

Niederschrift über die Apothekenbesichtigung gemäß § 64 ff. des Arzneimittelgesetzes

<input type="text"/> 5361/	<input type="text"/> 5362/	<input type="text"/> Aktenzeichen
<input type="text"/> Bezirk		
<input type="text"/> Pharmazierat/rätin/räte/rätinnen:		
<input type="text"/> ...		
<input type="text"/> Datum	<input type="text"/> Uhrzeit	

Apothekenstempel

Art der Besichtigung

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Eröffnungsbesichtigung (§ 6 ApoG) | <input type="checkbox"/> Nachbesichtigung |
| <input type="checkbox"/> Regelbesichtigung | <input type="checkbox"/> Besichtigung aus besonderem Anlass |

Art der Apotheke

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hauptapotheke | <input type="checkbox"/> Filialapotheke |
|--|---|

Angaben zur Apothekenleitung

<input type="text"/> Name, Vorname 1	
<input type="text"/> Straße (Wohnanschrift)	
<input type="text"/> PLZ	<input type="text"/> Ort

<input type="text"/> Name, Vorname 2	
<input type="text"/> Straße (Wohnanschrift)	
<input type="text"/> PLZ	<input type="text"/> Ort

Apothekenleiter/in/innen ist/sind (§ 2 / § 27*)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Inhaber/in | <input type="checkbox"/> Verantwortliche/r der Filialapotheke |
| <input type="checkbox"/> Pächter/in | <input type="checkbox"/> Leiter/in einer Krankenhausapotheke |
| <input type="checkbox"/> Gesellschafter/innen einer OHG | <input type="checkbox"/> anwesende/r Vertreter/in: |
| <input type="checkbox"/> Verwalter/in | |

<input type="text"/> Name, Vorname

Weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit
angezeigt (§ 2 Abs. 3)

ja	nein	→
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="text"/> Nebentätigkeit/en
--

*) Fundstellen: **ApBetrO** soweit nicht anders angegeben

1. Allgemeiner Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten:

	ja	nein	→
Schließgenehmigung aufgrund Öffnungszeiten notwendig (§ 23)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Schließgenehmigung liegt vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bereitstellung einschlägiger Informationen (§ 20 Abs. 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht erforderlich (§ 94 AMG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
und abgeschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Personal (§ 3)

Neben der Apothekenleitung ist in der Apotheke folgendes Personal beschäftigt:

	Anzahl gesamt	in Vollzeit (≥ 30h)	in Teilzeit (< 30h)	zusätzlich: in Aus- bildung
Apotheker/innen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Apothekerassistent(en/innen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Pharmazieingenieur(e/innen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Pharm.-techn. Assistent(en/innen) (PTA)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Apothekenassistent(en/innen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Pharmazeutische Assistent(en/innen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Apothekenhelfer/innen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Apothekenfacharbeiter/innen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Pharmazeutisch-kaufm. Angestellte (PKA)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sonstiges Personal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

	ja	nein	→
Berufserlaubnisse für pharmazeutisches Personal vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abzeichnungsbefugnis für PTA liegt vor (§ 17 Abs. 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal in ausreichender Anzahl vorhanden (§ 3 Abs. 2 / § 28)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Räume und Einrichtung (§ 4)

3.1 Räume allgemein

	ja	nein	→
Änderungen im Mietverhältnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Änderungen

...

→ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

Übereinstimmung des Grundrisses mit Aktenlage
räumliche Einheit gegeben

Ausnahme gemäß § 4 Abs. 4

Raum/Räume

Trennung von anderen Gewerberäumen / Verkehrsflächen
Sauberkeit, Hygiene, Ordnung und baulicher Zustand einwandfrei
Hygieneplan vorhanden (§ 4a)
Aushang dienstbereiter Apotheken (§ 23 Abs. 5)
Notdienstanlage ordnungsgemäß

ja	nein	→
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.2 Offizin (§ 4 Abs. 2a)

Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen
Offizin barrierefrei erreichbar

Maßnahmen

Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet
keine apothekenpflichtigen Arzneimittel / Medizinprodukte in Freiwahl (§ 17 Abs. 3)
keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel / Medizinprodukte in Sichtwahl

ja	nein	→
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3 Labor (§ 4 Abs. 2)

Geräte und Prüfmittel vorhanden (§ 4 Abs. 8)
und einsatzbereit
Quarantänelagerung ungeprüfter Ausgangsstoffe (§ 16 Abs. 1)
Abzug ordnungsgemäß
keine laborfremden Gegenstände vorhanden

ja	nein	→
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.4 Rezeptur (§ 4 Abs. 2b)

Rezeptur und Labor in einem Raum
mindestens dreiseitig raumhoch abgetrennt
Wände, Oberflächen und Fußboden leicht zu reinigen
Geräte zur Herstellung vorhanden (§ 4 Abs. 7 / § 29 Abs. 3)
und einsatzbereit

ja	nein	→
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

→ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

	ja	nein	➔
Herstellung von Wasser für Injektionszwecke möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
wenn „nein“: ausreichende Menge als Fertigarzneimittel vorrätig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen ordnungsgemäß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausgangsstoffe und Zubereitungen			
Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung der Gefahrstoffe erfolgt ordnungsgemäß, ggf. unter Verschluss	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kennzeichnung			
von Rezepturarzneimitteln ordnungsgemäß (§ 14)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
von in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimitteln (§ 10 AMG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
gesonderter Arbeitsplatz „Teerezeptur“ vorhanden (§ 4 Abs. 2c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.5 Nachtdienstzimmer (§ 4 Abs. 2)

	ja	nein	➔
ordnungsgemäß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.6 Lagerräume / Vorratshaltung

	ja	nein	➔
Kommissionierautomat vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe und Ausstattung der Lagerräume ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arzneimittellagerung ordnungsgemäß (§ 16)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
keine verfallenen Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagertemperatur eingehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Warenanlieferung außerhalb der Öffnungszeiten (§ 4 Abs. 2d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen gewährleistet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorratshaltung ordnungsgemäß (§ 15 Abs. 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinweis auf Notfalldapot (§ 15 Abs. 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betäubungsmittel vorrätig (§ 15 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betäubungsmittel ordnungsgemäß aufbewahrt (§ 15 BtMG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quarantäne für abzusondernde Arzneimittel und Ausgangsstoffe (§ 21)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

4. Wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5)

ja nein →

Arzneibuch mit HAB, Synonymverzeichnis / maßgebliche Rechtsvorschriften

vorhanden

und aktuell

Ausreichend weitere Literatur zur Herstellung und Prüfung

Ausreichend weitere Literatur zur Information und Beratung

Informationen per EDV vorhanden und zugriffsbereit

5. Dokumentation (§ 22)

ja nein →

Ausgangsstoffe (§ 11)

Prüfprotokolle über Ausgangsstoffe vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 11 Abs. 1)

Zertifikate vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 11 Abs. 2)

Rezepturarzneimittel (§ 7)

Herstellungsanweisungen vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1a)

Dokumentation der Plausibilitätsprüfungen vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1b)

Herstellungsprotokolle inkl. Freigaben vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1c)

Defekturarzneimittel (§ 8)

Herstellungsanweisungen vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1)

Herstellungsprotokolle inkl. Freigaben vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 2)

Prüfanweisungen vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 3)

Prüfprotokolle vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 4)

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Seite 8 ff.

ja nein →

Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte

Prüfprotokolle vorhanden

und ordnungsgemäß (§ 12 Abs. 2)

Anzahl der Prüfungen ausreichend

Rückrufe dokumentiert (§ 21)

Betäubungsmittel (BtM)

Dokumentation ordnungsgemäß (§ 13 BtMVV)

Kontrolle zum Monatsende erfolgt (§ 13 Abs. 2 BtMVV)

Nachweisführung ordnungsgemäß

für Blutzubereitungen und -produkte (§ 17 Abs. 6a)

für Thalidomid / Lenalidomid / Pomalidomid (§ 17 Abs. 6b)

für die Einfuhr von Arzneimitteln (§ 18)

für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel (§ 19)

6. Sonstiges

ja nein →

Tätigkeiten gemäß § 11a beauftragt

Verträge liegen vor

Tätigkeiten

Versandhandelserlaubnis gemäß § 11a ApoG

erlaubnispflichtiger Großhandel (§ 52a AMG)

Erlaubnis liegt vor

in separatem Raum[#]

Betrieb eines Zytostatikallabors

Herstellung von Parenteralia (§ 35)

in separatem Raum (§ 35 Abs. 3)[#]

Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln (§ 34)

in separatem Raum (§ 34 Abs. 3)[#]

Versorgungsverträge geschlossen

mit Heimen (§ 12a ApoG)

mit Krankenhäusern (§ 14 ApoG)

→ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff. [#]) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

7. Qualitätsmanagement (§ 2a)

ja nein →

Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhanden[#]

Regelungen zu Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln

Regelungen zur Vermeidung von Verwechslungen

Regelungen zur Sicherstellung einer ausreichenden Beratungsleistung

Regelmäßige Selbstinspektionen nachgewiesen

Festlegungen zur Beratungsbefugnis getroffen (§ 20 Abs. 1)

Teilnahme an regelmäßigen Maßnahmen zu ext. Qualitätsüberprüfungen

Art der Maßnahmen

8. Bemerkungen

Blank area for notes, consisting of 15 horizontal grey bars.

[#]) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

Folgende Zusatzblätter sind Bestandteil dieser Niederschrift:

- Krankenhausapotheke (Seite)
- Versandhandel (Seite)
- Sterilherstellung (Seite)
- Heim-/Krankenhausbelieferung (Seite)

Nur bei Eröffnungsbesichtigung:

Darüber hinaus entsprechen die Betriebsräume der den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung. Im Hinblick darauf werden gegen die Eröffnung der Apotheke keine apothekenrechtlichen Bedenken erhoben. Die bauordnungs- und arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften und gegebenenfalls erteilten Auflagen wurden nicht überprüft und bleiben daher unberührt. Sofern aus bauordnungs- oder arbeitsschutzrechtlichen Gründen die Apotheke nicht in Betrieb gehen kann, ist die Schließung zu beantragen.

Aufgrund des unzureichenden Besichtigungsergebnisses ist eine amtliche (gebührenpflichtige) Nachbesichtigung erforderlich.

Sie werden gebeten, bis zum der/dem Besichtigenden schriftlich darüber zu berichten, wie die Beanstandungen im Einzelnen abgestellt wurden bzw. was von Ihnen hierzu veranlasst wurde.

(Ehrenamtliche/r)
Pharmazierätin/rat:

Name	<input type="text"/>
Anschrift	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>

Der/Die Apothekenleiter/in/innen erklärt/erklären, dass keine weiteren Räume für den Betrieb der Apotheke genutzt werden.

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

Berlin, den

Im Auftrag

Kenntnis genommen und Durchschrift erhalten

Unterschrift (Ehrenamtliche/r) Pharmazierätin/rat
Zutreffendes bitte ankreuzen

Unterschrift Apothekenleiter/in bzw. Vertreter/in

