird.

Unter der Voraussetzung, dass die aufgeführten Abweichungen fristgerecht beseitigt werden bzw. dass vorgeschlagene Terminabweichungen die Arzneimittelsicherheit nicht gefährden, kann auf ergänzende Verwaltungsmaßnahmen verzichtet werden.

Hinweis:

Zu aktuellen Fragen des Apothekenbetriebs wird auf das Dokument: „Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)“ verwiesen. Es ist auf der LAGuS-Homepage zu finden (www.lagus.mv-regierung.de; Pfad: Gesundheit, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, dann mittig: Informationsmaterial und Formulare, Apotheken). Dort finden Sie auch anderes Informationsmaterial, Formulare und Antragsunterlagen sowie eine aktuelle Version der Apothekenniederschrift, die als eine Variante der Selbstinspektion genutzt werden kann.

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel.

Im Fall der Besichtigung von Filialapotheken ist der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis vom Apothekenleiter unverzüglich über das Besichtigungsergebnis zu informieren.

Der Inhalt der Niederschrift wurde dem Apothekenleiter zur Kenntnis gegeben. Eine Durchschrift wurde ihm ausgehändigt.

Schwerin, den 25. Januar 2019

Unterschriften Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle