Stand 14. Februar 2013

Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-,
Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB)

Eckpunkte[1] für die Dokumentation der Apothekenbesichtigung im Sinn der „Grundsätze für die Apothekenüberwachung“

(unter Berücksichtigung der durch die 4. Verordnung zur Änderung der ApBetrO vorgenommenen Änderungen)

1. Entwurf

1. Besichtigungsdaten:
   - Datum, zuständige Behörde, Teilnehmer
   - Bei der Besichtigung anwesender Apotheker bzw. Vertreter
2. Art der Inspektion:
   - Abnahme- (§ 6 ApoG), Regel-, Nachbesichtigung, Personalstandskontrolle
   - Ggf. Datum und/oder Ergebnis der letzten Besichtigung
3. Apothekendaten:
   - Apothekenname und -adresse
   - Apothekenleiter (Name), OHG, GbR
   - Betriebsart: Haupt-, Filialapotheke, Zweig-/Notapotheke, Krankenhausapotheke
   - Öffnungszeiten
4. Apothekenleiter:
   - Stellung des Apothekenleiters: Inhaber, Pächter, Verwalter, (Filialleiter, Verantwortlicher nach § 2 Absatz 5 Nummer 2 ApoG), Leiter der Krankenhausapotheke
   - Nebentätigkeit angezeigt (§ 2 Absatz 3 ApBetrO)
   - Vertretung gemäß § 2 Absatz 5 und 6 ApBetrO
5. QM und Organisation:
   - QM-System, umfasst Prüfung, Herstellung, Lagerung, Hygiene, Abgabe, Beratung und sonstige „besondere Tätigkeiten“ (s. unten) (§ 2a Absatz 1 ApBetrO)
   - Regelmäßige QM-Selbstinspektionen und Maßnahmen vorgenommen und dokumentiert (§ 2a Absatz 2 und 3 ApBetrO)
   - Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen (§ 2a Absatz 2 Satz 2 ApBetrO)

[1] Die Relevanz der Eckpunkte für den landesspezifischen Besichtigungsbogen richtet sich nach der landesspezifisch geregelten Zuständigkeit der Apothekenüberwachung für Rechtsbereiche, die über ApoG und ApBetrO hinausgehen.

- Qualifizierungsmaßnahmen des Personals

6. Personal:
   - Name und Funktion des Personals (in verantwortlicher Stellung)
   - Nachweis der Berufsqualifikation und regelmäßiger Unterweisung (§ 3 Absatz 1 ApBetrO)
   - Notwendiges Personal nach § 3 Absatz 2 oder § 28 ApBetrO
   - Tätigkeiten pharmazeutisches Personal, Aufsicht des Apothekenleiters gemäß § 3 Absatz 5 ApBetrO
   - Tätigkeiten des nicht-pharmazeutischen Personals, Aufsicht eines Apothekers gemäß (§ 3 Absatz 5a ApBetrO)
   - Dokumentation Beratungsbefugnis (§ 20 Absatz 1 ApBetrO), Beratung im Medikationsmanagement durch Apotheker (§ 3 Absatz 4 ApBetrO)
   - Abzeichnungsbefugnis PTA (§ 17 Absatz 6 Satz 2 ApBetrO)
7. Betriebliche Tätigkeiten, Erlaubnisse, Verträge:
   - Heimversorgung (§ 12a ApoG), Krankenhausversorgung (§ 14 Absätze 3, 4 und 8 ApoG) - genehmigte Verträge
   - Versandhandel (§ 11a ApoG); Rezeptsammelstelle (§ 24 ApBetrO) - Erlaubnis
   - Stellen / Verblistern, Verblistern maschinell
   - Aseptische Herstellung: Zytostatika/Sterillabor
   - Sonstige Erlaubnisse: Großhandelserlaubnis (§ 52a AMG), Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG), Einfuhrerlaubnis (§ 72 AMG)
   - Herstellung für andere Apotheken (§ 11 Absatz 3 ApoG), Vergabe von Lohnaufträgen (§ 11 Absatz 3 ApoG, § 21 Absatz 2 Nummer 1b AMG), Verantwortungsvertrag und -abgrenzung entsprechend § 11a Absatz 1 bzw. 2 ApBetrO
   - Herstellung mit Standardzulassung (Meldung an BfArM und Landesbehörde)
   - Apothekenübliche Dienstleistungen (§ 1a Absatz 11 ApBetrO)
8. Räume:
   - Allgemein § 4 ApBetrO
     - Räume in Übereinstimmung mit den eingereichten Plänen
     - Zugang barrierefrei (§ 4 Absatz 2a ApBetrO)
     - Abtrennung zu anderen Gewerbebetrieben, Großhandel, Ladenstraßen, Verkehrsflächen
     - Einhaltung Lagerungsbedingungen (§ 4 Absatz 1 ApBetrO) möglich
     - Lagerhaltung unter 25°C (§ 4 Absatz 2d ApBetrO)
     - Anlieferung außer der Öffnungszeiten, geeignete Lagertemperatur, zugriffsicher (§ 4 Absatz 2d ApBetrO)
   - Räume im Einzelnen

