



Niederschrift gemäß § 64 AMG und ApBetrO über die:

- Regelbesichtigung Kurz- bzw. Nachbesichtigung Abnahmebesichtigung gem. § 6 ApoG
 verkürzte Regelbesichtigung (siehe Erläuterungen zur Protokollausfüllung)

der: Apotheke

Telefon:

Fax: (wenn keine Mail vorhanden)

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, [2a] = Zusendungen, [2] = nicht schwerwiegender Mangel,
 [3] = schwerwiegender Mangel, [4] = kritischer Mangel, [0]x bzw. []x = Prüfung des Punktes ist
 bzw. kann bei zuletzt sehr gutem bis gutem Inspektionsergebnis entfallen, wenn er zuletzt mangelfrei
 war (verkürzte Regelbesichtigung). 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"/> 1x Probennahme ist gemäß Entnahmeniederschrift(en) erfolgt	<input type="checkbox"/> Probennahme entfällt <input type="checkbox"/> Ringversuche lagen vor	<input type="checkbox"/> Herstellung von Defekturen (siehe Punkt 10)
<input type="checkbox"/> Einzel-Apotheke <input type="checkbox"/> Hauptapotheke	<input type="checkbox"/> Filialapotheke <input type="checkbox"/> Apotheke ist Eigentum	<input type="checkbox"/> Pacht der Apotheke <input type="checkbox"/> Verwaltung der Apotheke
<input type="checkbox"/> Krankenhausapotheke (siehe Punkt 13.4)	<input type="checkbox"/> Parenteralia-Herstellung § 35 ApBetrO (vgl. Anlage)	<input type="checkbox"/> Krankenhaus/Rettungsdienst- versorgung (siehe Punkt 13.4)
<input type="checkbox"/> Auftragsvergaben nach § 11a ApBetrO (siehe Punkt 5)	<input type="checkbox"/> Rezeptsammelstellen § 24 ApBetrO (siehe Punkt 13.0)	<input type="checkbox"/> Versandhandel mit Tier-AM <input type="checkbox"/> Versandhandel (siehe P. 13.1)
<input type="checkbox"/> Heimversorgung § 12a ApoG (siehe Punkt 13.2)	<input 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"/> Inverkehrbringen von Standardzulassungen	<input type="checkbox"/> Deckungsvorsorge (z.B. bei Standardzulassungen) § 94 AMG	<input type="checkbox"/> Herstellungs/Einführerlaubnis §§ 13 bzw. 72 AMG
<input type="checkbox"/> Kommissionierungs- bzw. Abholautomaten (Punkt 4 j / k)	<input type="checkbox"/> Versorgung von Schiffen (siehe Punkt 11.1. e)	
<input type="checkbox"/> BTM-Substitution gem. BtMVV (siehe Punkt 11.1. f-i)	<input type="checkbox"/> Schutzimpfungen § 35a i.V.m. § 2 Abs. 3a ApBetrO (Punkt 4n)	<input type="checkbox"/> externes Nachtdienstzimmer <input type="checkbox"/> andere externe Räume

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

[] 2a) Begründung für keinen Probenzug: Ggf. Details Probenzug:

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) Berufsabschluss-Urkunden vorhanden und OK? Ggf. sonstiges (z.B. Personaleinsatz)
- [] b) Apothekenleiter bzw. vertretungsberechtigte Person war anwesend (ggf. angezeigt?)
- [] c) Dokumentation der Beratungsbefugnis gem. § 20 Abs. 1 ApBetrO vorhanden?
- [] d) Abzeichnungsbefugnis PTA gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO vorhanden?
- [] e) Pflicht zur Beaufsichtigung von PTAs entfällt gem. § 3 Abs. 5b und 5c ApBetrO:
 → Art und Umfang sind (nach schriftlicher Anhörung) schriftlich oder elektronisch festgelegt
 → Voraussetzungen OK: Berufstätigkeit (3 + ggf. 2 Jahre Berufstätigkeit sowie unabhängig davon mind. 1 Jahr unter aktuellem Apothekenleiter), aktuelles Fortbildungszertifikat

4. Räume, Lagerung, Inverkehrbringen, apothekenübliche Waren/Dienstleistungen

- [] a) Apothekenplan aktuell, vollständig, Änderungen angezeigt? → ggf. neuen Plan zusenden
- [] b) Räume OK?: Labor, Rezeptur, Nachtdienstzimmer, Warenschleuse, externe Räume, Lager, **Sperrlager**, **Drogenarbeitsplatz**, Offizin mit erkennbaren **Diskretionszonen** und abgeschirmtem **Beratungsraum/-ecke**, Raumeinheit, einwandfreier baulicher Zustand
- [] c) Offizin barrierefrei erreichbar?
- [] d) Wenn nicht barrierefrei: Maßnahmen in Absprache mit AMÜSt umgesetzt (erreichbare Klingel auch für Notdienst, Beschilderung, Regelung der Arbeitsabläufe?)
- [] e) Sind apothekenpflichtige Artikel unerlaubt in der Freiwahl / Rx-AM in der Sichtwahl?
- [] f) Gibt es Verstöße bezüglich nicht apothekenüblicher Waren/Dienstleistungen?
- [] g) Patienteninformationen (z.B. Aushang) nach § 20 Abs. 3 ApBetrO vorhanden?
- [] h) Namenszeichen auf Rezepten bzw. E-Rezepte digital signiert (namentlich zuordbar, kein Zugriff anderer Bediener möglich) sowie Dosierungsangaben bei Rezepturen vorhanden?
- [] i) Ist die Echtheitsprüfung bei Abgabe (Überprüfung Erstöffnungsschutz und Scan mit Deaktivierung im securPharm-System) sichergestellt und das Verfahren incl. ggf. negativem Prüfergebnis QMS-mäßig geregelt? Ist dieser Prozess in alle Abgabe-/Lieferformen integriert (Offizin, Bote, Rezeptsammelstelle, Heim, Krankenhaus, Versandhandel)?
- [] j) Kommissionierautomat: Temperaturüberwachung, Verfalldaten, Maßnahmen bei Stromausfall (Wiederfindung der AM), Reinigung geregelt und regelmäßig durchgeführt?
- [] k) Abholautomat/-fächer: Beratungs- und ggf. Doku-Pflichten zuvor erfolgt, Originalrezept lag vor, Zugriff Unbefugter, Back-up-System, Temperaturüberwachung, verpackt und mit jeweiligem Patientenamen und Anschrift versehen und durch pharm. Personal eingelagert?

[] l) **Gem. § 15 (1) ApBetrO fehlte / fehlten:** Analgetika Opiode zur Injektion orale Opiode mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und orale Opiode retardiert Glucocortico-steroide zur Injektion und zur Inhalation bei Rauchgas-Intoxikationen Antihistaminika zur Injektion Antischaum-Mittel med. 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 (Teststreifen) BZ-Messgeräte Bei eigener Zytostatikaherstellung ohne Krankenhaus-Versorgung: Entsprechen mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration ab 5 Monaten nach Bekanntgabe eingestufte Arzneimittel, aus denen in der Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, mindestens der Menge des durchschnittlichen 4-Wochen-Bedarfs?

Zusätzlich bei Apotheken im Einzugsgebiet des Notfalldepots Schwerin:

Opiode in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform

- [] **x** m) Aktuelle Notfalldepotliste und kurzfristige Beschaffung nach § 15 (2) ApBetrO geregelt?
- [] n) Schutzimpfungen: Räume OK (Liege, Gehwege, Wartebereich, Privatsphärenschutz) ungestörter Apothekenbetrieb, Impfdokumentation, Personal-Qualifizierung und -Schulung, Versicherungsschutz, Hygiene, QMS-Regelungen, Notfallplan inkl. Notfallarzneimitteln
- [] o) Durchführung von SARS-CoV-2-Antigentests: Angezeigt bzw. abgemeldet? Räume OK? QM-Regelungen vorhanden (Durchführung, Personalplanung, Hygiene)?

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

Externe Herstellung beauftragt für: Blister Zytostatika andere : _____

- [] a) Entsprechende 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?
- [] **x** c) Werden bei Blistern aktuelle Packungsbeilagen mitgeliefert bzw. ist vertraglich geregelt, dass diese bei Bedarf aktuell im Heim ausgerückt werden können?
- [] **x** d) Ist im Fall der Parenteralherstellung eine Einhaltung der Vorgabe zu den Verwendbarkeitsfristen nach Zubereitung gemäß Fachinformation/Herstellerangaben sichergestellt?
- [] **x** 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?

6. Temperaturüberwachung / Klimatisierung: Eine dokumentierte lückenlose

Temperaturüberwachung mit Minimum-Maximum-Thermometern oder (i.d.R. mind. stündlich) aufzeichnenden Loggern ist in der Regel notwendig für: Offizin, Rezeptur, Übervorrat, Abholautomaten, Schubschranke/Kommissionierer, Nachtanlieferungsschleuse und Kühlschränke.

- [] a) Die Lagertemperaturen auch der Kühltür wurden/werden überwacht, arbeitstäglich dokumentiert und jeweils im Sollbereich eingehalten (ggf. sinnvolle Alarmwerte eingestellt)?
- [] b) Gab es Temperaturabweichungen? Wenn ja, wurden diese entsprechend bewertet, ggf. Maßnahmen ergriffen und diese inkl. dem Vorgang nachvollziehbar dokumentiert?
- [] c) Erforderliche Bereiche überwacht (z.B. Nachtanlieferung, externe Räume, Automaten)? Messpunkte/Messhöhen ausreichend und geeignet? Ggf. sinnvolle Alarmwerte eingestellt?
- [] d) Werden die Thermometer/Logger regelmäßig abgeglichen (incl. Dokumentation)?
- [] e) Klimaanlage(n) vorhanden / erforderlich? Reinigung / Wartung geregelt? (Rezeptur → 7f)

7. Herstellungs- und Prüfräume, Einrichtung, Hygiene, Geräte, Wasser, Packmittel:

- [] a) **Labor:** Abzug im Labor OK?
- [] **x** b) Pikrinsäure (Wasser >30%) bzw. 2,4-Dinitrophenylhydrazin phlegmatisiert vorhanden?
- [] c) Sind Thermometer(sätze) bzw. vorhandene Waagensätze und Waagen geeicht?
- [] **x** d) Prüfmittel zur Prüfung (nach Angabe auf den Prüfprotokollen) vorhanden?

- [e) Wissenschaftliche Hilfsmittel und Gesetzestexte vorhanden?
- [f) Lagerung fremder Artikel in der Rezeptur bzw. im Labor (Labor-Rezeptur-Kombination)?
- [g) **Rezeptur**: Separater Raum mit Tür bzw. LAF-Box bzw. Labor-Rezeptur-Kombination (mit getrennten Arbeitsflächen, Ausgangsstoffe nur in geschlossenen Schränken oder außerhalb)
- [h) Sind Feinwaagen (Genauigkeitsklasse I) in der Rezeptur vorhanden, geeicht, regelmäßig justiert und überprüft (u.a. Überprüfung Empfindlichkeit)? Sind alle Waagen geeicht?
- [i) Hygienezustand der Rezeptur OK (Boden, Wände, Arbeitsflächen: leicht zu reinigen)?
- [j) Durchführung der Hygienemaßnahmen regelmäßig dokumentiert?
- [k) Werden extra Reinigungsgeräte für die Rezeptur (z.B. farblich markiert) verwendet?
- [l) (Decken-)Belüftung / Klimatisierung der Rezeptur: Regelmäßige Wartung und Hygieneinspektion nach VDI 6022 bei allen Anlagen dokumentiert?
Bei externer Luftzufuhr: Mindestens endständige Filter der Klasse ISO ePM1 \geq 80% [ISO 16890], (bisherige F9-Filter nach EN 779) vorhanden?
- [m) 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
- [n) Wasser zur Arzneimittelherstellung (FAM zur Injektion oder Destille) vorhanden?
- [o) Ausgangsstoffprüfung bei Wasser (außer Fertigarzneimittel) gemacht?
- [p) Abkochen von unsterilem Wasser bzw. Maßnahmen bei Mehrliterbehältnissen geregelt?
- [q) Primärpackmittel geprüft und einwandfrei gelagert?

8. 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)?

9. Zusätzlich bei Prüfung mit NIR-Geräten: Punkt entfällt

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

Der Anteil nicht korrekt geprüfter Ausgangsstoffe der Punkte 8 bzw. 9 beträgt _____ von _____ insgesamt geprüften Ausgangsstoff-Prüfprotokollen

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 bzw. Umrechnung biolog. aktiver Substanzen (P.10.3e) 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) Umrechnung bei biolog. aktiven Substanzen nachvollziehbar dokumentiert? (Neomycin, Nystatin, Gentamycin: I.E. und Trocknungsverlust bzw. mg und Korrekturfaktor)
- [] f) Angabe zur Rührzeit und Rührgeschwindigkeit vorhanden?
- [] g) 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 Abgabegefäße 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

- [] **x** a) Lagerung OK (z.B. verankerter Wertschutzschrank nicht einsehbar im Lagerbereich)?
- [] b) Monatliche Bestandskontrollen durch Apothekenleiter dokumentiert?
- [] c) Bestand und Dokumentation OK (z.B. Überträge vorhanden, keine Negativbestände, fortlaufende Nr. der jeweiligen Bestandsdokumentation, Rückgabe, Vernichtung)?
- [] d) Gibt es wiederkehrende Verordnungen, bei denen jeweils die Reichdauer laut Gebrauchsanweisung unterschritten wird (stichprobenartige Durchsicht der Dokumentation, insbesondere Tilidin, Oxycodon, Fentanyl, Hydromorphon)?
- [] e) weitere hinsichtlich eines möglichen BtM-Missbrauchs auffällige Verschreibungen (z.B. mehrere Packungen bzw. Darreichungsformen gleichzeitig / über die Höchstdosierung hinausgehend / Arzt bzw. Patient wohnortfern von der Apotheke)

→ Rezeptkopien ggf. bitte separat vom Besichtigungsprotokoll an die AMÜSt übermitteln. Beanstandung nur, wenn offensichtlich gegen § 17 (8) / 21 (2) ApBetrO verstoßen wird.

- [] **x** f) Rezepte OK (z.B. vollständige Anschrift der Apotheke aufgedruckt bzw. gestempelt, Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe bzw. Hinweis auf Mitgabe vorhanden?)
- [] g) Bei Versorgung von Schiffen mit BtM: Dokumentation BtM OK?

Substitution Punkt entfällt

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

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

- [] a) Regelmäßig geprüft?
- [] **x** b) Medizinprodukte mitgeprüft?

11.3 Importe / Einfuhr von Arzneimitteln nach § 18 ApBetrO Punkt entfällt

- [] 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 zuständige Behörde(n) / AMK 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 Abgabe), Hämophilie-AM incl. Arztmeldung?
- [] **x** b) Dokumentation übersichtlich?

11.6 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren 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 Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid gem. § 17 (6b) ApBetrO Punkt entfällt

- [] a) Dokumentation vorhanden und korrekt (Chargen-Nr./Meldung BfAM)?

