

Amtsapothekerin Monika Paul, Köln

## Gute pharmazeutische Praxis in der Apotheke

# Die Selbstinspektion

Lektorat: Frau Apothekerin Ute Adeneuer-Kojda, Profile – zertifizierte Fortbildung, Köln  
 Frau Apothekerin Adelheid Bochert, Birkholz-Apotheke, Malchow  
 Herr Apotheker Andreas Hacker, Hildegardis-Apotheke, Krefeld

### Zweck einer Selbstinspektion

Alle praktizierenden Apotheker sind verpflichtet, zu gewährleisten, dass die Dienstleistungen, die sie versehen, für jeden Patienten von angemessener Qualität sind. Gute pharmazeutische Praxis ist ein Mittel, diese Verpflichtung klar darzustellen und ihr gerecht zu werden. Die Selbstinspektion ist Teil dieses Qualitätssicherungssystems und dient in der Hauptsache dazu

- Personalbezogene Belange
- Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Ausrüstungen
- Dokumentationen
- Produktion
- Vertrieb von Arzneimitteln
- Behandlung von Arzneimittelrisiken zu überprüfen.

Regelmäßig durchgeführte Selbstinspektionen haben zudem den angenehmen Nebeneffekt einer spannungsfreien Erwartung der vorgeschriebenen amtlichen Besichtigungen durch Pharmazierate und Amtsapotheker.

Ablauf einer Selbstinspektion	
Planungsphase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Festlegung des zu inspizierenden Bereiches</li> <li>• Definition der Themen bzw. des Themen-schwerpunktes</li> <li>• Erstellen einer Checkliste</li> <li>• Bestimmung des „Inspektors“ bzw. des „Inspektorenteams“</li> </ul>
Durchführungsphase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspektion: Beobachtung, Gespräche</li> <li>• Protokollierung des Status (Checkliste, Formblatt)</li> <li>• Erste Kommentierung im Rahmen der Gespräche</li> </ul>
Nacharbeitungsphase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berichterstellung mit Bewertungen und Empfehlungen</li> <li>• Kommentierung der Apothekenleitung</li> </ul>
Follow-up-Phase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachverfolgung der Mängelbeseitigung</li> <li>• Eventuell Festlegung von Nachinspektionen</li> </ul>

Abbildung 1: Ablauf einer Selbstinspektion

### Durchführung der Selbstinspektion

Selbstinspektionen sollen vorab geplant und in Form eines Inspektionsprogramms vordefiniert werden (s. Abb.1). Dies bedeutet, dass bestimmte Schwerpunkte festgelegt werden. Idealerweise werden Checklisten erstellt, deren Punkte sukzessive abgefragt werden.

### Frequenz der Selbstinspektionen

Es empfiehlt sich, zu Anfang kürzere Inspektionsabstände für die routinemäßigen Inspektionen zu wählen (mindestens halbjährlicher Abstand). Später, wenn ausreichende Erfahrungen vorliegen, kann

Protokoll zur Selbstinspektion	
Inspektionsdatum/-zeitraum:	Datum
Inspektionsgegenstand:	Produkt, Verfahren, Bereich
Anlass der Inspektion:	Routineinspektion, Mängelbeseitigungs-kontrolle, Vorbereitung auf amtliche Revision
Querbezug	Verfahrensanweisungen, gesetzliche Bestimmungen
Inspektor / Inspektorenteam:	Namen
Weitere Teilnehmer	
Letztes Inspektionsdatum:	Datum
Beobachtungen	Kurze Beschreibung des Ist-Zustandes, wesentliche Veränderungen seit letzter Inspektion, eingesehene Dokumente
Festgestellte Mängel inkl. Klassifizierung	Genauere Darstellung der Fehler und Mängel, soweit möglich unter Angabe der Ursache
Maßnahmen zur Mängelbeseitigung	Festlegung der erforderlichen Maßnahmen
Verantwortlicher für die Mängelbeseitigung	Namen
Frist zur Mängelbeseitigung	Datum
Termin für eventuelle Nachinspektion	
Angaben über Art und Umfang der erfolgten Mängelbeseitigung	Kurze Beschreibung
Kenntnisnahme durch Bereichsverantwortlichen	Unterschrift des Bereichsverantwortlichen
Protokolldatum und Unterschrift	Datum und Unterschrift des Inspektors

Abbildung 2: Mindestangaben des Selbstinspektionsprotokolls



das Intervall verlängert werden. Routineinspektionen dienen häufig zur Vorbereitung von amtlichen Besichtigungen (Revisionen).

Kritische Bereiche oder solche, bei denen negative Entwicklungen festgestellt wurden, sollen selbstverständlich häufiger inspiziert werden (anlassbezogene Inspektion).

### Qualifikation und Wahl der internen Inspektoren

Es ist nicht erforderlich, dass der Apothekenleiter die Selbstinspektion persönlich durchführt. Er kann damit geeignete Mitarbeiter beauftragen. In den meisten Fällen empfiehlt sich ein Apotheker, der sich von einem Mitarbeiter aus dem fachspezifischen Bereich (z. B. PKA – Warenwirtschaft, PTA – Prüfung und Herstellung) unterstützen lässt. Da bereits viele Apotheken ein Qualitätsmanagement eingeführt haben, kann auch der Qualitätsmanagementbeauftragte die Selbstinspektionen gegebenenfalls zusammen mit einem Apotheker durchführen.

### Dokumentation der Selbstinspektion

Über die Selbstinspektion sollen Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden. Neben der Statusaufnahme werden im abschließenden Bericht Bewertungen und – falls nötig – bei Mängeln Verbesserungsvorschläge erwartet. Ein Bericht mit kritischer Darstellung des Ist-Zustandes bietet eine gute Grundlage für Entscheidungen der Apothekenleitung zur Behebung von Mängeln. Die Historie der Protokolle ermöglicht zudem eine Verfolgung der Entwicklung hinsichtlich der ständigen Verbesserung.

Die Protokolle sollen folgende Mindestangaben (s. Abb. 2) enthalten und zusätzlich durch die vorgesehenen Checklisten ergänzt sein.

### Fehler und Korrekturmaßnahmen

Die bei der Selbstinspektion gefundenen Fehler müssen differenziert behandelt werden. Der Begriff „Fehler“ ist wertneutral zu verstehen und bedeutet nach DIN 55350 die Nichterfüllung einer Forderung. Es ist empfehlenswert, eine einheitliche Grundlage im Sinne eines Punktesystems zu verwenden, um Maßnahmen nach Art und Umfang in Abhängigkeit von der Fehlerschwere festlegen zu können. Folgende abgestufte Fehlerklassifikation kommt für eine Apotheke in Frage:

Klassifizierung	Bewertungspunkte	Risiko
Klasse 1 Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen	10-9	hoch
Klasse 2 Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse 1.	8-4	mittel
Klasse 3 Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar.	3-1	gering

Abbildung 3: Klassifizierung „Fehlerhafte Arzneimittel“

### Fehlerhafte Produkte, die keine Arzneimittel sind

Klassifizierung	Bewertungspunkte	Risiko
F1 Kritischer Fehler Fehler, der durch die Apotheke nicht abgestellt werden kann und der ein gesundheitliches Risiko bei Anwenden oder Betreiben des Produktes beinhaltet.	10-9	hoch
F2 Schwerwiegender Fehler Fehler, der durch die Apotheke nicht abgestellt werden kann und die Tauglichkeit des Produktes einschränkt.	8-4	mittel
F3 Geringfügiger Fehler Fehler, der umgehend durch die Apotheke abgestellt werden kann und der weder ein gesundheitliches Risiko noch eine Tauglichkeitseinschränkung enthält.	3-1	gering

Abbildung 4: Bewertungskriterien „Fehlerhafte Produkte, die keine Arzneimittel sind“

### Fehlerhafte Prozesse

Klassifizierung	Bewertungspunkte	Risiko
P1 Kritischer Fehler Fehler, der zum „Liegenbleiben“ führt oder möglicherweise die Sicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt.	10-9	hoch
P2 Schwerer bis mittelschwerer Fehler Fehler, der Verärgerung (schwer) oder Unzufriedenheit (mittelschwer) des Kunden aufgrund der Art des Fehlers auslöst.	8-4	mittel
P3 Leichter Fehler Der Fehler hat keine Auswirkung auf das System und es ist unwahrscheinlich, dass der Kunde den Fehler bemerken könnte.	3-1	gering

Abbildung 5: Bewertungskriterien „Fehlerhafte Prozesse“

Die festgelegten Bewertungspunkte dienen der Zuführung einer Fehlerstatistik. Die Risikoeinschätzung dient der Entscheidungsgrundlage für die Einleitung von Korrekturmaßnahmen. Um künftige Fehler zu vermeiden, sollten die Fehlerursachen ermittelt werden. Die daraus resultierenden Maßnahmen dienen der Vorbeugung.

### Follow-up-Aktivitäten

Die durchgeführten Selbstinspektionen erhalten nur dann einen Sinn, wenn die gemachten Beobachtungen und Mängel weiterverfolgt werden.

Die im Inspektionsbericht ausgesprochenen Empfehlungen sind Grundlage für die Aktivitäten innerhalb der gesetzten Frist. Aus Übersichtsgründen sollen diese in Form einer Tabelle (ToDo-Liste) zusammengefasst werden. Das erleichtert die Umsetzung und Überprüfung der Maßnahmen im Sinne einer Verbesserung.

### Selbstinspektion zur Vorbereitung auf eine amtliche Besichtigung der Apotheke

Eine Selbstinspektion zur Vorbereitung auf eine Revision bezieht sich im Wesentlichen auf die arzneimittel- und apothekenrechtlichen

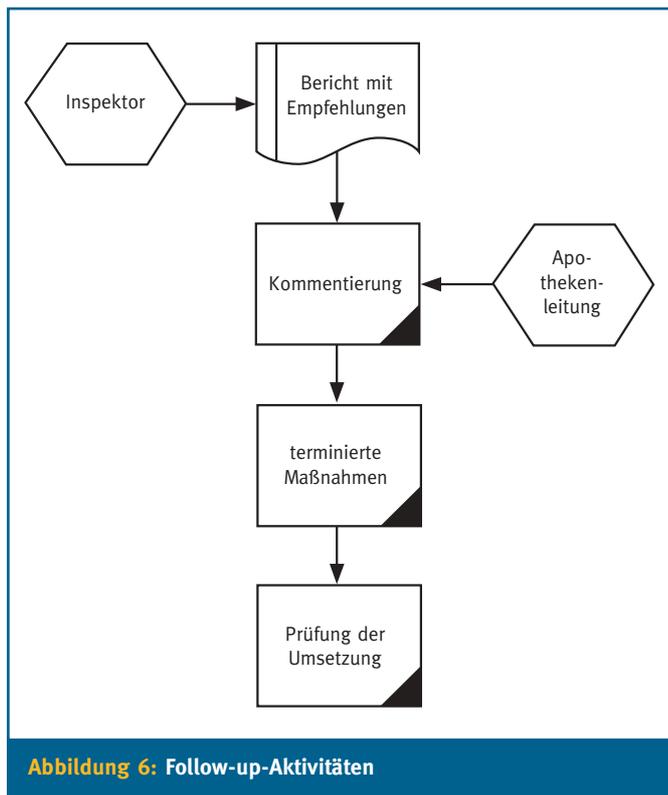


Abbildung 6: Follow-up-Aktivitäten

Vorschriften. Belange des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütung sind meist auch Gegenstand einer Besichtigung. Sie sollen hier aber weitgehend unberücksichtigt bleiben, da diese Überprüfungen in den Aufsichtsbereich des Sicherheitsbeauftragten fallen und an Hand dessen Protokoll von der Apotheke überwacht werden können.

**Personalbezogene Belange**

Das Apothekenpersonal besteht gemäß § 3 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung aus pharmazeutischem und nicht-pharmazeutischem Personal, das nur entsprechend seiner Ausbildung und seiner Kenntnisse eingesetzt werden darf (s. Beispiel Abb. 7).

Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:

- Liegen alle Berufsurkunden vor?
- Sind diese im Vertretungsfall ggfls. in Kopie greifbar?
- Sind Abzeichnungsbefugnisse der PTA's schriftlich fixiert?
- Sind Kompetenz- und Arbeitsbereiche des Personals nach gesetzlichen Vorgaben geregelt?
- Sind Dienst-, Einsatz- und Vertretungspläne erstellt?
- Ist die ständige Anwesenheit eines Apothekers gesichert?
- Sind Personalpläne für den Notdienst erstellt?

**Räumlichkeiten und Einrichtungen**

§ 4 der Apothekenbetriebsordnung schreibt Art und Umfang der Räumlichkeiten als Mindestforderung fest. Im Betriebserlaubnisverfahren ist die Einhaltung dieser Vorschriften geprüft worden.

Im Laufe der Betriebszeit der Apotheke ergeben sich gelegentlich gesetzliche Änderungen, auf die die Apothekenleitung rechtzeitig reagieren soll. So wurden seitens des Gesetzgebers in den letzten Jahren das Beraterfordernis und die Grundanforderungen an eine GMP-gerechte Arzneimittelherstellung gefördert. Beide Forderungen schlagen sich in der Raumeinrichtung einer Apotheke nieder. Aber auch das tägliche Geschehen in der Apotheke macht es erforderlich,

sich im Rahmen der Selbstinspektion mit den Räumlichkeiten auseinanderzusetzen.

Die Aufmerksamkeit sollte der Instandhaltung, Reinigung und Wartung der Räumlichkeiten einschließlich der Ungezieferbekämpfung dienen.

**Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:**

- Haben sich räumliche Veränderungen seit der letzten Besichtigung ergeben?
- Wurden die Änderungen der zuständigen Behörde gemeldet?
- Liegen die entsprechenden Pläne vor?
- Ergaben sich Änderungen zum Nutzungsrecht der Apothekenbetriebsräume (z. B. neuer oder geänderter Mietvertrag, Kauf der Räume)?
- Besteht die gesetzlich vorgeschriebene Raumeinheit?
- Sind Einzelberatungsplätze / segmentierte HV-Tische vorhanden?

Zuständigkeiten bei der Abgabe von Arzneimitteln	Pharmazeutisches Personal	Nicht-pharmazeutisches Personal	Aufsicht über die Abgabe von Arzneimitteln	Eigenverantwortliche Abgabe von Arzneimitteln	Abgabe von Arzneimitteln nur unter Aufsicht	Abzeichnungsbefugnis	Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe
Apothekenleiter	X		X	X			X
Apotheker	X		1)	X			X
Pharmaziestudenten, Pharmaziepraktikanten	X				X		
Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA)	X				X	3)	
PTA in Ausbildung	X				X		
Apothekerassistenten („Vorexaminierte“)	X		2)	X			X
Pharmazieingenieure	X		2)	X			X
Pharmazieingenieure in Ausbildung	X				X		
Apothekenassistenten	X			X			X
Pharmazeutische Assistenten	X						X
Apothekenhelfer		X					X
Apothekenfacharbeiter		X					X
Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte		X					X

Abbildung 7: Zuständigkeiten bei der Abgabe von Arzneimitteln

1) Der Apothekenleiter kann einem Apotheker die Leitung der Apotheke mit allen Rechten und Pflichten für einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten im Jahr übertragen.

Die Aufsicht über die Abgabe von Arzneimitteln kann nur von einem Apotheker jederzeit wahrgenommen werden.

2) Der Apothekenleiter kann einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur die Leitung der Apotheke mit allen Rechten und Pflichten für einen Zeitraum von bis zu 4 Wochen im Jahr übertragen, wenn

- die Behörde vor Beginn der Vertretung hierüber unterrichtet wurde und
- der Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur im Jahr vor Beginn der Vertretung mindestens 6 Monate hauptberuflich in einer Apotheke tätig war.

Die Aufsicht über die Abgabe von Arzneimitteln kann von Apothekerassistenten bzw. Pharmazieingenieuren nur während der Vertretung des Apothekenleiters wahrgenommen werden.

3) Der Apothekenleiter kann einem pharmazeutisch-technischen Assistenten die Befugnis zum Abzeichnen von Rezepten übertragen. Die Verpflichtung zur Beaufsichtigung des pharmazeutisch-technischen Assistenten bleibt hiervon unberührt.

- Sind die Räume mit ausreichenden Mengen an Regalen, Schränken und Arbeitsflächen ausgestattet, um einen ordnungsgemäßen Warenverkehr zu ermöglichen, die Ware übersichtlich zu lagern und gut zu kennzeichnen?
- Die Räume sind ausreichend beleuchtet und temperiert?
- Ist die Rezeptur an drei Seiten raumhoch abgetrennt oder befindet sich die Rezeptur im ausreichend großen Labor?
- Sind Wände, Fußböden, Decken, Arbeitsplatten glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren?
- Ist die Nutzung aller Arbeitsplätze ausschließlich für die vorgegebenen Arbeitsgebiete gewährleistet (z.B. keine kaufmännischen Arbeiten, keine Warenbewirtschaftung, kein Sozialbereich in der Rezeptur)?
- Ist die Anlieferzone ausreichend gesichert?
- Ist ein Tresor vorhanden?
- Ist der Tresor ausreichend in Wand und Boden verankert?

- Sind die Verkehrswege nicht verstellt?
- Ist die allgemeine Ordnung und Betriebshygiene gesichert?

**Ausrüstungen**

Die Apothekenbetriebsordnung schreibt diverse Ausrüstungsgegenstände vor, die die Apotheke zwingend vorhalten muss. Einschlägig sind hier die §§ 4, 5 und die Anlage 1. Darüber hinaus verfügt die Apotheke über eine weitere Vielfalt von Betriebsmitteln wie elektrische Geräte, Computeranlagen, Büromaschinen.

Kapseln  
 Salben  
 Pulver  
 Teemischungen  
 Lösungen  
 Suspensionen  
 Emulsionen  
 Extrakte  
 Tinkturen  
 Suppositorien  
 Ovula

**Abbildung 8: Arzneiformen**

Dokumentation	Aufbewahrungsfrist	Rechtsgrundlage	EDV ja	EDV nein	Originale
Herstellungsprotokoll für Defekturarzneimittel (100er-Regel)	mindestens 3 Jahre und mindestens 1 Jahr nach Verfall	§ 8 Abs. 1 ApBetrO	X		
Prüfprotokoll für Defekturarzneimittel (100er-Regel)	wie oben	§ 8 Abs. 2, 3 ApBetrO		X	
Prüfprotokoll für Ausgangsstoffe	wie oben	§§ 6 und 11 ApBetrO	X		
Prüfzertifikate für Ausgangsstoffe	wie oben	§§ 6 und 11 ApBetrO	X		X
Protokoll über die Prüfung von Fertigarzneimitteln	wie oben	§ 12 ApBetrO			
Abgabe von Importarzneimitteln (gemäß § 73 Abs. 3 AMG)	wie oben	§ 18 Abs. 1 ApBetrO	X		
Prüfung von Importarzneimitteln, die aus EU/EWR-Staaten über den Umfang von § 73 Abs. 3 AMG hinaus in den Verkehr gebracht werden	wie oben	§ 18 Abs. 2 ApBetrO		X	
Erwerb verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel	wie oben	§ 19 Abs. 1 ApBetrO			Lieferscheine etc.
Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen	wie oben	§ 19 Abs. 2 ApBetrO			Durchschrift des Rezepts
Verbleibsnachweise nach TFG	15 Jahre	§ 17 Abs. 6 a ApBetrO	X		
BtM-Rezepte	3 Jahre	§ 12 Abs. 4 BtMVV			X
BtM-Lieferscheine	3 Jahre				X
BtM-Kartei bei Bestandsänderung monatlich ausdrucken und unterschreiben	3 Jahre nach letzter Eintragung	§ 9 BtMVV	X	X	
Niederschrift über die Vernichtung von BtM	3 Jahre	§ 16 BtMG		X	
Abgabe von Gefahrstoffen (T, T+, C, O, F+ und R 40, R 62 oder R 63)	3 Jahre nach letzter Eintragung	§ 3 Abs. 3 ChemVerbotsV			X
Arzneimittelrisiken, Rückgabe von Arzneimitteln wegen Rückrufs, ergriffene Maßnahmen	mindestens 3 Jahre und mindestens 1 Jahr nach Verfall	§ 21 ApBetrO	X		
Gefährdungsbeurteilung GefStoffV	dauernd, laufend ergänzen	§ 7 Abs. 6 GefStoffV		X	
Unterweisung nach GefStoffV	einmal jährlich durchzuführen	§ 7 Abs. 7 GefStoffV			X
Gefahrstoffverzeichnis	einmal jährlich ergänzen	§ 7 Abs. 8 GefStoffV		X	
Betriebsanweisung	dauernd, laufend ergänzen	§ 9 BetrV		X	
Ersthelfernachweise	alle 2 Jahre zu erneuern	§ 10 ArbSchG			X
Verwendungsbuch steuerfreier Ethanol	10 Jahre	§ 28 BranntStV		X	
Dokumentation der Herstellung von Kosmetika in der Apotheke	mindestens 1 Jahr nach Ablauf des MHD	§ 5b Abs. 1 KosmetikV		X	

**Abbildung 9 Übersicht über die Dokumentationspflichten**



**Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:**

- Sind die vorgeschriebenen wissenschaftlichen Hilfsmittel vorhanden (EUPharm, DAB, HAB, Synonym-Verzeichnis, Normdosenverzeichnis, sonstige Beratungsliteratur, ABDA-Datenbank) und auf dem neuesten Stand?
- Ist die Ausstattung zur Herstellung von Arzneimitteln (s. Abb. 8 Arzneiformen) vorhanden und betriebsbereit?
- Ist die Ausstattung zur Herstellung steriler Arzneiformen (Keimfiltration, Autoklav, Geräte zur Herstellung von Wasser zu Injektionszwecken, ggf. ein Laminar-Air-Flow-Gerät) vorhanden und betriebsbereit?
- Sind Geräte und Prüfmittel nach Anlage 1 der ApBetrO vollständig vorhanden und betriebsbereit?
- Entspricht der Abzug den aktuellen DIN-Vorschriften, und ist er betriebsbereit?
- Sind ggf. die Prüfgeräte für alternative Prüfmethode vorhanden und betriebsbereit?
- Sind die eichpflichtigen Messgeräte geeicht (Waagen, Thermometer)?
- Werden die kalibrierpflichtigen Geräte (Wasserbad, Waagen) regelmäßig kalibriert?
- Sind die ortsfesten und ortsbeweglichen elektrischen Betriebsmittel nach BGV A3 überprüft?
- Sind Feuerlöscher in ausreichender Zahl vorhanden und entsprechend gewartet?

**Dokumentationen**

Für Apotheken existieren zahlreiche Dokumentationsverpflichtungen, die der Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit Arzneimitteln dienen. In § 22 Apothekenbetriebsordnung ist geregelt, welche speziellen Aufzeichnungen gemacht werden müssen, wie die Dokumentation zu führen ist und wie lange diese aufbewahrt werden muss. Neben den in der Apothekenbetriebsordnung aufgeführten Dokumentationsverpflichtungen gibt es noch eine Reihe spezialgesetzlich geregelter Vorschriften, die von der Apotheke ebenso zu beachten

sind, wie beispielsweise die Abgabe von Gefahrstoffen nach der ChemVerbotsV, die Abgabe von Betäubungsmitteln nach der BtMVV oder die Anzeige über die Nutzung von Standardzulassungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Beachtung der Dokumentationsverpflichtungen kommt eine hohe Bedeutung zu, da Verstöße gegen die Nachweispflichten in den meisten Fällen ordnungswidrig sind. In der Abb. 9 sind die wichtigsten Nachweispflichten der Apotheke tabellarisch zusammengefasst.

**Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:**

- Sind die vorgeschriebenen Dokumentationen ausgeführt?
- Ist die Dokumentation auf dem aktuellen Stand?
- Sind die vorgeschriebenen Angaben vollständig enthalten?
- Ist die Dokumentation von der dazu autorisierten Person abgezeichnet/unterschrieben?
- Ist sichergestellt, dass EDV-geführte Dokumentation unverzüglich sichtbar gemacht werden kann?
- Ist eine Regelung zur Sicherung/Archivierung der Dokumentation getroffen?
- Ist sichergestellt, dass die Aufbewahrungsfristen eingehalten werden?

**Produktion**

Die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist Gegenstand von Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die in Vorschriften der EG und weiteren nationalen Rechtsvorschriften ihren Niederschlag gefunden haben. Generelle Hinweise in der Sache finden sich im Arzneimittelgesetz (AMG), im Medizinproduktegesetz (MPG) und diesen Gesetzen zugeordneten Rechtsverordnungen sowie in den Grundregeln zur ordnungsgemäßen Herstellung (Good Manufacturing Practices-GMP). Nach den Vorgaben des AMG ist es grundsätzlich verboten, Arzneimittel herzustellen, die in ihrer Qualität durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln nicht unerheblich gemindert sind.

Die Qualität eines Arzneimittels wird außer durch das Herstellungsverfahren durch die Identität, den Gehalt, die Reinheit, durch die sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften der Ausgangsstoffe bestimmt. Deren Qualität ist daher vor Einsatz im Herstellungsverfahren zu überprüfen und durch eine ordnungsgemäße Lagerung und Pflege sicherzustellen.

**Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:**

- Werden Ausgangsstoffe / Primärpackmittel bei Vorliegen eines anerkanntsfähigen Prüfzertifikates auf Identität geprüft?
- Werden ausschließlich zertifizierte Primärpackmittel bezogen?
- Werden Ausgangsstoffe bei fehlendem oder nicht anerkanntsfähigem Prüfzertifikat auf Identität, Reinheit und Gehalt geprüft?
- Sind die Prüfzertifikate valide und von berechtigten Personen oder Einrichtungen ausgestellt?
- Sind Prüfvorschriften vorhanden (Monographien anerkannter oder ausländischer Arzneibücher, eigene Prüfanweisungen)?
- Werden alle Prüfungen dokumentiert?
- Werden nicht geprüfte Ausgangsstoffe gesondert gelagert und als ungeprüft gekennzeichnet?
- Werden Ausgangsstoffe, Rezepturanbrüche und Primärpackmittel ordnungsgemäß, ggf. temperiert und nicht über das Verfalldatum / Wiederholungsprüfungsdatum gelagert?
- Liegen zur Herstellung von Arzneimitteln Herstellungsanweisungen vor?
- Werden die besonderen Regelungen zur Herstellung einer Rezeptur (§ 7 ApBetrO), einer Defektur (§ 8 ApBetrO), bei Großherstellungen (§ 9 ApBetrO), Standardzulassungen (§ 36 AMG), Standardregistrierungen (§ 39 AMG) und Stadaherstellung beachtet?
- Werden die Herstellungen dokumentiert?
- Werden selbst hergestellte Fertigarzneimittel ordnungsgemäß nach den §§ 10 und 11 AMG gekennzeichnet?
- Werden Rezepturarztmittel nach § 14 ApBetrO gekennzeichnet?
- Werden selbst hergestellte Fertigarzneimittel ordnungsgemäß, ggf. temperiert und nicht über das Verfalldatum / Wiederholungsprüfungsdatum gelagert?

**Vertrieb von Arzneimitteln**

Der Gesetzgeber hat den Apotheken die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung übertragen. Zum Sicherstellungsauftrag gehört neben der Abgabe der Arzneimittel mit umfassender Beratung, eine ordnungsgemäße Lagerung, eine ausreichende Bevorratung und die Versorgung der Bevölkerung außerhalb der üblichen Geschäftszeiten. Im Rahmen einer Selbstinspektion soll die Lagerung und die Bevorratung als Qualitätskriterium der Arzneimittelversorgung besonders beachtet werden. In die Überprüfung sind Medizinprodukte mit einzubeziehen.

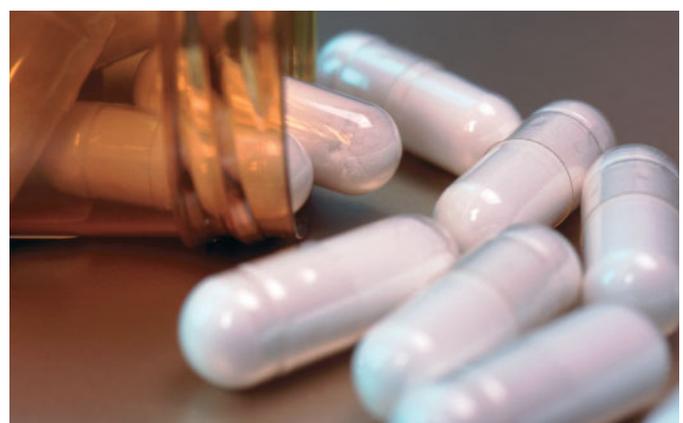
**Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:**

- Ist eine temperierte Lagerung entsprechend der vorgeschriebenen Lagertemperatur gesichert?
- Wird die Kühlschranktemperatur täglich kontrolliert und dokumentiert?
- Werden die Verfalldaten in ausreichend kurzen Abständen überprüft?
- Ist sichergestellt, dass keine risikobehafteten Arzneimittel/Medizinprodukte gelagert werden?
- Erfolgt eine Quarantänelagerung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel / Medizinprodukte?
- Werden Fertigarzneimittel in ausreichendem Umfang stichprobenartig überprüft?

<p>Lagerbereiche von Arzneimitteln                  + 2° C bis + 8° C                  &lt; 20° C                  &lt; 25° C</p>
<p><b>Abbildung 10: Lagerbereiche</b></p>



- Wird die Prüfung dokumentiert und von einem Apotheker abgezeichnet?
- Ist sichergestellt, dass keine apothekenpflichtigen Arzneimittel/ Medizinprodukte in der Selbstbedienungszone der Apotheke gelagert werden?
- Ist sichergestellt, dass die Anlieferzonen dem Zugriff unbefugter Dritter entzogen sind?
- Werden Arzneimittel entsprechend der Anlage 2 der Apothekenbetriebsordnung vorgehalten?
- Werden Betäubungsmittel entsprechend der Anlage 2 der Apothekenbetriebsordnung (mindestens ein BtM je Darreichungsform) vorgehalten?
- Entspricht der Vorrat an Arzneimitteln/Medizinprodukten dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche (§ 15 ApBetrO)?
- Ist sichergestellt, dass die Arzneimittel der Anlage 3 der Apothekenbetriebsordnung (Notfallmedikamente) ständig vorrätig sind?
- Wird bei der Abgabe der Arzneimittel/Medizinprodukte das Selbstbedienungsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel beachtet?
- Wird bei der Abgabe von Arzneimittel/Medizinprodukten die Verschreibungspflicht beachtet?
- Werden bei der begründeten Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel / Medizinprodukte ohne Vorlage eines Rezeptes



nachvollziehbare Dokumentationen über die Ausnahmegründe geführt?

- Werden bei der Abgabe von Arzneimitteln Interaktionschecks durchgeführt?
- Wird bei der Abgabe von Arzneimitteln/Medizinprodukten ausreichend beraten?
- Werden besondere Vorbereitungen (zusätzliche Lagerungen) zur Abgabe von Arzneimitteln/Medizinprodukten im Notdienst getroffen?

**Behandlung von Arzneimittelrisiken**

Arzneimittelrisiken sind definiert als unmittelbare oder mittelbare Gefährdungen der Gesundheit von Mensch und Tier, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln auftreten können. Dabei handelt es sich nicht nur um Produktfehler (z.B. durch mangelhafte Arzneimittelqualität oder Fälschungen von Arzneimitteln), sondern auch um Risiken in Verbindung mit der Einnahme oder Anwendung von Arzneimitteln (z. B. Nebenwirkungen, Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln).

Arzneimittelrisiken können auf unterschiedlichen Wegen bekannt werden:

Zu unterscheiden sind hier (bereits bekannte) Risiken, die der Apotheke von Dritten mitgeteilt werden, etwa durch die in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlichten Mitteilungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, durch so genannte „Rote-Hand-Briefe“ der pharmazeutischen Industrie, durch Mitteilungen des pharmazeutischen Großhandels (AMK – PHAGRO – Schnellinformationen) und anderen Institutionen. Hier hat die Apotheke die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, so dass sich die Risiken bei den Kunden der Apotheke nicht realisieren können.

Davon abzugrenzen sind die Arzneimittelrisiken, die in der eigenen Apotheke entdeckt werden, sei es durch Reklamationen oder Berichte durch Kunden der Apotheke oder durch die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen der Fertigarzneimittel.

In der Regel betreffen die Arzneimittelrisiken Fertigarzneimittel der pharmazeutischen Hersteller (externe Arzneimittelrisiken). Es können aber auch Arzneimittel betroffen sein, die in der Apotheke hergestellt worden sind. In diesem Fall spricht man von internen Arzneimittelrisiken.

**Im Rahmen der Selbstinspektion ist beispielsweise zu prüfen:**

- Werden fehlerhafte Arzneimittel/Ausgangsstoffe/Primärpackmittel abgesondert und umgehend als gesperrt gekennzeichnet?
- Werden Arzneimittel, die beim Wareneingang eine mindere Qualität, eine Beschädigung und/oder ein überschrittenes Verfalldatum aufweisen, unverzüglich an den Lieferanten retourniert?
- Werden Arzneimittel- oder Chargenrückrufe, die in den Mitteilungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), durch „Rote-Hand-Briefe“ oder durch Mitteilungen des pharmazeutischen Großhandels bekannt gegeben werden, unverzüglich aus dem Warenlager entfernt, getrennt gelagert und retourniert?
- Werden die Reklamationen von Kunden über Mängel der Arzneimittelqualität geprüft?
- Wird bei festgestellten Qualitätsmängeln, die vom Hersteller zu verantworten sind, die für die Apotheke zuständige Überwachungsbehörde informiert?
- Wird parallel zu dieser Meldung die AMK unter Verwendung des Berichtsbogens zur Meldung von Arzneimittelrisiken informiert?
- Werden vom Kunden gemeldete Nebenwirkungen an die AMK weitergeleitet? (s. Abb. 11 Internetadresse AMK)

Internetadresse der AMK zum Download des Berichtsbogens  
[www.abda.de/AMK/download/abda\\_stufenplan\\_030728.pdf](http://www.abda.de/AMK/download/abda_stufenplan_030728.pdf)

**Abbildung 11:**  
**Internetadresse AMK**

- Ist sichergestellt, dass in der Apotheke selbst hergestellte, von Qualitätsmängeln betroffene Arzneimittel unverzüglich vernichtet werden?
- Wird darauf geachtet, dass risikobehaftete, noch im Warenlager befindlichen, selbst hergestellte Fertigarzneimittel ebenfalls der Vernichtung zugeführt werden.
- Werden die zu allen Arzneimittelrisiken ergriffenen Maßnahmen dokumentiert?
- Werden die Aufbewahrungszeiten der Dokumentationen beachtet?

**Zusammenfassung**

Durch laufende Selbstinspektionen wird die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems der Apotheke überprüft und gleichzeitig die Aufrechterhaltung, die Verbesserung und die Anpassung dieses Systems an neue interne und externe Gegebenheiten und Forderungen sichergestellt.

Der Ablauf einer Selbstinspektion erfolgt nach dem Grundsatz „Plan-Do-Check-Act (PDCA)“ und beinhaltet das Vorbereiten der Selbstinspektion, das Ausführen der Selbstinspektion, das Bewerten der Inspektionsergebnisse und, falls notwendig, die Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Abweichungen. Daraus resultiert ein geschlossener Kreis, der durch die Bewertung des Erfolges oder des Nichterfolges der zuvor eingeleiteten Korrekturmaßnahmen zur ständigen Verbesserung führt.

**Die Autorin**

**Apothekerin Monika Paul**



Monika Paul, Fachapothekerin für öffentliches Gesundheitswesen und Fachapothekerin für theoretische und praktische Ausbildung, studierte Pharmazie in Würzburg. Nach der Approbation zur Apothekerin arbeitete sie zunächst als Krankenhausapothekerin in der Apotheke der Städtischen Krankenanstalten Krefeld und später als wissenschaftliche Assistentin am Institut für Pharmakologie der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf. Nach diversen Vertretungen in öffentlichen Apotheken übernahm sie 1987 die Position der Amtsapothekerin der Stadt Duisburg. Sie lehrte seit 1973 an den PTA-Lehranstalten Krefeld, Duisburg und Köln und ist seit 1995 Prüfungsvorsitzende des Prüfungsausschuss an der PTAL Köln. Seit 1990 ist sie als Amtsapothekerin der Stadt Köln tätig. Sie ist Mitglied des PIC/S Expert Circle on Hospital Pharmacy. Ihr persönliches Interesse gilt den Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystemen für Apotheken.

**Literaturangaben**

- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) Vom 9. Februar 1987 (BGBl I S. 547) in der gültigen Fassung Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976 (BGBl I S. 2445, 2448 2476) in der gültigen Fassung Standards für die Qualität pharmazeutischer Dienstleistungen, FIP, 1997 Dr. C. Gausepohl, Dr. M. Hiob, Selbstinspektion in GMP-Berater, Maas & Peitner GMP Verlag, Schopfheim, 2003 Niederschrift über die Besichtigung einer Apotheke, Stadt Köln, Gesundheitsamt, 2004 M. Paul, G. Scharf, Qualitätsmanagementhandbuch für Apotheken, 2004

# Fortbildungs-Fragebogen 1/2 2006

Hier finden Sie 8 Fortbildungsfragen zum Hauptartikel. Bei Beantwortung und Faxantwort erhalten Sie einen Fortbildungspunkt auf dem Postweg. Sie erhalten den Fortbildungspunkt für die Kategorie „Bearbeiten von Lektionen“ (zertifiziert durch die Apothekerkammer Niedersachsen, Veranstaltungs-Nr. 3064). Es ist pro Aufgabe nur eine Antwort richtig. Die Lösungen werden Ihnen zusammen mit dem Fortbildungspunkt mitgeteilt. **Bitte tragen Sie unbedingt Ihre Postanschrift und Ihre Telefon-Nummer (für evtl. Rückfragen) in das Faxformblatt ein!** Die Faxnummer lautet: 02 11 / 81-1 47 81.

## 1. Fehlerhafte Arzneimittel werden klassifiziert. Klasse 1 bedeutet?

- A)  Fehler, der durch die Apotheke nicht abgestellt werden kann und der ein gesundheitliches Risiko bei Anwenden oder Betreiben des Produktes beinhaltet.
- B)  Fehler, der zum „Liegenbleiben“ führt und möglicherweise die Sicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt.
- C)  Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar
- D)  Der vorliegende Mangel ist potentiell lebensbedrohend und könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen

## 2. Welche Papiere sollen bei Revisionen, auch im Vertretungsfall, greifbar sein?

- A)  Berufsurkunden in Kopie
- B)  Abzeichnungsbefugnisse der PTA's
- C)  Dienst-, Einsatz- und Vertretungspläne
- D)  Personalpläne für den Notdienst

## 3. Ein Apothekerassistent darf

- A)  Aufsicht über die Abgabe von Arzneimitteln führen
- B)  Eigenverantwortlich Arzneimittel abgeben
- C)  den Apothekeleiter für einen Zeitraum von 3 Monaten im Jahr vertreten
- D)  ohne Abzeichnungsbefugnis keine Arzneimittel abgeben

## 4. Folgende Ausstattungsgegenstände zur Herstellung von Arzneimitteln müssen vorhanden sein

- A)  Pillenbrett, Perkolator, Bechergläser, Teemischdose
- B)  Spatel, Laminar-air-Flow-Gerät, Keimfilter, Fantaschalen
- C)  Siebe, Kapselmaschine, Thermometer, Pistille
- D)  Unguator, Salbenmühle, Waage, UV-Lampe

## 5. Folgende Aufzeichnungen müssen geführt / aufbewahrt werden

- A)  Verbleibsnachweise nach TFG, Selbstinspektionsprotokolle, Unterweisung nach GefStoffV
- B)  Dienstpläne, Prüfprotokolle, Herstellungsprotokolle
- C)  BtM-Rezepte, Ersthelfernachweise, Erwerb verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel
- D)  Gefahrstoffverzeichnis, Abgabe von Importarzneimitteln, Erwerb verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

## 6. Welche Aussage ist zutreffend?

- A)  Für die Identitätsprüfung nach einer Arzneibuchmonographie reicht eine der vorgeschlagenen Prüfung aus der Identitätsreihe
- B)  Für die Identitätsprüfung nach einer Arzneibuchmonographie reichen nur alle der vorgeschlagenen Prüfungen aus der Identitätsreihe
- C)  Für die Identitätsprüfung nach einer Arzneibuchmonographie sind alle Prüfungen der Identitätsreihe und die Prüfungen Reinheit und Gehalt durchzuführen
- D)  Für die Identitätsprüfung nach einer Arzneibuchmonographie reicht ein Mischschmelzpunkt

## 7. Folgende Arzneimittel müssen in der Apotheke nicht vorrätig gehalten werden:

- A)  Stark wirkende Analgetika der Anlage 2 der Apothekenbetriebsordnung
- B)  Arzneimittel der Anlage 2 der Apothekenbetriebsordnung
- C)  Arzneimittel der Anlage 3 der Apothekenbetriebsordnung
- D)  Arzneimittel der Anlage 4 der Apothekenbetriebsordnung

## 8. Arzneimittelrisiken, die durch einen Hersteller verursacht sind, müssen gemeldet werden

- A)  dem für die Apotheke zuständigen Apothekerverein
- B)  dem die Apotheke beliefernden Großhändler
- C)  der für die Apotheke zuständigen Überwachungsbehörde
- D)  dem verursachenden Hersteller



02 11 / 81-1 47 81



Berufsbezeichnung:  Apotheker/in  PTA

*Fax-Formblatt mit Ihrem Anliegen*

---

---

---

**BITTE UNBEDINGT IHRE POST-ANSCHRIFT HIER EINTRAGEN!**

---

---

---

*Apothekenstempel*

## Ich möchte das Apotheken-Magazin regelmäßig erhalten

Ich abonniere das Apotheken-Magazin zum Jahresvorzugspreis von 25,- EUR (10 Ausgaben inkl. MwSt. und Versand, Inland). Das Abonnement gilt für ein Jahr und kann danach jederzeit gekündigt werden.

Wichtig: Dieses Angebot gilt nur in der Bundesrepublik Deutschland.  
Gebr. Storck GmbH & Co. Verlags oHG · Bebelstraße 102 · 46049 Oberhausen  
Telefon 02 08-8 48 02 24 · Fax 02 08-8 48 02 42

Name, Vorname

## Ich möchte den Arzneimittelpass für Schwangere bestellen

Ich bestelle den Arzneimittelpass für Schwangere zum Preis von 10,00 EUR (Einheit mit 50 Stück incl. MWST) plus Versand/Porto (Inland: 2,50 EUR).

Profile - zertifizierte Fortbildung, Gotening 33, 50679 Köln  
profile-fortbildung@t-online.de, Telefon 0172-20 69 667, Fax 01805 060 348 871 35

Straße / Haus-Nr. / PLZ / Ort

Datum / Unterschrift