- Offizin:
  - Vertrauliche Beratung möglich, Vertraulichkeit der Beratung am HV-Tisch gewahrt (§ 4 Absatz 2a Satz 3 ApBetrO)
  - Vorrang der Arzneimittelversorgung ersichtlich/keine Gefährdung des Versorgungsauftrags (§ 2 Absatz 4 ApBetrO)
  - Abtrennung Sichtwahl
- Nachtdienstzimmer: Eignung, bestimmungsgemäße Nutzung
- Labor:
  - Getrennte Bereiche Herstellung und Prüfung
  - Getrennte Lagerung der Ausgangstoffe und Prüfmittel
  - Ausreichend Geräte und Prüfmittel (§ 4 Absatz 8 ApBetrO)
  - Abzug mit Absaugvorrichtung oder entsprechend, betriebsbereit (§ 4 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO)
  - Ausschließliche Nutzung gemäß ApBetrO
- Rezepturarbeitsplatz:
  - Eigener Raum, im Labor oder dreiseitig raumhoch abgetrennt (§ 4 Absatz 2b ApBetrO)
  - Ausschließliche Nutzung für die Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren
  - Fußboden, Decken, Wände leicht zu reinigen
  - Ausstattung gemäß § 4 Absatz 7 ApBetrO für die Herstellung von Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben (…), Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen, Ovula
  - Wasser für Injektionszwecke
  - Geeichte Waage gemäß § 25 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 des Gesetzes über das Mess- und Eichwesen; Eichung/Nacheichung eichpflichtiger Geräte (Waagen, Thermometer)
- Gesonderter Arbeitsplatz für Drogen (§ 4 Absatz 2c ApBetrO)
- Lager und Vorratshaltung:
  - Vorrat für mindestens 1 Woche (§ 15 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO), in Krankenhausapotheken für mindestens 2 Wochen (§ 30 ApBetrO)
  - Bevorratung zur Sicherstellung der Versorgung (§ 15 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO)
  - Bevorratung oder Sicherstellung der Beschaffung von Notfallarzneimitteln nach § 15 Absatz 2 ApBetrO; Hinweis auf nächstes Notfalldepot

- Quarantäne- und getrenntes Sperrlager; Quarantänelagerung ungeprüfter Ausgangsstoffe, Quarantänelagerung für nicht verkehrsfähige Arzneimittel (§ 16 Absatz 1 ApBetrO)
- Keine Lagerung verfallener, gefälschter Arzneimittel, Ausgangsstoffe und/oder Medizinprodukte
- Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen in Rezeptur und Lager nach GHS, Verfall, Nachprüfdatum (§ 16 Absatz 2 ApBetrO)
- Lagerhaltung unter 25°C (§ 4 Absatz 2d ApBetrO) Nachweis
- Kühllagerung 2–8 °C: Nachweis, Dokumentation
- Betäubungsmittel: sichere Aufbewahrung (z.B. nicht im Kommissionierautomat) nach § 15 BtMG
- Lagerung brennbarer Flüssigkeiten
- Gefahrstoffe unter Verschluss: GHS06 giftig, GHS08 CMR und weitere P405
- Nur apothekenübliche Waren (§ 1a Absatz 10 ApBetrO)
- Keine apothekenpflichtigen Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte in der Freiwahl

9. Hygiene:
   - Hygieneplan und -maßnahmen für Personal und Betriebsräume (§ 4a ApBetrO):
     - Häufigkeit, Art, Mittel und Geräte für Reinigung und Desinfektion im Hygieneplan festgelegt
     - Festlegungen zu hygienischem Verhalten und Schutzkleidung
     - Regelmäßige Durchführung und Dokumentation
   - Abfallentsorgung für Altarzneimittel, Laborchemikalien
10. Wissenschaftliche und sonst. Hilfsmittel (§ 5 ApBetrO):
    - Für Herstellung und Prüfung, Arzneibuch
    - Für Information und Beratung (Kunden und Heilberufler)
    - Datenbanken, Risiken, Dosierung
    - Für den Apothekenbetrieb maßgebliche Rechtsvorschriften
    - In Papierform oder auf Datenträger vorhanden
11. Prüfung von Ausgangsstoffen und Nicht-Fertigarzneimitteln:
    - Prüfung von Ausgangsstoffen (§ 11 ApBetrO) auf Identität bei Vorliegen von Zertifikaten
    - Vollständige Prüfung bei fehlendem Zertifikat oder Wiederholungsprüfung
    - Valide Prüfzertifikate nach § 6 Absatz 3 ApBetrO von berechtigten Personen/Einrichtungen; GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen bestätigt
    - Prüfprotokolle für alle vorhandenen Substanzen, Angabe und Ergebnis der Prüfung, Freigabe durch Apotheker

- Geeignete Ausstattung mit Geräten und Prüfmitteln (vgl. § 4 Absatz 8 ApBetrO)

12. Rezepturarzneimittelherstellung (§ 7 ApBetrO):
    - Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll, organoleptische Prüfung, Freigabe
    - Unterschrift oder Abzeichnung Apotheker und Herstellender / Prüfender
    - Geeignete Behältnisse (§ 13 ApBetrO)
    - Kennzeichnung von Rezepturen: ApBetrO, GefStoffV, AMWarnhinweisVO
    - Kennzeichnung von Rezepturanbrüchen
    - Geeignete Ausstattung mit Geräten (vgl. § 4 Absatz 7 ApBetrO)
13. Defekturarzneimittelherstellung (§ 8 ApBetrO):
    - Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll, Prüfanweisung, Prüfprotokoll, Freigabe
    - Unterschrift bzw. Abzeichnung Apotheker und Herstellender / Prüfender
    - Vorgaben des § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG erfüllt
        - Ärztliche Verschreibung, bis zu 100 pro Tag, wesentliche Herstellungsschritte in Apotheke, Abgabe im Rahmen der Apothekenbetriebserlaubnis
    - Geeignete Behältnisse (§ 13 ApBetrO)
    - Kennzeichnung Defektur (§ 10 AMG), z.B. Chargenbezeichnung, Anwendungshinweise
    - Deckungsvorsorge (§ 94 AMG) bei Abgabe nach Standardzulassung
    - 100er-Menge gilt auch bei Standardzulassung (sonst § 13 AMG)
    - Geeignete Ausstattung mit Geräten (vgl. § 4 Absatz 7 ApBetrO)
14. Dokumentation:
    - Aufbewahrung und Aufbewahrungsdauer entsprechend (§ 22 ApBetrO)
    - Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung nach § 12 ApBetrO
    - Erwerb und Abgabe nach Transfusionsgesetz (§ 17 Absatz 6a ApBetrO)
    - Abgabe auf T-Rezept (§ 17 Absatz 6b ApBetrO, auch § 3a Absatz 7 AMVV)
    - Bezug aus anderen Apotheken mit Chargen Dokumentation (§ 17 Absatz 6c ApBetrO)
    - § 18 ApBetrO bei Einzeleinfuhr § 73 Absätze 3 und 3a AMG (keine Vorratshaltung)
    - Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (§ 19 ApBetrO)
    - Arzneimittelrisiken, durchgeführte Rückrufe, Meldungen an zuständige Behörden (§ 21 Nummern 3, 4, 5 und 7 ApBetrO) und AMK
    - Arzneimittelfälschungen (§ 21 Nummer 8 ApBetrO)
    - Dokumentation nach Medizinprodukterecht (z.B. Meldungen nach MPSV, Aufzeichnungen nach MPBetreibV)

- Abgabe von dokumentationspflichtigen Gefahrstoffen
- Dokumentation nach BtMG

15. Dienstbereitschaft:
    - Funktionsfähige Notdienstanzeige
    - Erkennbarkeit der dienstbereiten Apotheken (§ 23 Absatz 5 ApBetrO)
    - Krankenhausapotheken: Dienstbereitschaft geregelt (§ 33 ApBetrO)
16. Verschiedenes:
    - Entnommene Proben
    - Verteiler zur Besichtigungsniederschrift
    - Anlagen (Niederschrift Probenentnahme, sonstige betriebliche Tätigkeiten)
17. „Besondere Tätigkeiten“:
    - Versorgung von Heimen:
        - Genehmigte Verträge (§ 12a ApoG) liegen vor
        - Personal der Apotheke zur Versorgung (außer Zustellung) (§ 3 Absatz 6 ApBetrO)
        - Geeigneter Raum vorhanden, wenn Lagerraum extern: in angemessener Nähe, adäquat mit pharmazeutischem Personal / Apotheker besetzt
        - Abgabe, patientenbezogen
        - Nachweis über die Prüfung der Arzneimittelvorräte (§ 12a Absatz 1 ApoG)
        - Nachweis über regelmäßige Information und Beratung der Heimbeschäftigten / -bewohner (§ 12a Absatz 1 ApoG)
    - Versorgung von Krankenhäusern aus öffentlichen Apotheken:
        - Verträge (§ 14 Absatz 4 ApoG) liegen vor
        - Geeigneter Raum vorhanden, wenn extern: in angemessener Nähe, adäquat mit pharmazeutischem Personal / Apotheker besetzt
        - Personal der Apotheke zur Versorgung (außer Zustellung) (§ 3 Absatz 6 ApBetrO)
        - Regelung der Dienstbereitschaft (§ 23 Absatz 6 ApBetrO)
        - Arzneimittel durchschnittlicher Bedarf von 2 Wochen vorrätig (§ 15 Absatz 3 ApBetrO)
        - Überprüfung der Arzneimittelvorräte (§ 14 Absatz 6 ApoG) mindestens halbjährlich entsprechend § 32 Absatz 3 ApBetrO
        - Dokumentation der Überprüfung ordnungsgemäß entsprechend § 32 Absatz 3 ApBetrO
        - Nachweis über regelmäßige Information und Beratung der Ärzte, Mitglied der Arzneimittelkommission (§ 20 Absatz 4 ApBetrO)

  - Überprüfung von vom Krankenhaus direkt bezogener Blutzubereitungen und Infusionslösungen
- Versorgung von anderen Krankenhäusern aus Krankenhausapotheken nach § 14 Absatz 3 ApoG
- Versandhandel (§ 17 Absatz 2a ApBetrO):
  - Genehmigung nach § 11a ApoG liegt vor
  - Räumliche Ausstattung geeignet; wenn extern: adäquat mit pharmazeutischem Personal / Apotheker besetzt
  - Versand im QM-System erfasst
  - Patientendaten erfasst, mit Telefonnummer zur aktiven Beratung
  - Überprüfung der Bestellung, Endkontrolle, Freigabe
  - Geeignete Versandpackung, auch für besondere Transportbedingungen
  - Einhaltung der zweitägigen Lieferfrist, kostenfreie Zweitzustellung
  - System der Sendungsverfolgung, Bestätigung der Auslieferung
  - Transportversicherung
  - Dokumentation der Versandabwicklung
  - Hinweis auf Kontaktaufnahme mit Arzt sowie auf Risikomeldesystem für den Kunden
  - Einhaltung der Beratungspflicht durch pharmazeutisches Personal, kostenfrei
- Botendienst im Einzelfall § 17 Absatz 2 ApBetrO:
  - Arzneimittel für Empfänger getrennt verpackt, adressiert
  - Auslieferung durch pharmazeutisches Personal bei notwendiger Beratung
- Verblistern / Stellen von Arzneimitteln (§ 34 ApBetrO):
  - Geeigneter Raum vorhanden; wenn extern: in angemessener Nähe, adäquat mit pharmazeutischem Personal / Apotheker besetzt.
  - Wände, Oberflächen und Boden leicht zu reinigen
  - Maschinelles Verblistern mit Schleuse
  - QM-System mit Festlegungen zur Eignung von Arzneimitteln zur Verblisterung
  - Herstellungsanweisungen, Herstellungsprotokolle, Hygieneplan
  - Qualifikation, Schulung des Personals dokumentiert
  - Kennzeichnung des neu verpackten Arzneimittels, z.B. Chargenbezeichnung (des Herstellers und eigene), Verfall
  - Maschinelles Verblistern unter Beachtung auch der Anforderungen des Aide-Mémoire 071202 „Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“

18. <u>Aufstellung der Fehler und Mängel:</u>
    - Auflistung und Beschreibung der Fehler und Mängel

- Bereits vor Ort veranlasste Maßnahmen
- Bereits während der Besichtigung abgestellte Mängel

19. Bestätigung des Protokolls:
    - Datum, Name, Unterschrift Besichtigungsteilnehmer, Behörde
    - Name, Unterschrift Apothekenleiter oder Vertreter