

Ohne Stress

MACHEN SIE IHRE APOTHEKE REVISIONSSICHER

1

RECHTSGRUNDLAGEN

- § 64 AMG : „...Betriebe in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert oder in Verkehr gebracht werden unterliegen der Überwachung der zuständigen Behörden.....“

↓

- d.h. regelmäßige Besichtigung durch Amtsapotheker, Pharmazie-dezernenten bzw. –referenten und / oder Sachverständige (Landes- oder ehrenamtliche Pharmazieräte)
- in Thüringen untersetzt durch das Thüringer Verwaltungs-verfahrensgesetz und die Verwaltungsvorschrift des TMAFFG über die Abnahme und Besichtigung von Apotheken
- die Landespharmazieräte sind Ehrenbeamte nach Maßgabe des Thüringer Beamten-gesetzes, d.h. sie sind Beamte mit allen Rechten und Pflichten
- Berufung für 5 Jahre
- Befugnisse: - Betretungs- und Besichtigungsrecht
 - Einsichts- und Abschriftrecht
 - Auskunftsrecht
 - Anordnungsrecht für vorläufige Anordnungen (mündliche Verfügungen)

2

VORGEHENSWEISE

3

- ▶ In der Regel kurzfristig angekündigt
- ▶ Landespharmazierat (LPhR) alleine
- ▶ Besichtigung nicht im eigenen Umfeld
- ▶ Eröffnungsbesichtigungen und Betriebsbesonderheiten wie Zytostatikaherstellung, maschinelle Verblisterung meist durch LPhR und TLV
- ▶ Besichtigung der Apotheken der LPhR nur durch TLV
- ▶ Kostenpflichtig für den Inhaber der Apotheke

Die Besichtigung bezieht sich immer auf die Apotheke. Daher ist bei einem Inhaberwechsel nicht zwingend eine Besichtigung erforderlich.

3

Besichtigungsarten

4

Regelbesichtigung

- Normalturnus 3 Jahre
- Besichtigung durch LPhR oder TLV

Kurzbesichtigung

- Meist zur Klärung besonderer Sachverhalte
- Nur einzelne Bereiche werden überprüft
- Bei Teilumbauten

Nachbesichtigung

- Gravierende Mängel bei der Regelbesichtigung führen zur Nachbesichtigung
- Schwerpunkt liegt auf Kontrolle der Mängelabstellung

4

REGELBESICHTIGUNG

5

- ▶ „Abbild der Betriebsführung“
- ▶ Kontrolle diverser Vorschriften u.a.:
 - ▶ Apothekenbetriebsordnung
 - ▶ AM-Gesetz
 - ▶ Heilmittelwerbegesetz
 - ▶ BTM-Gesetz und anhängige Verordnungen
 - ▶ Eichrecht
 - ▶ Medizinproduktegesetz
 - ▶ Gefahrstoffverordnung
- ▶ Überwachungstätigkeit zusätzlich auch für BGW
- ▶ Vergleich der Apothekenangaben mit dem [Stammdatenblatt](#)
- ▶ Erstellung einer [Niederschrift](#)-> [Erläuterungen](#) (Anlagen bei [Versandhandel](#), [Verblisterung](#) oder [Sterilherstellung](#))

5

Stammdatenblatt

Apothekenbetriebsordnung (ApoB) Stammdatenblatt

Apothekennummer: letzte Begehung:

Az-TLLV: Begehung durch:

Adresse: Tel.:

Fax:

Mail:

Betriebsleiter/in:

1. Apothekenleiter:

Adresse Leiter:

Funktion:

Öffnungszeiten Mo - Fr: Öffnungszeiten Sa:

separate Räume in Apo: Nutzung:

externe Räume:

Anschrift:

Ausnahme räuml Einheit:

2. Berufliche Nebentätigkeit:

3. Inhaber der BE, sofern nicht 1.:

4. Hauptapotheke:

5. Filiale (1):

Filiale (2):

Filiale (3):

6. Erlaubnis Versandhandel:

7. Herstellung Zyto o Parenterala:

8. Versorgungsverträge:

9. Verblisterung: Blister maschinell

Blister manuell

10. Herstellung klin. Prüfmaterial:

11. Erlaubnis GH:

12. AM-Vermittler:

13. Barrierefreiheit:

14. Feststellungen / Änderungen:

Stammdatenblatt

6

- ▶ Erfasst werden Änderungen zur letzten Begehung
- ▶ Angaben sollten aktuell gehalten werden
- ▶ Aktuell viele Änderungen von Öffnungszeiten
- ▶ Änderungen Privatadresse nicht vergessen, auch für BTM

6

Personal

- ▶ Nur zahlenmäßige Erfassung
- ▶ Zur Beurteilung des notwendigen Personals durch die Behörde

7

3. Apothekenpersonal
3.1 Angaben zum aktuellen Personalstand (ohne Namensnennung!)

Mitarbeiter/in (MA)	beschäftigte MA (Anzahl)	Beschäftigungsstunden (Auflistung je MA)	Summe	anwesende MA (Anzahl)
Apotheker/in				
Pharmazeut/in im Praktikum				
Pharmazieingenieur/in (PI)				
Apothekerassistent/in				
Pharm.-techn. Assistent/in (PTA)				
PTA-Anwärter/in				
Apothekenassistent/in				
Pharm. Assistent/in; Facharbeiter/in; Apothekenhelfer/in				
Pharm.-kaufm. Angest. (PKA)				
Auszubildende/r / sonstige MA				

Vertretung Apothekenleitung durch: Apotheker/in angestellt oder extern
oder PI

3.2 Schulung Personal (§§ 2a, 3 (1) ApBetrO) 3.3 Unterweisung des nicht-pharm. Personals (§ 3 (5a) ApBetrO)

3.4 Notwendiges Personal (§ 3 (2) ApBetrO) 3.5 Festlegungen zur Beratung (§ 20 ApBetrO)

3.6 Befugnis zur Abzeichnung (§ 17 (6) 2 ApBetrO)

Niederschrift einer Apothekenbegehung
0 = erfüllt, 1 = ohne Mangel, 2 = Mangel, Abstellung notwendig, 3 = Mangel, Abstellung an TLV, 4 = Nachbegehung notwendig; * = Nicht-Zutreffendes streichen

Seite 1 von 5
Version 13
Stand 25.12.2021

7



Meistgesuchte Unterlagen

8

- ▶ Mitarbeiterübersicht mit Informationen zu Arbeitszeiten
- ▶ Unterweisungsbestätigungen Arbeitsschutz
- ▶ Verträge zur arbeitsmedizinischen und sicherheitstechnischen Betreuung
- ▶ Nachweise für Erst- und Brandschutzhelferausbildung
- ▶ Gefahrstoffverzeichnis
- ▶ Gefährdungsbeurteilung
- ▶ Arzneimittelkontrolle im Heim
- ▶ Abzeichnungsbefugnis PTA

8

Auszug aus § 20 ApBetrO

9

§ 20 Information und Beratung

(1) Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Die Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden, **sie kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich oder elektronisch festgelegt hat.** Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.

9

Abzeichnungsbefugnis für PTA

10

ApBetrO § 17 (6)

- ▶ Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 3 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen. Die Pflicht zur Vorlage entfällt und entsteht erneut entsprechend den Regelungen in § 3 Absatz 5b und 5c.

10

Hiermit wird
Henriette Musterfrau
 entsprechend § 17 (6) APBetrO
 die Befugnis zum
 Abzeichnen von
 Verschreibungen erteilt.

Schmalkalden, 30.03.2025

Unterschrift Apothekenleiter

Abzeichnungsbefugnis PTA

- ▶ Befugnis ist schriftlich zu erteilen
- ▶ Kann auch mit den Festlegungen zu den Kompetenzen nach § 20 ApoBetrO kombiniert werden

11

Beaufsichtigungspflicht PTA

(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 3 entfällt die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, wenn

1. der pharmazeutisch-technische Assistent

a) seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens drei Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestanden hat oder seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens fünf Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und

b) über ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung verfügt und

2. der Apothekenleiter

a) sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, und

b) nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festgelegt hat, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt.

12

4. Apothekenbetrieb (Erläuterungen ggf. gesondert – ohne Wertung, nur ankreuzen)

4.1	<input type="checkbox"/>	Defekurmäßige Herstellung (§ 8 ApBetrO)	4.2	<input type="checkbox"/>	Versorgung Hämophiliepatienten/ Organisation des Notfallvorrats
4.3	<input type="checkbox"/>	Herstellung nach Standardzulassung (§ 13 (2) Nr. 1 AMG)	4.4	<input type="checkbox"/>	(4.3 "X") Betriebshaftpflicht (§ 94 AMG)
4.5	<input type="checkbox"/>	Herstellung von Parenteralia / Zytostatika (§ 35 ApBetrO)	4.6	<input type="checkbox"/>	Versand (§ 17 (2a) ApBetrO, § 11a ApoG)
4.7	<input type="checkbox"/>	Herstellung klinischer Prüfpräparate	4.8	<input type="checkbox"/>	Pick-up Stellen (Auflistung unter Nr. 16)
4.9	<input type="checkbox"/>	Herstellung kosmetischer Mittel, NEM	4.10	<input type="checkbox"/>	Heim-, Krankenhausversorgung (§§ 12a, 14 ApoG) *
4.11	<input type="checkbox"/>	Teilnahme Kooperation(en): _____	4.12	<input type="checkbox"/>	Verblisterung manuell / maschinell * Intern - extern - fremd * (§ 34 ApBetrO)
4.13	<input type="checkbox"/>	Abholfächer / Abholautomat	4.14	<input type="checkbox"/>	Klimatisierung Apotheke / Automat

13

- ▶ Unterscheidung Rezeptur Defektur
- ▶ Konsequenzen aus Nutzung Standardzulassung
- ▶ Besondere Voraussetzungen für Herstellung Parenteralia
- ▶ Notfallvorrat Hämophilie in ApoG § 11 (2a) und §43(3a) AMG geregelt
- ▶ Heim- und Krankenhausversorgung beinhaltet besondere Pflichten

14

Besonderheiten des Betriebes

15

4. Apothekenbetrieb (Erläuterungen ggf. gesondert – ohne Wertung, nur ankreuzen)

4.1 <input type="checkbox"/>	Defekurmäßige Herstellung (§ 8 ApBetrO)	4.2 <input type="checkbox"/>	Versorgung Hämophiliepatienten/ Organisation des Notfallvorrats
4.3 <input type="checkbox"/>	Herstellung nach Standardzulassung (§ 13 (2) Nr. 1 AMG)	4.4 <input type="checkbox"/>	(4.3 "X") Betriebshaftpflicht (§ 94 AMG)
4.5 <input type="checkbox"/>	Herstellung von Parenteralia / Zytostatika (§ 35 ApBetrO)	4.6 <input type="checkbox"/>	Versand (§ 17 (2a) ApBetrO, § 11a ApoG)
4.7 <input type="checkbox"/>	Herstellung klinischer Prüfpräparate	4.8 <input type="checkbox"/>	Pick-up Stellen (Auflistung unter Nr. 16)
4.9 <input type="checkbox"/>	Herstellung kosmetischer Mittel, NEM	4.10 <input type="checkbox"/>	Heim-, Krankenhausversorgung (§§ 12a, 14 ApoG) *
4.11 <input type="checkbox"/>	Teilnahme Kooperation(en): _____	4.12 <input type="checkbox"/>	Verblisterung manuell / maschinell * Intern - extern - fremd * (§ 34 ApBetrO)
4.13 <input type="checkbox"/>	Abholfächer / Abholautomat	4.14 <input type="checkbox"/>	Klimatisierung Apotheke / Automat

- Unterscheidung Rezeptur Defektor
- Konsequenzen aus Nutzung Standardzulassung
- Besondere Voraussetzungen für Herstellung Parenteralia
- Notfallvorrat Hämophilie in ApoG § 11 (2a) und § 43(3a) AMG geregelt
- Heim- und Krankenhausversorgung beinhaltet besondere Pflichten

15

Barrierefreiheit

16

- nach § 4 Abs. 2 a ApBetrO:
Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein.

Durch (z.B.)

- ebenerdigen Zugang
- Lift / Fahrstuhl / Rampe
- Klingel (ungünstigste Variante)

16

Barrierefreiheit

17

- ▶ Hat eine Apotheke die Nutzung einer Klingel ermöglicht bekommen, wird bei der Übergabe auf einen neuen Inhaber die Möglichkeiten der Barrierefreiheit erneut geprüft. Inhaber der Betriebserlaubnis sollten stets prüfen, ob die Bedingungen nicht schon vorher anzupassen sind.
- ▶ Neueröffnungen ohne Barrierefreiheit werden in der Regel nicht genehmigt

17

Externe Qualitätskontrollen

18

§ 2 a (2) ApBetrO

Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden.

Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

18

Externe Qualitätskontrollen

- ▶ Was sind externe Qualitätsprüfungen?
 - Rezepturringversuche des ZL passend zu den hergestellten Darreichungsformen
 - Externes Zertifizierungsaudit / Beratungsuntersuchung
 - Pseudo-Customer
 - Regelmäßig bedeutet in der Regel jährlich

Dazu zählt **nicht** die Revision durch die zuständige Landesbehörde.

Betriebsräume

7. Apothekenbetriebsräume (Beschaffenheit, Größe, Einrichtung) (§ 4 ApBetrO)			
7.1	<input type="checkbox"/> Offizin, Beratungsbereich / Vertraulichkeit (§ 4 (2a) ApBetrO)	7.2	<input type="checkbox"/> Barrierefreiheit durch oder Ausnahmeregelung* (§ 4 (2a) ApBetrO)
7.3	<input type="checkbox"/> ausreichend Lagerraum, separate Lagerung nicht verkehrsfähiger Ware (§ 4 (2d) ApBetrO)	7.4	<input type="checkbox"/> Rezeptur (dreiseitig raumhoch abgetrennt) (§ 4 (2b) ApBetrO)
7.5	<input type="checkbox"/> Labor (getrennte Bereiche Herstellung und Prüfung, zus. Labor bei KrH-Apotheken (§ 4 (2) S. 2 ApBetrO)	7.6	<input type="checkbox"/> Teeplatz (§ 4 (2c) ApBetrO)
7.7	<input type="checkbox"/> baulicher / hygienischer Zustand (§ 4 (1) Nr. 4 ApBetrO)	7.8	<input type="checkbox"/> Nachdienstzimmer, bestimmungsgem. Nutzung, ggf. Entfernung (§ 4 (2) ApBetrO)
7.9	<input type="checkbox"/> Ausstattung KrH-versorg. Apotheken (§ 4 (2) S. 5, (2d) ApBetrO)	7.10	<input type="checkbox"/> Warenschleuse (Temperatur / Zugriff)
7.11	<input type="checkbox"/> Ausreichende Trennung v.a. Gewerben / Nutzung (§ 4 (1) Nr. 1a ApBetrO)	7.12	<input type="checkbox"/> Temperaturkontrolle / -dokumentation Einhaltung der definierten Temperaturbereiche sichergestellt

Externe Räume

21

Ausnahmen von der Raumeinheit nach § 4 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO sind zugelassen für

1. Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes dienen,
2. Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen,
3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35 genutzt werden, oder
4. das Nachtdienstzimmer.

21

Externe Räume

22

Diese Räume müssen jedoch in **angemessener** Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.

Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen **innerhalb** des zu versorgenden Krankenhauses oder der zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes ist **nicht** zulässig.

22

Das Temperaturparadoxon

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Lagerung von Medizinprodukten und die Information und Beratung über Arzneimittel oder Medizinprodukte, auch mittels

1. durch Wände oder Türen abzutrennen
 - a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit
 - b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen,
2. durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen,
3. ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,
4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und
5. so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit).

Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, für die eine Erlaubnis nach § 21 Absatz 4 Satz 2 abzuweisen ist.
 (2) Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und

23

Das Temperaturparadoxon

(2 d) Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkte ermöglichen. Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein. Für Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nach § 21 Absatz 4 Satz 2 abzuweisen sind, und für Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 5 Satz 1 gesichert aufzubewahren sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen. Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden. Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.

24

Das Temperaturparadoxon

25



Temperaturbereiche nach EAB
tiefgekühlt (unterhalb von -15°C)
Kühlschrank (+2 bis + 8°C)
kalt oder kühl (+8 bis +15°C)
Raumtemperatur (+15 bis +25°C)



Lagerbedingungen beruhen auf
Stabilitätsuntersuchungen der
pharmazeutischen Unternehmer



Untersuchungen auf Grundlage
der zu erwartenden
Temperaturen im
Zulassungsbereich



Testung bei 25°C und 60% rF noch
zeitgemäß?

25

Das Temperaturparadoxon

26

- In allen Lagerbereichen müssen Arzneimittel so gelagert werden können, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird
- Betrifft auch Warenschleuse
- Die Entscheidung, ob eine Klimatisierung notwendig ist, kann aufgrund von Temperatureaufzeichnungen getroffen werden
- Denkbar wäre auch ein separater Lagerbereich für alle Arzneimittel mit Hinweis unter 25°C (ca. ¼ aller FAM)

26

Temperaturaufzeichnung

27



27

Ausgangsstoffuntersuchung mittels NIR/IR

28

§ 11 ApBetrO – Ausgangsstoffe

- (1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absatz 1 und 3 entsprechende Anwendung.
- (2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen.

28

Ausgangsstoffuntersuchung mittels NIR/IR

29

Ist eine NIR/IR geeignet, diese Forderungen zu erfüllen?

Prinzipiell ja da im Europäischen Arzneibuch beschrieben

„IR-Spektroskopie (2.2.24), NIR-Spektroskopie (2.2.40),
aber:

- nicht alle Ausgangsstoffe sind geeignet (Flüssigkeiten im NIR)
- Chemisch ähnliche Substanzen lassen sich nicht eindeutig bestimmen, Zusatzreaktionen sind notwendig
- die Gleichwertigkeit der Methoden ist nicht ausreichend belegt
- Validität der Methode oftmals unzureichend – die hinterlegte Datenbank weist z.T. große Schwachstellen auf

29

Gefahrstoffabgabe

30

Sachkundenachweis

- Sachkunde für die Abgabe von Gefahrstoffen haben aufgrund der Ausbildung:
Apotheker, Apothekerassistent, Pharmazieingenieur, PTA, Apothekenassistent
- Sachkunde muss entweder alle 3 Jahre durch eine vierstündige oder alle 6 Jahre durch eine achtstündige Fortbildung aufgefrischt werden
- Fortbildung nur erforderlich bei Abgabe von Gefahrstoffen der Anlage II Chemikalienverbotsverordnung (beispielsweise Gifte (gekennzeichnet mit GHS06), CMR-Stoffe Kat. 1A/1B, brandfördernde Stoffe (GHS03) und bestimmte entzündbare oder explosive Stoffe)
- Abgabeverbot von CMR-Stoffen an Privatverwender beachten

30

Die Abgabe von Chemikalien unterliegt nicht dem Kontrahierungszwang

Dokumentationspflicht beachten (Abgabebuch)

Spalte 1	
Stoffe und Gemische	
Eintrag 1	
Stoffe und Gemische, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu kennzeichnen sind mit	
1.	dem Gefahrenpiktogramm GHS06 (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) oder
2.	dem Gefahrenpiktogramm GHS09 (Gesundheitsgefahr) und dem Signalwort Gefahr, und einem der Gefahrenhinweise H340, H350, H350i, H360, H360DF, H360FD, H360DF, H370 oder H372.
Eintrag 2	
Nicht von Eintrag 1 erfasste Stoffe und Gemische, die	
1.	nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu kennzeichnen sind mit
a)	dem Gefahrenpiktogramm GHS03 (Flamme über einem Kreis) oder
b)	dem Gefahrenpiktogramm GHS02 (Flamme) und einem der folgenden Gefahrenhinweise:
i)	H224 („Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar“).
ii)	H241 („Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen“) oder
iii)	H242 („Erwärmung kann Brand verursachen“)
oder	
2.	bei bestimmungsgemäßer Verwendung Phosphorwasserstoff entwickeln und nicht bereits von Eintrag 1 erfasst sind.

31

Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 01.08.2023)

Nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

Nach den derzeitigen sicherungstechnischen Erkenntnissen ist eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich dann gewährleistet, wenn die dafür vorgesehenen Behältnisse oder Räumlichkeiten mindestens den unter Ziffer 1 oder 2 genannten mechanischen Anforderungen genügen. Die individuellen Bedingungen vor Ort können dabei ausschließlich von der zuständigen Fachaufsicht bewertet werden.

1. Krankenhausapotheken, öffentliche Apotheken

1.1. Aufbewahrung in Schränken

Es sind zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad I oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 1.000 kg sind entsprechend der EN 1143-1 zu verankern. Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

32

- | | | | | | |
|------|--------------------------|--|------|--------------------------|--|
| 8.9 | <input type="checkbox"/> | BTM / Doku Arztanfrage (§13 (1a) S.5 BtMG) | 8.10 | <input type="checkbox"/> | Abgabe von Gefahrstoffen (§ 6 GefStoffV) |
| 8.11 | <input type="checkbox"/> | Arzneimittelsrisiken / Meldewege (§ 21 Abs. 3, 4 und 5 ApBetrO) | 8.12 | <input type="checkbox"/> | Arzneittelfälschungen / Rückruf / Rückgabe (§ 21 ApBetrO) |
| 8.13 | <input type="checkbox"/> | Verwendung / Änderungen bei Standardzulassungen | 8.14 | <input type="checkbox"/> | mess- und sicherheitstechnische Kontrollen bei MP (§§ 6, 11 MPBetreibV) |
| 8.15 | <input type="checkbox"/> | Vorkommnisse bei MP (§ 3 MPBetreibV) | 8.16 | <input type="checkbox"/> | Überprüfung der Arzneimittelvorräte (§12a (1) ApoG) - Heimversorgung |
| 8.17 | <input type="checkbox"/> | Überprüfung der Arzneimittelvorräte, mind. halbjährlich - KrH-Versorgung (§ 27 (2) Nr. 2 ApBetrO i.V.m. § 14 Abs. 6 ApoG) | 8.18 | <input type="checkbox"/> | Aufbewahrung und Aufbewahrungsdauer der Dokum. (§ 22 ApBetrO) (Regelungen im QMH vorhanden?) |

33

§ 13 BTMG

(1a) Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten. Der Bedarf des Patienten kann durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden, wenn das erforderliche Betäubungsmittel...

34

8. Dokumentation und Nachweispflichten (stichprobenartige Prüfung)

8.1	<input type="checkbox"/>	Bezug von AM nur von berechtigten Betrieben (§ 17 (1) ApBetrO)	8.2	<input type="checkbox"/>	Bezug aus anderen Apotheken mit Chargen Dokumentation (§ 17 (6c) ApBetrO)
8.3	<input type="checkbox"/>	Einfuhr von FAM (§ 18 (1) ApBetrO)	8.4	<input type="checkbox"/>	Prüfung von FAM und apo.-pfl. MP (§12 ApBetrO)
8.5	<input type="checkbox"/>	Prüfung der Ausgangsstoffe und Verpackungen (§§ 6, 11 ApBetrO)	8.6	<input type="checkbox"/>	verschreibungspflichtige Tierarzneimittel (§ 19 ApBetrO)
8.7	<input type="checkbox"/>	T-Rezept (§ 17 (6b) ApBetrO)	8.8	<input type="checkbox"/>	Transfusionsgesetz (§ 17 TFG; § 22 ApBetrO)

35

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://service.bfarm.de/ipp/form/display.do?%24context=AF4DD566A198B358305D>. The page header includes the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. A sidebar on the left contains navigation links: Startseite, Formulare, BTM-Abgabemeldun..., T-Register, and Beenden. The main content area displays a welcome message: "Willkommen, Zeitpunkt Ihrer letzten Anmeldung: 28.02.2025, um 14:29 Uhr. Sie haben sich erfolgreich am Internet-Formularcenter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte angemeldet!". Below this, under "Aktuelle Informationen", there is a blue box with a warning icon and text: "Hinweis zu BTM-Abgabemeldungen: Abgabebelege können nur bis 24:00 Uhr des Erfassungstages erneut ausgedruckt oder gelöscht werden. Sollte eine Korrektur oder Stornierung später erforderlich sein, ist diese elektronisch mittels Lieferscheindoppel an das BfArM zu senden (als Scan per E-Mail an 'abgabebelege@bfarm.de'). Wichtig: Empfangsbestätigung und Lieferschein sind der Betäubungsmittel-Sendung als ausgedruckte Papier-Dokumente beizulegen."

36

Formularserver BfARM

37

Erfassung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

20.03.2025

Betäubungsmittel-Abgabemeldungen
[Nähere Informationen...](#) [PZN Liste der Bundesopiumstelle...](#)

Abgabebeg.-Nummer:	Abgabemeldung	Nennzeichnung der Abgabe		
Abgabedatum (TTMMJJ) 200325	Die Abgabemeldung ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom Abgebenden binnen einer Woche nach der Abgabe übermitteln. Freiwilligkeit für Eintragungen des Abgebenden:	Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden Schloss-Apotheke		
BM-Nummer des Abgebenden 3373670		Renthofstr. 29 98574 Schmalkalden Vor- und Nachname des Abgebenden		
Pharmazentralnummer (PZN)	Anzahl (max. 5 Stellen)	Packungsform gem. PZN	Maßwert kg/g/mg/ml/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels
		X		
		X		
		X		
		X		
BM-Nummer des Erwerbbers				Name oder Firma und Anschrift des Erwerbbers

37

Formularserver BfARM

38

Übermittlung gem. § 3a Absatz 7 AMVV (T-Register) [Nähere Informationen...](#)

T-Rezeptdurchschrift(en) hochladen
(Vorderseite T-Rezept Teil II für das BfArM)

Übermittlung durch: 3373670, Schloss-Apotheke, Renthofstr. 29, 98574 Schmalkalden

1. Bitte laden Sie die eingescannte T-Rezeptdurchschrift (Vorderseite T-Rezept Teil II) als PDF-Dokument hoch.

Hinweise:

- Es ist nur möglich pro PDF-Dokument eine T-Rezeptdurchschrift hochzuladen. Das Dokument darf nur eine Seite haben.
- Das Dokument muss mit der Datei-Erweiterung pdf enden und kann einen beliebigen Dateinamen haben (z.B. T0123456.pdf). Als Dateiname empfiehlt sich die Verwendung der T-Rezept-Nummer.
- Sie können die PDF-Dokumente hochladen, indem Sie die Schaltfläche „Anlagen verwalten“ betätigen oder per Drag&Drop in das folgende Feld übertragen.

📎 Dateien auswählen oder hier ablegen

Anlagen verwalten

Senden **Vorgang beenden**

38

Einfuhr von Fertigarzneimitteln

39

Voraussetzungen

- Produkt ist im Herkunftsland legal in Verkehr
- Nur geringe Mengen auf Verschreibung bzw. Kundenanforderung
- Hinsichtlich des Wirkstoffes steht kein identisches und hinsichtlich der Wirkstärke kein vergleichbares deutsches FAM zur Verfügung
- Keine Bevorratung
- Dokumentation

39

Einfuhr von Fertigarzneimitteln

40

Zurück 1 - 25 von 518 Datensatz auswählen Nächste 23

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe	KKH-relevant
Einblenden	12587826, 17412267, 17443322	2199456	Erstmeldung	15.03.2025	31.05.2025	19.03.2025	Sonstige	Methylphenidathydrochlorid-neuraxpharm 27 mg Retardtabletten	N06BA04	Methylphenidathydrochlorid	nein
Einblenden	10067123, 17412273, 17442339	2189788	Erstmeldung	15.03.2025	31.05.2025	19.03.2025	Sonstige	Methylphenidathydrochlorid-neuraxpharm 36 mg Retardtabletten	N06BA04	Methylphenidathydrochlorid	nein
Einblenden	10067100, 17412215, 17412250	2189787	Erstmeldung	15.03.2025	31.05.2025	19.03.2025	Sonstige	Methylphenidathydrochlorid-neuraxpharm 18 mg Retardtabletten	N06BA04	Methylphenidathydrochlorid	nein
Einblenden	03827289	0196641	Erstmeldung	24.03.2025	30.05.2025	19.03.2025	Produktionsproblem	EMB-FATOL 400 mg	J04AK02	Ethambutoldihydrochlorid	nein
Einblenden	11293502	2192533	Erstmeldung	14.03.2025	27.04.2025	19.03.2025	Sonstige	Soifern plus Lösung 0,64 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut	D07XC01	Betamethasondipropionat (Ph.Eur.); Salicylsäure	nein
Einblenden	07608986, 07608992	2168148	Änderungsmeldung	06.11.2024	27.04.2025	19.02.2025	Sonstige	Prednitop Crinale	D07AC18	Prednicarbat	nein
Einblenden	02364367	2702451	Änderungsmeldung	27.02.2025	04.04.2025	19.03.2025	Sonstige	EMEND 80 mg Hartkapseln - OP2	A04AD12	Aprepitant	ja
Einblenden	00000000	7012374	Änderungsmeldung	04.03.2025	19.04.2025	18.03.2025	Sonstige	GalliaPharm	V09X	{{(68)Ga}Galliumchlorid; {{(68)Ge}Germaniumtetrachlorid	ja
Einblenden	01871062	7012394	Erstmeldung	07.02.2025	30.04.2025	18.03.2025	Sonstige	Niapel	N05AX13	Paliperidonpalmitat	nein
Einblenden	11140520, 11140537, 11140543	2112773	Änderungsmeldung	01.07.2024	30.04.2025	18.03.2025	Produktionsproblem	Acemetacin STADA 60 mg Hartkapseln	M01AB11	Acemetacin	nein
Einblenden	01871085	7012396	Änderungsmeldung	28.11.2024	30.04.2025	18.03.2025	Sonstige	Niapel	N05AX13	Paliperidonpalmitat	nein
Einblenden	08412038	2141147	Änderungsmeldung	03.11.2022	31.07.2025	18.03.2025	Sonstige	PeniHEXAL 1,0 Mega	J01CE02	Phenoxyethylpenicillin-Kallium	nein
Einblenden	13502453	2196427	Erstmeldung	31.01.2025	11.07.2025	18.03.2025	Sonstige	Mycophenolsäure HEXAL 360 mg magnesiumresistente Tabletten	L04AA06	Natriummycophenolat	nein

40

Mängelabstellung

43

16.2. Mängelabstellung

a) an TLV unter Vorlage entsprechender Nachweise zu melden:
Ziffer:

b) ohne separate Meldung:
Ziffer:

c) Bereits während der Besichtigung abgestellte Mängel:
Ziffer:

Meldung per Post / Fax an: TLV
 und Kopie an LPhR

Eine Mitteilung über die Abstellung der Mängel gemäß Punkt 16.2. a bzw. deren Terminierung wird bis zum durch den Apothekenleiter erfolgen.

43

Unterschriftenblatt

44

16.3. Nachbegehung erforderlich: ja (innerhalb von 3 Monaten)
Grund (z.B. Vielzahl an Mängeln Klasse 3; Klasse 4):

nein, dann Inspektionsterminus 3 Jahr(e)

16.4. Datenschutzhinweise hinterlassen ja (übergeben)
 nein, da

16.5. Folgende Bereiche wurden während dieser Inspektion nicht überprüft (Grund):
.....
.....
.....

Der/die Apothekenleiter/in erklärt, dass er/sie keine weiteren Räume zur Herstellung, Prüfung, Lagerung oder zu sonstigem Inverkehrbringen von Arzneimitteln / Medizinprodukten nutzt.

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel. Soweit Angaben des Apothekenleiters / der Apothekenleiterin aufgenommen wurden, bestätigt dieser/diese die richtige Wiedergabe, im Übrigen hat er/sie von der Niederschrift Kenntnis genommen.

Die Besichtigung ist gebührenpflichtig. Ein Kostenfestsetzungsbescheid geht Ihnen separat zu.

Zur Kenntnis genommen: verfasst: verfasst:

..... Landespharmazierat/-rätin Dezernent/-in
Datum / Unterschrift Datum / Unterschrift Datum / Unterschrift

44