

# Niederschrift über die Besichtigung

gemäß § 64 AMG und der ApBetrO über die:

Regel-  
  Kurz-  
  Abnahme-  
  Nachbesichtigung

am:       Letzte Besichtigung am:

Bei der Besichtigung war anwesend:

(Adresse oder Stempel)

---

E-Mail:  Filialapotheken:  Filialapotheke der

**1.1**  Vertretungsberechtigte Person anwesend

<input type="checkbox"/> Eigentum	<input type="checkbox"/> Pacht	<input type="checkbox"/> Verwaltung
<input type="checkbox"/> Einzel-/Haupt-Apotheke	<input type="checkbox"/> Filialapotheke	<input type="checkbox"/> Rezeptsammelstelle § 24
<input type="checkbox"/> Heimversorgung (siehe Nr. 20)	<input type="checkbox"/> Krankenhausversorgung (siehe Nr. 30)	<input type="checkbox"/> Versandhandel (siehe Nr. 40)
<input type="checkbox"/> Stellen/Blistern manuell (siehe Nr. 21)	<input type="checkbox"/> Blistern maschinell (siehe Nr. 21) Letzte Besichtigung: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Zytostatika/Sterillabor Letzte Besichtigung: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> QM Zertifikat: (siehe Nr. 13.1)	<input type="checkbox"/> Herstellung im Auftrag (siehe Nr. 6.12)	<input type="checkbox"/> Großhandelserlaubnis (siehe Nr. 3.4)
	<input type="checkbox"/> Herstellungserlaubnis § 13 AMG	<input type="checkbox"/> Einfuhrerlaubnis § 72 AMG

1.2 Apothekenleiter § 2:	<input type="checkbox"/> oHG <input type="checkbox"/> GbR	1.3 Nebentätigkeit § 2 Abs. 3:	<input type="checkbox"/> angezeigt
--------------------------	---	--------------------------------	------------------------------------

**2.1 Apothekenpersonal § 3:** (in verantwortlicher Stellung, mehr als 16 Personen siehe gesonderte Anlage)

	Name:	Qualifikation	VZ/TZ Std.		Name:	Qualifikation	VZ/TZ Std.
1				9			
2				10			
3				11			
4				12			
5				13			
6				14			
7				15			
8				16			

\*1=Apotheker/in 1v=Vertreter/in des/r Apothekenleiters/in 1f= Filialleiter/in 2=Pharmazeut/in i. Praktikum 3=Apothekerassistent/in 4=Pharmazieingenieur/in 5=PTA 6=PTA-Praktikant/in 7=Apothekenassistent/in 8=Famulant/in 9=PKA 10=PKA-Azubi 11=sonstige

2.2	Öffnungszeiten Std./Woche:	<input type="text"/>	2.5	Aufsicht Apotheker/Apothekenleiter über nicht-/pharm. Personal § 3 Abs. 5
2.3	Notwendiges Personal nach § 3 Abs. 2	<input type="text"/>	2.6	Dokumentation Beratungsbefugnis § 20 Abs. 1, Abzeichnungsbefugnis PTA § 17 Abs. 6
2.4	Nachweis der Berufsqualifikation und regelmäßiger Unterweisung § 3 Abs. 1	<input type="text"/>	2.7	Beratung Medikationsmanagement durch Apotheker § 3 Abs. 4

**3.1**  Räume und Einrichtungen gemäß § 4:

Räume	Fläche ApBetrO	Offizin	Labor	Nacht-dienstzi.	Steril-labor	Blistern/ Stellen	Heim-Versorg.	KH-Ver-sorgung	Versand
Fläche	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>
Entfer-nung	---	---	---						
3.2	Räume in Übereinstimmung mit eingereichten Plänen				3.3	Externe Räume adäquat mit pharmazeutischem Personal/Apotheker besetzt			

Erläuterungen: X=zutreffend    A1=geringfügige Abweichung    A2=schwerwiegende Abweichung    A3=kritische Abweichung  
 O=nicht zutreffend    N=nicht geprüft    im Text: § .. = ApBetrO    AM=Arzneimittel    MP=Medizinprodukte

Apotheke:

### 3. Räume und Einrichtungen § 4

- 3.4  Abtrennung § 4 Abs. 1 Satz 1 von anderen Gewerbebetrieben, Großhandel, Ladenstraßen, Verkehrsflächen
- 3.5  Raumeinheit gegeben § 4 Abs. 1 Satz 5
- 3.6  Ordnung und Hygienezustand
- 3.7  Barrierefreiheit der Offizin § 4 Abs. 2 a)  
 behördlich akzeptiert:
- 3.8  Nachtdienstzimmer § 2 Abs. 2, Eignung
- 3.9  Eignung der Betriebs-/Lagerräume § 4 Abs. 1/Abs. 2 d), Lagerung < 25°C § 4 Abs. 2 d), siehe Nr. 9.6
- 3.10  Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten § 4 Abs. 2 d), geeignete Lagertemperatur, zugriffsicher

### 4. Offizin /Beratungsbereich

- 4.1  Vertraulichkeit der Beratung am HV-Tisch gewahrt § 4 Abs. 2 a) Satz 3
- 4.2  Vorrang der Arzneimittelversorgung nicht beeinträchtigt § 4 Abs. 2 a) Satz 2
- 4.3  Trennung Freiwahl von Sichtwahl, korrekte Lagerung AM/MP siehe Nr. 9.14
- 4.4  Nur apothekenübliche Waren § 1a Abs. 10)
- 4.5  Abgetrennter Beratungsraum/-Bereich für zusätzliche Dienstleistungen:  
 Blutdruck,  Blutwerte nach BGW-Vorgabe  
 best. Hilfsmittel,  Demo. Kosmetik

### 5. Rezepturarbeitsplatz, Ausstattung

- 5.1  Eigener Raum  
 Im Labor  
 Dreiseitig raumhoch abgetrennt § 4 Abs. 2 b)
- 5.2  Ausschließliche Nutzung für Herstellung von AM, MP und apothekenübl. Waren
- 5.3  Fußboden, Decken, Wände leicht zu Reinigen
- 5.4  Händedesinfektionsmittel, Einmalhandtücher
- 5.5  Wasser zur Injektion  Herst.-Apparatur  
 FertigAM in ausreichender Menge § 4 Abs. 7
- 5.6  Ausstattung für die Herstellung § 4 Abs. 7 von Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen, Ovula
- 5.7  Gesonderter Arbeitsplatz für Drogen § 4 Abs. 2 c), mit geeichter Waage
- 5.8  Eichung/Nacheichung eichpflichtiger Geräte § 25 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5. EichG
- 5.9  Kennzeichnung Vorratsbehältnisse in Rezeptur und Lager, nach GHS, mit Verfall- oder Nachprüfdatum, mit interner Chargennummer
- 5.10  Kennzeichnung von Rezepturanbrüchen mit Aufbrauchdatum

### 6. Rezeptur, Defektur, Sonderherstellungen

- 6.1  Rezeptur § 7: Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung/-protokoll, organolept. Prüfung, Abzeichnung Apotheker/in/Herstellende/r, Freigabe Apotheker/in
- 6.2  Defektur § 8: Herstellungsanweisung/-protokoll, Prüfanweisung/-protokoll, Abzeichnung Apotheker/in/Herstellende/r, Freigabe Apotheker/in
- 6.3  Standardzulassung, Protokoll wie Defektur, Meldung an BfArM und Bezirksregierung, keine Großherstellung (< 100) § 13 Abs. 2 Satz 1. AMG
- 6.4  100er-Regel, Nachweis ärztl. Rezepte, § 21 Abs. 2 Satz 1. AMG, Protokoll wie Defektur
- 6.5  1000er-Regel für homöopathische AM § 38 Abs. 1 AMG
- 6.6  STADA-Präparate
- 6.7  Zytostatikaherstellung (extra Protokoll)
- 6.8  Sonstige Parenteralia-Herstellung
- 6.9  BtM zur Substitution als Rezeptur
- 6.10  TCM-Arzneimittel, Zertifikate liegen vor
- 6.11  Stellen/Verblistern von Medikamenten  
 manuell  maschinell (siehe Nr. 21)
- 6.12  Vergabe/Übernahme von Lohnaufträgen § 11 Abs. 3 ApoG, § 21 Abs. 2 Satz 1 b) AMG
- Schriftlicher Vertrag, vorliegende Verordnung § 11a

### 7. Labor

- 7.1  Getrennte Bereiche Herstellung und Prüfung
- 7.2  Getrennte Lagerung der Ausgangsstoffe und Prüfmittel
- 7.3  Ausreichend Geräte und Prüfmittel § 4 Abs. 8
- 7.4  Abzug mit Absaugvorrichtung oder entsprechend, betriebsbereit § 4 Abs. 2 Satz 2
- 7.5  Ausschließliche Nutzung gem. ApBetrO

### 8. Prüfung von Ausgangsstoffen u. FertigAM

- 8.1  Prüfung von Ausgangsstoffen § 11 auf Identität bei Vorliegen von Zertifikaten
- 8.2  Vollständige Prüfung bei fehlendem Zertifikat oder Wiederholungsprüfung
- 8.3  Valide Prüfcertifikate nach § 6 Abs. 3 von berechtigten Personen/Einrichtungen GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen soll bestätigt sein § 11 Abs. 2
- 8.4  Prüfprotokolle für alle vorhandenen Substanzen, Angabe und Ergebnis der Prüfung, Freigabe durch Apotheker/in
- 8.5  Keine Ausgangsstoffe ohne Prüfnummer, ohne Verfalldatum, verfallen?
- 8.6  Fertig AM/MP-Prüfung: Ausreichender Umfang (ca. 5/Wo.) mit Protokoll § 12

## 9. Vorratshaltung und Lagerung

- |      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 9.1  | <input type="checkbox"/> | Vorrat für mindestens 1 Woche<br>§ 15 Abs. 1 Satz 1                                     |
| 9.2  | <input type="checkbox"/> | Sonder-Bevorratung zur Sicherstellung<br>der Versorgung<br>§ 15 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1–12 |
| 9.3  | <input type="checkbox"/> | Sicherstellung der Beschaffung von<br>Notfall-AM § 15 Abs. 2, Notfalladressen           |
| 9.4  | <input type="checkbox"/> | Keine verfallene AM, Ausgangsstoffe<br>und/oder MP vorhanden                            |
| 9.5  | <input type="checkbox"/> | Keine Leerpäckchen,<br>kein Auseinandernehmen?  |
| 9.6  | <input type="checkbox"/> | Lagerung unter 25 °C § 4 Abs. 2 d),<br>Nachweis   |
| 9.7  | <input type="checkbox"/> | Lagerung 2–8 °C, Mini-Max-<br>Thermometer, Dokumentation                                |
| 9.8  | <input type="checkbox"/> | BtM, sichere Aufbewahrung,<br>nicht im Kommissionier-Automat                            |
| 9.9  | <input type="checkbox"/> | Lagerung brennbarer Flüssigkeiten<br>nach BetrSichV                                     |
| 9.10 | <input type="checkbox"/> | Quarantänelagerung ungeprüfter<br>Ausgangsstoffe  |
| 9.11 | <input type="checkbox"/> | Quarantänelagerung für nicht verkehrsfähige<br>Arzneimittel § 4 Abs. 2 d) Satz 3        |
| 9.12 | <input type="checkbox"/> | Gefahrstoffe unter Verschluss:<br>GHS06 giftig, GHS08 CMR und weitere<br>P405           |
| 9.13 | <input type="checkbox"/> | Apothekenübliche Waren und<br>Dienstleistungen § 1a Abs. 10 / Abs. 11                   |
| 9.14 | <input type="checkbox"/> | Keine Lagerung apothekenpflichtiger<br>AM oder MP in der Freiwahl § 17 Abs. 3           |

## 10. Abgabe von Arzneimitteln

- |      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 10.1 | <input type="checkbox"/> | Abgabe in geeigneten Behältnissen                                     |
| 10.2 | <input type="checkbox"/> | Kennzeichnung von Rezepturen nach<br>§ 14 ApBetrO, GefStoffV, AMWarnV |
| 10.3 | <input type="checkbox"/> | Kennzeichnung Defektur § 10 AMG<br>z.B. Ch.-B., Anwendungshinweise    |

## 11. Dokumentationen

- |       |                          |  |
|-------|--------------------------|--|
| 11.1  | <input type="checkbox"/> | Doku. Verfahren bei Arzneimittelrisiken<br>u. AM-Fälschungen, Rückrufe beachtet? |
| 11.2  | <input type="checkbox"/> | Doku. Meldungen an AMK und an<br>zuständige Behörden                             |
| 11.3  | <input type="checkbox"/> | Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger<br>Tierarzneimittel § 19             |
| 11.4  | <input type="checkbox"/> | Dokumentation Einzeleinfuhr § 18<br>Keine Vorratshaltung                         |
| 11.5  | <input type="checkbox"/> | Erwerb und Abgabe nach Transfusionsgesetz<br>(Papierform?) § 17 Abs. 6 a)        |
| 11.6  | <input type="checkbox"/> | Abgabe auf T-Rezept § 17 Abs. 6 b)   |
| 11.7  | <input type="checkbox"/> | Doku. nach Medizinproduktegesetz<br>Überwachung: Gewerbeaufsichtsamt             |
| 11.8  | <input type="checkbox"/> | Abgabe von dokumentationspflichtigen<br>Gefahrstoffen § 3 ChemVerbotsV           |
| 11.9  | <input type="checkbox"/> | Doku. Bezug aus anderen Apotheken<br>mit Chargen-Dokumentation<br>§ 17 Abs. 6 c) |
| 11.10 | <input type="checkbox"/> | Geeignete Aufbewahrung der Doku.,<br>Beachtung Aufbewahrungsfristen § 22         |

## 12. Wissenschaftliche u. sonst. Hilfsmittel § 5

- |      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 12.1 | <input type="checkbox"/> | Für Herstellung und Prüfung*,<br>Arzneibuch                       |
| 12.2 | <input type="checkbox"/> | Für Information und Beratung*:<br>Datenbanken, Risiken, Dosierung |
| 12.3 | <input type="checkbox"/> | Für den Apothekenbetrieb maßgebliche<br>Rechtsvorschriften*       |
- \*aktuell, in Papierform oder auf Datenträger

## 13. Organisation

- |      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 13.1 | <input type="checkbox"/> | QM-System, Umfang entspricht § 2a<br>Abs. 1:<br>Prüfung, Herstellung, Lagerung, Hygiene,<br>Abgabe, Beratung, besondere Tätigkeiten<br><input type="checkbox"/> zertifiziert  |
|      | <input type="checkbox"/> | QM-Selbstinspektionen u. Maßnahmen<br>dokumentiert § 2a Abs. 2  |
| 13.2 | <input type="checkbox"/> | Teilnahme („sollte“) an externen Qualitätsüberprüfungen<br>§ 2a Abs. 2 Satz 2   |
| 13.3 | <input type="checkbox"/> | Teilnahme an Fort- und Weiterbildungen,<br>Qualifizierungsmaßnahmen<br>§ 2a Abs. 1 Satz 2   |
| 13.4 | <input type="checkbox"/> | Hygieneplan Herstellungsräume § 4a:<br>Häufigkeit, Art, Mittel und Geräte für<br>Reinigung und Desinfektion<br>Hygieneplan: Regelmäßige<br>Dokumentation der Durchführung<br>Festlegungen zu hygienischem<br>Verhalten und Schutzkleidung |
| 13.5 | <input type="checkbox"/> | Abfallentsorgung für<br>Altarzneimittel, Laborchemikalien   |
| 13.6 | <input type="checkbox"/> | Notdienstanzeige, Funktion,<br>Erkennbarkeit § 23 Abs. 5  |

## 14. Pflichtversicherungen

- |      |                          |  |
|------|--------------------------|--|
| 14.1 | <input type="checkbox"/> | Berufshaftpflicht  |
| 14.2 | <input type="checkbox"/> | Deckungsvorsorge bei Abgabe nach<br>Standardzulassung § 94 AMG |

## 15. Botendienst im Einzelfall § 17 Abs. 2

- |      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 15.1 | <input type="checkbox"/> | Arzneimittel für Empfänger getrennt<br>verpackt, adressiert |
| 15.2 | <input type="checkbox"/> | Beratung durch pharmazeutisches<br>Personal sichergestellt  |

## 16. Rezeptsammelstellen § 24

- Orte:
- |      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 16.1 | <input type="checkbox"/> | Genehmigung liegt vor § 24 Abs. 1   |
| 16.2 | <input type="checkbox"/> | Sammelbehälter, aufgestellt nach § 24<br>Abs. 2, zugriffssicher, mit geforderten<br>Hinweisen gekennzeichnet, regelmäßig<br>geleert § 24 Abs. 3 |
| 16.3 | <input type="checkbox"/> | Einzel-Zustellung im Rahmen des<br>Botendienstes § 24 Abs. 4 / § 17 Abs. 2  |

## 17. Probenentnahme

- |      |                          |                                    |
|------|--------------------------|------------------------------------|
| 17.1 | <input type="checkbox"/> | Siehe Niederschrift Probenentnahme |
|------|--------------------------|------------------------------------|

## Weitere, über den normalen Apothekenbetrieb hinausgehende Leistungen:

### 20./30. Vertragspartner zu 20. Heimversorgung/30. Krankenhausversorgung:

Einrichtung SH/KH	Name und Anschrift des Heims/Heimträger bzw. des Krankenhauses	Heimbewoh./ Bettenzahl	Turnus (Heimv.)

#### 20. Versorgung von Heimen § 12a ApoG

- 20.1  Genehmigte Verträge liegen mit allen Anlagen vor und sind aktuell
- 20.2  Ausreichend Personal § 3 Abs. 6 (außer Zustellung) / Raum zur Versorgung
- 20.3  Freie Apothekenwahl nicht eingeschränkt z.B. durch direkte Rezeptanforderung und Abholung?
- 20.4  Abgabe, patientenbezogen
- 20.5  Dokumentation der Prüfung der Arzneimittelvorräte § 22 Abs. 1 Satz 1
- 20.6  Nachweis über Information der Bewohner und Heimbeschäftigten, soweit erforderlich/vertraglich geregelt

#### 21. Blistern/Stellen Medikamente § 34

- 21.1  Geeigneter Raum vorhanden  
 extern
- Wände, Oberflächen und Boden leicht zu reinigen
- Maschinelles Blistern mit Schleuse
- 21.2  QM-System mit Festlegungen zur Eignung von AM, Teilbarkeit, Stabilität, WW in Verpackung
- 21.3  Herstellungsanweisungen, Herstellungsprotokolle
- 21.4  Hygieneplan, Personalhygiene/-Schutz
- 21.5  Qualifikation, Schulung des Personals dokumentiert
- 21.6  Kennzeichnung d. neu verpackten AM: Name Apo./Bli.Zentrum und Patient Enthaltene AM mit Ch.Bez., Verfalldat. und Ch.Bez. des neuen AM, Einnahmehinweis, evtl. Lagerungshinweise
- Beipackzettel beim Patienten/Heim
- 21.7  Maschinelles Blistern unter Beachtung der erweiterten Forderungen des Aide-Memoire

#### 30. Versorgung von Krankenhäusern

- 30.1  Genehmigte Verträge § 14 Abs. 4 und 5 ApoG
- 30.2  Ausreichend Personal § 3 Abs. 6 / Raum für die Versorgung § 14 Abs. 5 Satz 1 ApoG.
- 30.3  Regelung der Dienstbereitschaft § 23 Abs. 6
- 30.4  Nachweis regelmäßige Information und Beratung der Ärzte, Mitglied der Arzneimittelkommission § 20 Abs. 4
- 30.5  Durchschnittlicher AM/MP-Bedarf von 2 Wochen vorrätig, Liste dieser AM/MP § 15 Abs. 3
- 30.6  Überprüfung der Arzneimittelvorräte 2x/Jahr, plausibles Protokoll, Abstellung von Abweichungen § 14 Abs. 6 ApoG/ § 22 Abs. 1 Satz 1
- 30.7  Überprüfung vom KH direkt bezogener Blutzubereitungen/Infusionslösungen

#### 40. Versandhandel § 17 Abs. 2a/§ 11a ApoG

- 40.1  Erlaubnis liegt vor nach § 11a ApoG
- 40.2  Räumliche Ausstattung geeignet  
 externe Räume
- 40.3  Versand im QM-System erfasst
- 40.4  Patientendaten erfasst, notwendig mit Telefonnummer zur aktiven Beratung
- 40.5  Überprüfung der Bestellung, Endkontrolle, Freigabe
- 40.6  Geeignete Versandpackung, auch für besondere Transportbedingungen
- 40.7  Einhaltung der zweitägigen Lieferfrist, kostenfreie Zweitzustellung
- 40.8  System der Sendungsverfolgung, Bestätigung der Auslieferung
- 40.9  Transportversicherung
- 40.10  Dokumentation der Versandabwicklung
- 40.11  Hinweis auf Kontaktaufnahme mit Arzt, auf Risikomeldesystem für den Kunden
- 40.12  Einhaltung der Beratungspflicht durch pharmazeutisches Personal, kostenfrei
- 40.13  Einrichtung f. elektronischen Handel  
 Pick-up  (Nacht-)Abholssystem  
 Erweiterter Botendienst