11.8 Abgabe an Apotheken bzw. Großhändler, Erwerb von Apotheken Punkt entfällt

- [] a) Erfolgen Abgaben an inhaberfremde Apotheken oder Großhändler (außer Rückgabe)?
- [] **x** 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?
- [] **x** c) Inhaltsverzeichnis vorhanden?
- [] d) Hygieneplan nachvollziehbar und in Kraft gesetzt: Mittel und Geräte, Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche sowie ggf. Häufigkeit einer Desinfektion geregelt?
- [] e) Festlegungen zum hygienischen Verhalten am Arbeitsplatz, Schutzkleidung des Personals (Personalhygiene, Handschuhe, Rezepturkittel) getroffen?
- [] f) Regelmäßige Unterweisung des Apothekenpersonals erfolgt und dokumentiert?
- [] **x** g) Gibt es Regelungen beim Ausfall der Apothekenleitung?
- [] **x** h) Gibt es Regelungen für den Botendienst (Prozess, Beratung, Verpackung, Temperatur)?
- [] **x** i) Gibt es Regelungen zur Gefahrstoffabgabe?
- [] **x** j) Gibt es Regelungen zur Verfalldatenkontrolle bzw. sind verfallene Waren vorhanden?
- [] **x** k) Prozess für die Abgabe von OTC, AM, Rx-AM vorhanden?
- [] **x** l) Prozesse Ausgangsstoffprüfung vorhanden?
- [] **x** m) Prozess Rezeptur vorhanden?
- [] **x** n) Prozess Temperaturüberwachung vorhanden?

- [o) Maßnahmen bei abweichender Temperatur (Lager > 25°C, Kühlschränke) schriftl. fixiert?
- [p) VA für Thermometer/Logger-Abgleich incl. Kühlbereich und Doku-Formblatt plausibel?
- [q) **Selbstinspektionen** durchgeführt, dokumentiert, ggf. Korrekturen vorgenommen?
- [r) **externe Qualitätsüberprüfungen**: Ist die regelmäßige Teilnahme an Rezeptur-Ringversuchen inkl. Auswertung und Dokumentation sichergestellt? Gibt es entsprechende QM-Regelungen? Dokumentation vorhanden und entsprechend ausgewertet? _____

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 § 11a ApoG, § 17 ApBetrO Punkt entfällt

- [a) Erlaubnis vorhanden? Onlinehandel J / N? Anzahl der Lieferungen/Monat: _____
Handel mit Tier-AM? J / N? **Online-Handel** mit Tier-AM? J / N?
- [b) QMS-Regelungen zum Versand: Arzneimittelverpackung, -transportiert, -lieferung (ggf. valide Temperaturkontrollen) / Empfängerangabe laut Bestellung / Versand 2 Tage nach Bestellung oder Info / kostenfreie Zweitzustellung / System zur Sendungsverfolgung
- [c) QMS-Regelungen zu Beratung bzw. Information: Hinweis auf Arztkontakt bei Medikations- oder Anwendungsproblemen / Beratung durch pharmazeutisches Personal (Telefon-Nr. des Kunden, Mitteilung über Möglichkeiten und Zeiten der Beratung), kein Versand vor erforderlichem persönlichen Kontakt bei Beratungsbedarf zur sicheren AM-Anwendung
- [d) QMS-Regelungen zu Risiken: Geeignetes System für AM-Risiken: Meldemöglichkeit durch Kunden bzw. an Kunden sowie innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen sichergestellt? / Bearbeitung von Rückrufen geregelt?
- [e) Handel mit apothekenpflichtigen AM: geeignete Einrichtungen und Geräte vorhanden? AM dürfen alle in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden? Kein Handel mit AM mit Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid oder Notfallkontrazeption mit Levonorgestrel oder Ulipristalacetat / kein Weg der Selbstbedienung möglich (z.B. Automaten)

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 entfälltGesamtzahl 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? (Decken-)Belüftung / Klimatisierung: Wartung und Hygieneinspektion nach VDI 6022? Externe Luftzufuhr: Mindestens endständige Filter gemäß Punkt 7I eingebaut?
- [] c) Arzneimittellagerung geeignet (< 25°C, trocken, staubfrei, patientenindividuell, ortsnah)
- [] d) Hygienezustand 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 entblisterten Arzneimittel zu erhalten 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: Patientename, 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: Maschine: _____ Punkt entfällt
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) Entsprechen je versorgter Einrichtung die Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpfl. Medizinprodukten mindestens der Menge des durchschnittlichen 2-Wochen-Bedarfs und die Vorräte an Antibiotika sowie parenteralen Arzneimitteln für intensivmedizinische Abteilungen mindestens der Menge des durchschnittlichen 6-Wochen-Bedarfs? Entsprechen mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration ab 5 Monaten nach Bekanntgabe eingestufte Arzneimittel, aus denen in der Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, mindestens der Menge des durchschnittlichen 4-Wochen-Bedarfs? Sind diese Mengen jeweils entsprechend aufgelistet und ist deren Vorratshaltung sichergestellt?
-] e) Werden Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben? Ist der Name des Verschreibenden, die Berufsbezeichnung usw. vorhanden?
-] f) Ist bei Online-Bestellungen die Sicherheit des Systems, die Identität des jeweiligen Arztes sowie die Aktualität der berechtigten Ärzte sichergestellt?
-] g) Ist bei BtM-Verschreibungen sichergestellt, dass nur berechtigte Ärzte gem. § 2 Abs. 4 BtMVV verschreiben bzw. entsprechend § 12 Abs. 1 BtMVV ggf. keine Abgabe erfolgt (z.B. anhand einer aktuellen Unterschriftenliste BtM-verschreibungsberechtigter Ärzte)?
-] 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 (inkl. ggf. Prüfung des Erstöffnungsschutzes und Deaktivierung im securPharm-System)?
-] 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?

14 Mängelbeseitigung der letzten Besichtigung und sonstige Beanstandungen

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

Hinweis: Bei einer verkürzten Besichtigung müssen ggf. bemängelte Punkte der letzten Besichtigung trotz Kennzeichnung mit „x“ in dieser Niederschrift geprüft und bewertet werden

[] b) Sonstige Beanstandungen bei dieser Besichtigung: _____

Gesamteindruck der Apotheke:

Die Apotheke machte einen guten Gesamteindruck.

Hinweise, Bemerkungen, Empfehlungen zur Besichtigung (optional):

Zusammenfassung der Beanstandungen (sowie ggf. ausstehende Probeneinsendung):

B* = Bewertung des Mangels: [2] = nicht schwerwiegender Mangel, [3] = schwerwiegender Mangel, [4] = kritischer Mangel bzw. [2a] = Probenzusendung erforderlich

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 sowie ggf. noch ausstehende Zusendungen laut Punkt 2a
-------	----	--

Nummer	Anzahl
2	0 (0,0%)
3	0 (0,0%)
4	0 (0,0%)

Gesamtanzahl geprüfter Punkte: 0

Anzahl der davon mit 2 – 4 bewerteten Punkte: 0 (0,0%)

Auswertung der Beanstandungen:

Für die Apotheke ergibt sich ein sehr gutes bis gutes Inspektionsergebnis.

Bereich eines sehr guten bis guten Ergebnisses bei maximal 20,0% beanstandeter Punkte mit der Bewertung 2 (0 Beanstandungen mit der Bewertung 3 und 0 mit der Bewertung 4).

Bereich eines mittelmäßigen Ergebnisses bei maximal 35,0% beanstandeter Punkte, wenn sich darunter maximal 3,5% beanstandete Punkte mit der Bewertung 3 und 0,0% mit der Bewertung 4 befinden.

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

Sofern Sie den Besichtigungsentwurf dieser Niederschrift vorab per Mail erhalten haben, gelten die in der Mail gesetzten Fristen. Ansonsten wird ein vollständiger Korrekturplan mit Angaben zur

Mängelbeseitigung für die in der Tabelle aufgeführten Beanstandungen unter Bezugnahme auf die einzelnen Punkte sowie ggf. für Mängel aus der Anlage zu § 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, Arzneimittelüberwachung- 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.

Schwerin, den 2. Mai 2024

Unterschriften Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle