

Anlage 2

Protokoll über eine Apothekenbesichtigung

Landesamt für Soziales und Versorgung
Abt. Landesgesundheitsamt
Dezernat Arzneimittel- und Apothekenwesen
Wünsdorfer Platz 3
15383 Wünsdorf

Besichtigungsnieder-
schrift

Die Besichtigung erfolgt unter
Bezug auf § 64
Arzneimittelgesetz

Telefon:
03 37 02/71 100
Telefax:
03 37 02/71 101

Datum:

Aktenzeichen

--

Angaben zur Apothekenleitung:

Vor- und Nachname:

Geburtsdatum:

Wohnanschrift:

Nebentätigkeit: nein ja

Art der Nebentätigkeit:

Apothekenleiter/in ist:

Inhaber/in Pächter/in Verwalter/in

Datum der Betriebserlaubnis:

BGW-Nr.:

Angaben zum Apothekenbetrieb:

Mitgliedschaft in der IHK:

in der
LAK:

Öffnungszeiten:

Ausnahmegenehmigung der LAK von der Dienstberei-
tstellungsregelung:

Genehmigung zur Versorgung nach § 14 ApoG:

Ausnahmegenehmigung(en):

Deckungsvorsorge nach § 94 AMG:

Zweigapotheke/Rezeptsammelstellen:

Anmerkungen:

Besichtigungsniederschrift (Fortsetzung) Blatt	Aktenzeichen:
---	---------------

Personal:

Apotheker/innen:
Pharmaziepraktikanten/innen:
Apothekerassistenten/innen:
Pharmazieingenieure/innen:
Pharm.-techn. Assistenten/innen:

Apothekenassistenten/innen:
Pharm. Assistenten/innen:
Apothekenfacharbeiter/innen:
Apothekenhelfer/innen:
Sonstiges Personal:

Angaben zum Personal:

Anmerkungen zu den Apothekenbetriebsräumen:

Nach dem Umfang der durchgeführten Besichtigung der oben genannten Apotheke wurden

- keine bzw. nur geringfügige Beanstandungen festgestellt, die während der Besichtigung abgestellt wurden
- folgende Mängel festgestellt:
.....
.....
.....

Besichtigungsniederschrift (Fortsetzung) Blatt	Aktenzeichen:
---	---------------

- Aufgrund des unzureichenden Besichtigungsergebnisses ist eine amtliche (gebührenpflichtige) Nachinspektion erforderlich

Datum

- sie werden gebeten, bis zum

schriftlich darüber zu berichten, wie die Beanstandungen im einzelnen abgestellt wurden bzw. was von Ihnen hierzu veranlaßt wurde.

Revisor/in:	Ort, Datum, Unterschrift:
-------------	---------------------------

Kennntnis genommen/Durchschrift erhalten

Ort, Datum u. Unterschrift der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters bzw. Stellvertreters:

--

ERHEBUNGSBOGEN ZUR BESICHTIGUNG ÖFFENTLICHER APOTHEKEN
(Stand: 21.09.1998)

DATUM DER BESICHTIGUNG:

APOTHEKENSTEMPEL:

ART DER BESICHTIGUNG:

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| Abnahmebesichtigung | <input type="checkbox"/> |
| Besichtigung | <input type="checkbox"/> |
| Nachbesichtigung | <input type="checkbox"/> |
| Übernahmebesichtigung | <input type="checkbox"/> |

UNTERLAGEN:

- | | ja | nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Liegen Kopien der Berufserlaubnisse der pharm. Mitarbeiter vor? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Wird ein Rettungsdienst gem. § 6 Abs. 3 BtMVV durch die Apotheke versorgt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gibt es hierüber eine schriftliche Vereinbarung? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ist die Anzeige darüber an das LGA erfolgt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Liegen Protokolle über die halbjährliche Kontrolle vor? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Wie ist die Vertretung des Apothekenleiters geregelt? | | |
| | | |
| 4. Stimmen die Betriebsräume mit den eingereichten Plänen überein und wurden Umbaumaßnahmen (Beratung) hierüber dem Landesgesundheitsamt angezeigt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Werden Sauberheit und Hygiene gewährleistet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Existiert ein Hygieneplan? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

DOKUMENTATIONSUNTERLAGEN

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Wird der Nachweis über importierte Arzneimittel geführt?
(Einfuhrdokumentation mit Bezeichnung des Arzneimittels inkl. Menge u. Darreichungsform, Name und Adresse des verordnenden Arztes, des pharm. Unternehmers, des Patienten) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Wird ein Nachweis über erworbene und abgegebene verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß § 19 ApBetrO geführt (Lieferschein)?
(wurde die Durchschrift der Verschreibung bei Verwendung an Tieren zur Lebensmittelgewinnung verwahrt?) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

	ja	nein
3. Wird die Dokumentation gem. Transfusionsgesetz (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) geführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Werden Chargenrückrufe und AMK-Mitteilungen lückenlos bearbeitet und dokumentiert? Liegt die Retourendokumentation und eine Dokumentation der veröffentlichten Arzneimittelrisiken vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Welche Maßnahmen wurden bei aufgetretenen Arzneimittelrisiken ergriffen?		
6. Werden Herstellungsprotokolle gemäß § 8 ApBetrO im Rahmen der Defektur geführt und mindestens 3 Jahre vom Datum der Herstellung an gerechnet aufbewahrt? Erfolgt die Freigabe durch Unterschrift eines verantwortlichen Apothekers?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Werden ordnungsgemäße Prüfprotokolle gemäß § 11 ApBetrO geführt? (Finden sich in den Protokollen Angaben über die Art der durchgeführten Untersuchungen z. B. Identitätsprüfungen?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enthält das Prüfprotokoll das Namenszeichen des Prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werden die Prüfzertifikate für die bezogenen Grundsubstanzen ordnungsgemäß in die Dokumentation integriert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Werden wöchentlich mindestens 5 Fertigarzneimittel gemäß § 12 ApBetrO geprüft und die Prüfung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enthält das Protokoll das Namenszeichen des Prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Wurden die bei früheren Besichtigungen festgestellten Mängel beseitigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>OFFIZIN-BEREICH</u>		
1. Werden apothekenpflichtige Arzneimittel in der Freiwahl angeboten (z. B. Warzenmittel, Anthrachinon-haltige Tees, Rheumasalben)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Werden nur apothekenübliche Waren im Sinne des § 25 ApBetrO angeboten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Liegt ein Bereich vor, der die vertrauliche Beratung ermöglicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ja	nein

LAGERRAUM

- | | | | |
|--------|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Sind die Arzneimittel der Anlage 2 ApBetrO (Vorrat für eine Woche) vorhanden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Ist das Notfallsortiment der Anlage 3 ApBetrO komplett vorhanden und nicht verfallen: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1 | Antidote gegen Intoxikationen und Überdosierungen mit | | |
| 2.1.1. | Opiaten (Naloxon/Narcanti) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.2. | Cholinesterase-Hemmern (Atropin u. Obidoxim/Toxogenin) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.3. | Cyanid (4-DMAP u. Na-thiosulfat) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.4. | Methämoglobinbildnern (Toloniumchlorid/Toluidinblau) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2 | Emetika (Apomorphin) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 | Kortikoid, hochdosiert, zur Injektion
(Solu-Decortin H 250/Urbason solubile forte/Prednisolut 100) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.4 | Mittel zur Behandlung von Rauchgasvergiftungen (Auxiloson) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5 | Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen
(Dimeticon/Lefax/Elugan/Sab-simplex) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.6 | Medizinische Kohle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.7 | Tetanus-Impfstoff | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.8 | Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.
Nrn. 1, 2, 3, 7, 8 parenteral (siehe auch PZ 45 (1994), Serviceteil) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Ist das Verzeichnis der Notfalldepots gemäß Anlage 4, ApBetrO und der Beratungszentren für Vergiftungen vorhanden? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Wie wird die Verfalldatenkontrolle durchgeführt?
..... | | |
| 5. | Werden die Arzneimittel sachgerecht gelagert?
(Temperaturhinweise bei Lagerung unter 20 °C und unter 4 °C beachtet?) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Werden Sterilartikel staubfrei gelagert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Ist die BTM-Nachweisführung in Ordnung?
(Stimmen die BTM-Bestände mit den Karteikartenbeständen überein?
Sind Bestandsveränderungen anhand der Lieferscheine, belieferten BTM-Rezepte und der Vernichtungsprotokolle nachvollziehbar?
Erfolgte die monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter?) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. | Wurden bei der Abgabe von BTM auf Rezept die Grundsätze der BtMVV beachtet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. | Wurden auf der Rückseite der BTM-Rezepte die folgenden Angaben gemacht: Name der Apotheke u. Adresse, Namenszeichen des Abgebenden, Abgabedatum? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ja nein

REZEPTUR

- | | | | |
|----|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Sind die Standgefäße ordnungsgemäß beschriftet (Synonymverzeichnis) und sauber? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Werden vorsichtig aufzubewahrende Arzneimittel getrennt gelagert? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Wie werden Teedrogen aufbewahrt?

Verfalldaten? | | |
| 4. | Sind die Waagen (Handwaage) und Gewichtssätze amtlich geeicht? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Ist die Kennzeichnung der Rezepturen gemäß § 14 der ApBetrO korrekt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Werden noch nicht geprüfte Grundstoffe getrennt und entsprechend gekennzeichnet gelagert (Quarantäne)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

LABOR

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Ist im Labor die ordnungsgemäße Arbeit gewährleistet? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ist der Abzug einsatzbereit? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

NACHTDIENSTZIMMER

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Wird das Nachtdienstzimmer bestimmungsgemäß genutzt (Schlafgelegenheit eingerichtet, kein Warenlager)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|--|--------------------------|--------------------------|

Anmerkungen: