

Die nachfolgende Sammlung enthält entsprechend dem angegebenen Stand aktuelle Antworten der in Mecklenburg-Vorpommern zuständigen Behörde auf häufig gestellte Fragen. Die Sammlung ist aufgrund der umfangreichen Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vom 12.06.2012 entstanden und wird seitdem laufend aktualisiert und in der jeweils aktuellsten Version auf der LAGuS-Homepage veröffentlicht. Neben Fragen zur aktuell gültigen Betriebsordnung werden auch andere Fragen zum Apothekenbetrieb behandelt.

Die sich aus den Antworten ergebende Rechtsumsetzung wird im Rahmen der Apothekenüberwachung Berücksichtigung finden. Das apothekeninterne QM-System sollte entsprechende Regelungen enthalten. Unabhängig davon wird auf die Verantwortung der Apothekenleitung für die Umsetzung der rechtlichen Vorgaben für den Apothekenbetrieb hingewiesen.

Darüber hinaus wird auf die verschiedenen Dokumente mit Fragen und Antworten zur Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen hingewiesen, die ebenfalls im Download-Bereich des LAGuS ([Rubrik Apotheken / Sonstiges Informationsmaterial](#)) verfügbar sind.

§ 2a Qualitätsmanagementsystem

Welche Mindestanforderungen werden an das QM-System gestellt?

Entsprechend der rechtlichen Vorgaben muss der Apothekenleiter ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Inhaltlich wird im § 2a ApBetrO darauf verwiesen, dass durch das QM-System insbesondere gewährleistet werden muss, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt. Darüber hinaus sind jedoch die weiteren pharmazeutischen Tätigkeiten gem. § 1a Abs. 3 ApBetrO, wie die Prüfung von Ausgangsstoffen, die Abgabe von Arzneimitteln, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in versorgten Einrichtungen sowie das Medikationsmanagement angemessen zu berücksichtigen. Im Fall von Versandhandel, patientenindividueller Verpackung, Parenteralherstellung, Rezept-Rezeptsammelstellen, Krankenhaus- und Heimbeförderung sind entsprechende zusätzliche Dokumente erforderlich.

Wesentliche Maßnahmen zur Sicherstellung der korrekten Funktion des etablierten QM-Systems sind Selbstinspektionen und externe Qualitätsüberprüfungen. Die Ergebnisse und die daraufhin ergriffenen Maßnahmen der Mängelbeseitigung sind zu dokumentieren.

Ein Qualitätsmanagementsystem besteht grundsätzlich aus Regelungen, die die tatsächlich durchzuführenden Vorgänge eindeutig beschreiben sowie der dazu gehörenden Dokumentation im vorgeschriebenen Umfang, mit der belegt wird, dass diese Arbeitsvorgänge auch nach den entsprechenden Regelungen durchgeführt worden sind.

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 2 von 29

Formulierungen wie „regelmäßig“, „ordnungsgemäß“, „gegebenenfalls“, „möglichst“, „sollte“, „kann“ oder „bei Bedarf“ sind nicht eindeutig und daher zu vermeiden.

Die Form und die Genehmigung der Regelungen sind vorab festzulegen. Im Fall von Filialapotheken ist in den Genehmigungsprozess auch immer der dort verantwortliche Apothekenleiter geeignet einzubeziehen.

Vor Inkrafttreten oder Änderung einer Regelung muss das betreffende Personal davon Kenntnis genommen haben. Dabei ist es hilfreich, wenn auch die vorgenommenen Änderungen im jeweiligen Dokument ersichtlich sind. Regelungen müssen in geeigneter Form an den Orten bereitstehen, an denen die entsprechenden Arbeiten durchgeführt werden.

Das QMS-Handbuch bzw. die Sammlung der das QMS darstellenden Regelungen sind mit einer Inhaltsübersicht zu versehen. Diese sollte auch klarstellen, welche Version aktuell gültig ist. Vorversionen sollten geeignet archiviert werden.

Nachfolgend wird ein Beispiel einer behördlichen Checkliste für das QM-System einer Apotheke gegeben. Die aufgelisteten Themen bedürfen einer Regelung in jeder Apotheke. Da sich das QM-System an Art und Umfang der Tätigkeiten ausrichten muss, sind jeweils apotheken-spezifische Ergänzungen erforderlich:

1. Qualitätsmanagement

- 1.1. Ist die Individualisierung und Inkraftsetzung für die betreffende Apotheke erkennbar?
- 1.2. Ist eine Regelung zur Erstellung, Genehmigung, Inkraftsetzung, Verteilung und Änderung von Regelungen und Formularen vorhanden?
- 1.3. Ist das QS-System ausschließlich elektronisch? Wie wird es in Kraft gesetzt? Wie ist der Zugang zu den Dokumenten für alle Mitarbeiter sichergestellt?
- 1.4. Wurden Vorgaben zum Umgang mit Beanstandungen (u. a. Kundenbeschwerden) und Abweichungen (u. a. Fehler bei der Herstellung und Prüfung) etabliert?
- 1.5. Gibt es eine Regelung zur Archivierung der Dokumente?

2. Personal

- 2.1. Gibt es Festlegungen der Zuständigkeiten für das pharmazeutische Personal (z.B. Vertretung Apothekenleiter, Filialleiter, Verantwortliche für die Rezeptur / Parenteralherstellung, Geräteverantwortliche)?
- 2.2. Ist die Beratungsberechtigung für Pharmazieingenieure und PTA's schriftlich festgelegt und von den Betroffenen abgezeichnet? Ist dabei auch festgelegt, in welchen Fällen ein Apotheker hinzuzuziehen ist?
- 2.3. Gibt es eine Regelung zur Schulung?
 - 2.3.1. Sind Initialschulungen vorgesehen und dokumentiert?

2.3.2. Sind regelmäßige Schulungen vorgesehen und dokumentiert?

2.4. Wird die erforderliche Verfügbarkeit des pharmazeutischen Personals sichergestellt (u. a. Vertretungsplan, Dienstplan)?

3. Räume, Ausrüstung, Literatur

3.1. Ist ein Hygieneplan vorhanden?

3.1.1 Gibt es eine Regelung zur Durchführung der Personalhygiene?

3.1.2 Gibt es eine Regelung zur Durchführung und Dokumentation der Raumhygiene?

3.1.3 Gibt es eine Regelung zur Durchführung der Gerätehygiene?

3.1.4 Gibt es eine Regelung zur Durchführung und Dokumentation der Hygiene von Leihgeräten?

3.1.5 Gibt es eine Regelung zur Abfallentsorgung?

3.2. Gibt es eine Regelung betreffend der sachgerechten Lagerung?

3.2.1. Ist eine Regelung zur Temperaturüberwachung und Dokumentation für Lagerbereiche, Kühlschränke und den Bereich der Nachtanlieferung sowie ggf. für den Botendienst bzw. den Versandhandel vorhanden?

3.2.2. Ist eine Regelung für die Quarantänelagerung von ungeprüften Ausgangsstoffen vorhanden?

3.2.3. Ist eine Regelung für die Quarantänelagerung von nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln (nicht freigegebene Eigenherstellung/verfallen/beanstandet) bzw. Fälschungen vorhanden?

3.3. Gibt es eine Regelung zur Qualifizierung, Wartung, Eichung und Kalibrierung der Herstellungsgeräte (z.B. Thermometer, Waagen, Salbenrührmaschine)?

4. Selbstinspektion / externe Qualitätsüberprüfungen

4.1. Gibt es eine Regelung zu Häufigkeit und Ablauf von Selbstinspektionen?

4.2. Werden Selbstinspektionen und externe Qualitätsüberprüfungen regelmäßig durchgeführt und dokumentiert und die ggf. erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen und dokumentiert?

4.3. Wie wird die Qualität der Eigenherstellung bewertet ([Umsetzung der Verpflichtung zur Teilnahme an z. B. Teilnahme an Ringversuchen](#))?

4.4. Bestehen Vorgaben zur regelmäßigen Buchung von Pseudo Customer-Besuchen?

4.5. Sind externe Audits durch für den Apothekenbereich qualifizierte Auditoren vorgesehen?

5. Herstellung

5.1. Sind die erforderlichen Regelungen und Formulare für die Rezepturherstellung vorhanden?

5.1.1. Gibt es eine Regelung wie die Plausibilitätsprüfung, incl. einer Risikobewertung, durchzuführen ist und welche Formulare dazu zu verwenden sind?

5.1.2. Gibt es eine Regelung, wie eine Herstellungsanweisung für Rezepturen aufgebaut ist?

5.1.3. Gibt es eine Regelung, welche Angaben in das Herstellungsprotokoll aufzunehmen sind und welche Formulare dazu zu verwenden sind?

5.1.4. Gibt es geeignete QM-Maßnahmen zur Sicherstellung der korrekten Kennzeichnung von Rezepturen (z. B. Musteretiketten [in den Herstellungsanweisungen](#))?

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 4 von 29

5.2. Sind (soweit zutreffend), die erforderlichen Regelungen und Formulare für die Defekturnherstellung vorhanden?

5.2.1. Gibt es eine Regelung wie eine Herstellungsanweisung für Defekturen aufgebaut ist?

5.2.1-5.2.2. Gi
Gibt es eine Regelung, welche Angaben in das Herstellungsprotokoll für Defekturen aufzunehmen sind und welche Formulare dazu zu verwenden sind?

5.2.2-5.2.3. Gi
Gibt es eine Regelung zur Risikobewertung von Defekturen und daraus abgeleiteter Prüfmaßnahmen?

5.2.3-5.2.4. Gi
Gibt es eine Regelung, welche Angaben in das Prüfprotokoll aufzunehmen sind und welche Formulare dazu zu verwenden sind?

5.2.4-5.2.5. Gi
Gibt es eine Regelung zur Kennzeichnung von Defekturen?

5.3. Handelt es sich um EDV-gestützte Dokumentation und werden die Anforderungen von § 22 Abs. 2 ApBetrO, einschließlich der Vorgaben für die elektronische Signatur, entsprechend berücksichtigt?

6. Prüfung

6.1. Prüfung Ausgangsstoffe und primäre Verpackungsmaterialien

6.1.1 Gibt es eine Regelung zur Überprüfung der Prüfzertifikate von Ausgangsstoffen und primären Verpackungsmaterialien?

6.1.2 Gibt es eine Regelung, nach welchen Vorschriften Ausgangsstoffe zu prüfen sind bzw. wie apothekeninterne Prüfverfahren zu erstellen sind?

6.1.3 Gibt es eine Regelung, welche Angaben in die Prüfprotokolle aufzunehmen sind und welche Formulare dazu zu verwenden sind?

6.1.4 Handelt es sich um EDV-gestützte Dokumentation und werden die Anforderungen von § 22 Abs. 2 ApBetrO, einschließlich der Vorgaben für die elektronische Signatur, entsprechend berücksichtigt?

6.2. Prüfung Fertigarzneimittel

6.2.1. Gibt es eine Regelung zur Durchführung und Dokumentation der Fertigarzneimittelprüfung?

6.3. Prüfung apothekenpflichtige Medizinprodukte

6.3.1. Gibt es eine Regelung zur Durchführung und Dokumentation der Prüfung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten?

6.4. Gibt es Regelungen für das Vorgehen bei der Feststellung von Qualitätsmängeln?

7. Erwerb / Abgabe / Vorratshaltung

7.1. Gibt es Regelungen zur Prüfung der Sicherheitsmerkmale tragenden Arzneimittel (Scan des individuellen Codes sowie Überprüfung des unversehrten Sicherheitsverschlusses zumindest direkt vor der Abgabe des Arzneimittels)? Gibt es darüber hinaus Regelungen zu Rückbuchungen, Verhalten bei vorübergehenden technischen Störungen des Systems, Ausbuchung verfallener oder sonstiger nicht mehr abgabefähiger Packungen, Verhalten bei negativem Prüfergebnis incl.

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 5 von 29

Entsprechender Maßnahmen sowie sich daraus ergebender Dokumentations- und Meldepflichten gem. § 21 ApBetrO? Ist sichergestellt, dass auch Arzneimittel, die durch Boten bzw. im Rahmen der Heim- bzw. Krankenhausversorgung abgegeben werden, vor der Abgabe entsprechend geprüft werden?

7.2. Gibt es eine Regelung zur Zustellung durch Boten? Wie werden die erforderlichen Lagertemperaturen und die Beratungsverpflichtung im Fall der Auslieferung durch den Botendienst sichergestellt?

7.3. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Thalidomid/ Lenalidomid enthalten?

7.4. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln nach dem Transfusionsgesetz?

7.5. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln, die nach § 73 Abs.3 AMG importiert werden?

7.6. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln?

7.7. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Betäubungsmitteln?

7.8. Gibt es eine Regelung zur Verfalldatenkontrolle incl. Dokumentation von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen?

7.9. Gibt es eine Regelung zur Sicherstellung der Vorratshaltung gem. § 15 ApBetrO?

7.10. Gibt es eine Liste der Notfalldepots sowie eine Regelung für das Verfahren der Beschaffung und Abgabe von Arzneimitteln, die im Notfalldepot vorrätig sind?

~~7.1. Gibt es eine Regelung zur Zustellung durch Boten?~~

~~7.2. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Thalidomid/ Lenalidomid enthalten?~~

~~7.3. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln nach dem Transfusionsgesetz?~~

~~7.4. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln, die nach § 73 Abs.3 AMG importiert werden?~~

~~7.5. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln?~~

~~7.6. Gibt es eine Regelung zur Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Betäubungsmitteln?~~

~~7.7. Gibt es eine Regelung zur Verfalldatenkontrolle incl. Dokumentation von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen?~~

~~7.8. Gibt es eine Regelung zur Sicherstellung der Vorratshaltung gem. § 15 ApBetrO?~~

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 6 von 29

~~7.9. — Gibt es eine Liste der Notfalldepots sowie eine Regelung für das Verfahren der Beschaffung und Abgabe von Arzneimitteln, die im Notfalldepot vorrätig sind?~~

~~7.10-7.11. Gi
bt es Regelungen zur Prüfung der Sicherheitsmerkmale tragenden Arzneimittel (Scan des individuellen Codes sowie Überprüfung des unversehrten Sicherheitsverschlusses zumindest direkt vor der Abgabe des Arzneimittels)? Gibt es darüber hinaus Regelungen zu Rückbuchungen, Verhalten bei vorübergehenden technischen Störungen des Systems, Ausbuchung verfallener oder sonstiger nicht mehr abgabefähiger Packungen, Verhalten bei negativem Prüfergebnis incl. entsprechender Maßnahmen sowie sich daraus ergebender Dokumentations- und Meldepflichten gem. § 21 ApBetrO?~~

8. Information / Beratung / Medikationsmanagement

- 8.1. Gibt es eine Regelung über Grundsätze der Risikobewertung bei pharmazeutischer Beratung unter Berücksichtigung von besonderen Personengruppen?
- 8.2. Gibt es eine Regelung für die Information/ Beratung bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln / Medizinprodukten?
- 8.3. Gibt es eine Regelung für die Information/ Beratung bei Abgabe von apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimitteln / Medizinprodukten?
- 8.4. Gibt es Regelungen für die Durchführung des Medikationsmanagements?
- 8.5. Sind die Patienteninformationen gem. § 20 Abs. 3 ApBetrO hinsichtlich des Versicherungsschutzes und der Betriebserlaubnis der Apotheke für die Patienten aktuell und leicht zugänglich (z.B. durch Aushang)?

9. Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Medikationsfehlern in versorgten Einrichtungen

- 9.1. Gibt es eine Regelung über die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittel- und Medizinprodukterisiken und ist in diesem Zusammenhang auch die Erfassung von Medikationsfehlern in versorgten Einrichtungen sichergestellt?
- 9.2. Wird sichergestellt, dass die relevanten Mitarbeiter die Informationen unverzüglich erhalten?
- 9.3. Sind Regelungen zu den erforderlichen Folgemaßnahmen (u. a. Quarantänelagerung, Rückrufe) und deren Dokumentation sowie der Erfüllung der bestehenden Meldeverpflichtungen bei der zuständigen Überwachungsbehörde sowie der AMK vorhanden?

9.3-9.4. Ste
llen Regelungen sicher, dass AMK-Meldungen arbeitstäglich online im Internet abgerufen und ggf. unverzüglich bearbeitet und entsprechend dokumentiert werden?

§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

**Temperaturmonitoring, -messungen, -abgleich, -dokumentation:
Welche Lagertemperaturen sind im Rahmen des Apothekenbetriebs sicherzustellen und wie kann der Nachweis erfolgen?**

Die meisten Arzneimittel und Ausgangsstoffe müssen in einem der folgenden Temperaturbereiche gelagert werden:

- Raumtemperatur: 15 bis 25 °C (oder, falls so vermerkt, 15 bis 30 °C), erforderlichenfalls ist zu klimatisieren (siehe Details dazu bei den Hinweisen zu § 4 ApBetrO)
- im Kühlschrank: 2 bis 8 °C. Hierbei ist eine Überfüllung der Fächer zu vermeiden, um den Luftstrom nicht zu behindern.

Ein Einfrieren ist grundsätzlich auszuschließen. Ausnahmen bilden tiefgekühlt zu lagernde Präparate.

Von der generellen Anforderung der Lagerung bei Raumtemperatur abweichende Vorgaben sind der Kennzeichnung oder Packungsbeilage zu entnehmen.

Im Rahmen der Qualitätssicherung und unter Berücksichtigung der Vorgaben der ApBetrO sind Maßnahmen zur Sicherstellung der erforderlichen Lagerbedingungen, zur Temperaturmessung und zur Dokumentation erforderlich. Kühlschränke, Bereiche für die Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten sowie sonstige Bereiche, in denen Arzneimittel und Ausgangsstoffe gelagert werden (z. B. Lager, Freiwahl, Sichtwahl, Kommissionierungsautomaten, [Abholflächen](#), Rezeptur) sind einzubeziehen.

~~Dabei kann sich die Messung auf die Kühlschränke, den Bereiche für die Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten und darüber hinaus auf die sonstigen zuvor ermittelten kritischen Lagerbereiche beschränken. Jahreszeitlich bedingte Veränderungen sind zu berücksichtigen. Als nachweislich unkritische ermittelte Lagerbereiche wie z.B. Kellerräume, bei denen bereits ganzjährig durchgängig die Einhaltung der Raumtemperatur dokumentiert wurde, können von den regelmäßigen Temperaturmessungen ausgenommen werden.~~

Die konkreten Messpunkte sind unter Risikoaspekten auszuwählen (z. B. Monitoring der Raumtemperatur in der jeweils oberen Lagerhöhe der Lagerräume sowie des Kommissionierautomaten, Monitoring im unteren Türbereich bei außen-liegenden ungeheizten frostgefährdeten Lieferschleusen zur Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten). [Jahreszeitlich bedingte Veränderungen sind ggf. zu berücksichtigen.](#)

Das Temperaturmonitoring ist technisch so zu gestalten, dass bei Verwendung von Minimum-Maximum-Thermometern an den einzelnen Messpunkten jeweils Minimum-, Maximum- und Ist-Temperatur arbeitstäglich ermittelt und dokumentiert werden können. Die Minimum-Maximum-Werte sind anschließend zurückzusetzen. Bei der Verwendung von Thermloggern ist eine

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 8 von 29

regelmäßige (i.d.R. mindestens stündliche) Temperaturaufzeichnung erforderlich. Die Dokumentation muss nachvollziehbar so gestaltet sein, dass ein durchgehend lückenloser Nachweis der Lagertemperaturen sichergestellt ist. Auch bei Thermloggern sind arbeitstägliche Kontrollen erforderlich. Alternativ ist eine geeignete Alarmfunktion zu etablieren. Maßnahmen bei Abweichungen von den Soll-Temperaturen sind im QM-System festzulegen.

[Aufgrund der technischen Möglichkeiten wie z.B. Alarmmeldungen bei abweichenden Temperaturen \(z.B. des Kühlschranks\) auf Mobiltelefon oder akustisch, Koppelung mit der Klimaanlage schon vor Erreichen des Grenzwertes \(z.B. auch an Wochenenden\) sowie der kontinuierlichen Aufzeichnung eines Temperatur-Zeit-Verlaufs sämtlicher eingesetzter Logger, wird die Verwendung von Temperaturdatenloggern auch hinsichtlich des vereinfachten Dokumentationsaufwandes empfohlen. Durch die zeitlich bestimmbaren Temperaturverläufe kann somit auch eine detailliertere Bewertung bei Temperaturabweichungen erfolgen.](#)

Die Thermometer bzw. Thermologger sind regelmäßig durch Abgleich mit einem geeichten Thermometer bzw. durch Kalibrierung auf Richtigkeit in ihrem jeweiligen Messbereich (z.B. Kühlschränke bei 2-8°C) zu überprüfen. Dazu ist ebenfalls eine nachvollziehbare Dokumentation vorzusehen, die zusammen mit dem Messverfahren in einer entsprechenden Verfahrensanweisung zu regeln ist (u.a. Festlegung des geeichten Referenzthermometers mit geeigneter Skalierung, Anordnung der Thermometer, Einpendelzeit, gemessene Werte, ggf. Differenzen, tolerierte Abweichung und Maßnahmen bei Überschreitung, Messintervalle, Berücksichtigung der Messungen im Kühlschrank, Ergebnisdokumentation und entsprechendes Formblatt dazu).

Wie ist die Vorgabe des § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1b ApBetrO, wonach Betriebsräume durch Wände oder Türen von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen abzutrennen sind, umzusetzen?

Im Frage-Antwort-Papier der Arbeitsgruppe AATB wird dazu angemerkt: „Auch bei geöffneten Türen müssen u. a. die Hygieneanforderungen, die Qualität der Arzneimittelherstellung und Lagerung ... gewährleistet werden.“ Dies ist eine Selbstverständlichkeit.

In Mecklenburg-Vorpommern sind darüber hinaus die bisherige Verwaltungspraxis und die langjährige Rechtsprechung des Oberverwaltungsgerichtes Mecklenburg-Vorpommern (OVG) zu beachten.

Von der AMÜSt wird in diesem Zusammenhang u. a. darauf hingewiesen, dass die Tür(en) zu öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen in geschlossenem Zustand zu halten ist (sind). Ein dauerhaftes Offenhalten entspricht nicht dem Sinn der Vorschrift. Den Kunden, die die Apotheke betreten, soll durch die klare Abtrennung der Betriebsräume bewusst werden, dass es sich nicht um einen gewöhnlichen Gewerbebetrieb handelt, sondern um eine Einrichtung, die der Erhaltung bzw. der Herstellung der menschlichen Gesundheit dient und in der Waren besonderer Art angeboten werden. Diese Auffassung wurde auch mit dem letzten Beschluss des OVG als zutreffend bestätigt (Beschluss des OVG Greifswald vom 10.08.2012 - Az 2 M 48/12).

Was ist bei der Sicherstellung der barrierefreien Erreichbarkeit der Offizin zu beachten?

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 9 von 29

Barrieren sind nicht nur für Rollstuhlfahrer ein Problem, sie können z. B. auch für Patienten mit

Rollatoren oder Kinderwagen oder mit körperlichen Beeinträchtigungen ein Hindernis darstellen. Barrieren können insbesondere durch Rampen, Anhebung des Zuweges oder Fahrstühle überwunden bzw. beseitigt werden.

Bei Rampen sollte bedacht werden, dass sie entsprechend der Landesbauordnung (§ 50 LBauO M-V) bzw. der DIN 18024-1 maximal 6 % Steigung aufweisen dürfen und somit aus Platzgründen nur für die Überwindung geringer Höhenunterschiede geeignet sind. So wären z. B. für eine 15 cm hohe Stufe 2,5 m Weg mit 6 % Gefälle nötig. Dazu kommen noch am Anfang und am Ende jeder Rampe ein Podest von mindestens je 1,50 m Länge (im Beispiel also insgesamt mindestens 5,5 m). Bei längeren Rampen kommt zusätzlich für alle 6 m noch ein Zwischenpodest von mindestens 1,50 m Länge dazu. Die Rampe muss zudem mindestens 1,20 m breit sein und beidseitig einen festen und griffsicheren Handlauf haben.

Die Vorgaben zur Barrierefreiheit betreffen auch eventuelle Notdienstschalter. Die angedachten Lösungen zur Erfüllung der Vorgabe der ApBetrO sollten mit der zuständigen Bauaufsichtsbehörde abgestimmt werden.

Unabhängig von der Umsetzung der Barrierefreiheit sollte eine Klingel vor der Barriere gut sichtbar so angebracht sein, dass Betroffene sich bemerkbar machen können.

Am 23. Oktober 2014 wurde eine gemeinsame Handlungsempfehlung des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales Mecklenburg-Vorpommern und der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zur Thematik Barrierefreiheit von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern veröffentlicht (ebenfalls im Download-Bereich des LAGuS verfügbar). Diese Handlungsempfehlung soll den Apothekeninhabern als Orientierung zur notwendigen Umsetzung der Barrierefreiheit und der Aufsichtsbehörde als Grundlage für die Bewertung der Barrierefreiheit dienen und damit einen einheitlichen Maßstab im Land sicherstellen. Die Umsetzung der Barrierefreiheit liegt in der Eigenverantwortung der Apothekeninhaber und sollte damit unabhängig von einer Aufforderung der Aufsichtsbehörde erfolgen.

Wie kann die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt werden, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird?

Die Offizin sollte so gestaltet sein, dass genügend Raum für wartende Kunden zwischen der Eingangstür und den Kassenplätzen bleibt, ohne dass auf der einen Seite die Türöffnung ausgelöst wird und auf der anderen Seite wartende Kunden zu dicht an den Kassen stehen. Außerdem sind entsprechende Diskretionszonen vor den Kassenplätzen auszuweisen. Dies ist zum einen durch gut erkennbare Hinweisschilder (hängend, stehend oder auch optische Projektionen) kenntlich zu machen. Weiterhin ist die genaue Diskretionszone entsprechend zu markieren (z.B. Bodenaufkleber, sonstige farbige Markierung, Linienprojektion), so dass ersichtlich ist, wo und wie weit Abstand gehalten werden soll.

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 10 von 29

Auch sollten die Kassenplätze untereinander ausreichend Abstand haben und bei mehreren Kassenplätzen sollten bevorzugt die äußeren genutzt werden (bzw. nicht benachbarte), um maximale Diskretion zu ermöglichen.

Welche Anforderungen gelten an die Ausgestaltung von Räumen (Rezepturen, Räume für die patientenindividuelle Verpackung) zur Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln und zur externen Belüftung bzw. zur Klimatisierung der Apothekenräume?

Bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke (Rezeptur, Defektur, patientenindividuelle Verpackung von Arzneimitteln) müssen für das Personal und für die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen getroffen werden, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird (§ 4a ApBetrO).

In diesem Zusammenhang sind die Minimalanforderungen der §§ 4 Abs. 2b ApBetrO (für die Herstellung ist ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen; dieser ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen, sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient) bzw. § 34 Abs. 3 (u. a. Stellen oder Verblistern in einem geeigneten separaten Raum, in dem das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist) zu beachten.

Durch die alleinige Erfüllung dieser Minimalanforderungen können allerdings die erforderlichen hygienischen Bedingungen nicht ausreichend sichergestellt werden. Zur qualitätsgerechten Herstellung ist daher ein separater Raum immer zu bevorzugen.

Kann dies nicht sichergestellt werden, ist die Ergänzung einer geeigneten Sicherheitswerkbank oder Laminarflow-Werkbank für den Rezepturarbeitsplatz erforderlich. Werden Rezeptur und Labor im gleichen Arbeitsraum eingerichtet, sind die hygienischen Grundsätze für Rezepturen zu beachten. Die Arbeitsflächen für Rezeptur- und Labortätigkeiten sind dabei zu trennen. Ausgangsstoffe sind in geschlossenen Schränken oder außerhalb in der Nähe der Rezeptur-Labor-Einheit zu lagern.

Eine externe Belüftung der Bereiche für die Herstellung von Arzneimitteln ist nicht in jedem Fall erforderlich. Aus Sicht des Schutzes des Produktes und der Mitarbeiter sollte jedoch immer kritisch überprüft werden, ob aus Art und Umfang der Herstellungstätigkeiten, der Auslegung des Herstellungsbereiches oder der Notwendigkeit der Klimatisierung (z.B. Rezepturbereiche ohne Fenster, hoher Rezepturumfang, bei der Entblisterung anfallenden Stäube, Lage des Raumes auf der warmen Südseite) die Notwendigkeit wirksamer Belüftungsmaßnahmen resultiert (z.B. Zuluft geeigneter Qualität und Temperatur zur Schaffung kontrollierter Umgebungsbedingungen, Absaugeinrichtungen an den Verblisterungsarbeitsplätzen und Zuluft geeigneter Qualität zum Ausgleich des dadurch resultierenden Abluftvolumens).

Die angemessene Qualität der Zuluft ist dabei durch eine geeignete Filtration sicherzustellen. (mindestens endständige Filter der Klasse ISO ePM1 \geq 80% [ISO 16890], bisherige F9-Filter nach EN 779). Zu beachten ist dabei, dass die Qualität der angesaugten Luft schwankt und die

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 11 von 29

Filter durchgängig die erforderliche Luftqualität absichern müssen. Ggf. sind geeignete Vorfilter zu installieren. Auch das eventuelle Erfordernis einer Temperierung und Luftfeuchtigkeitsregulierung der zugeführten Luft ist zu beachten.

Soll eine Raumklimatisierung ohne externe Belüftungsanlage (z.B. durch Umluft-Klimageräte

mit außen-liegender Kompressor/Kondensator-Einheit) erreicht werden, muss sichergestellt sein und nachgewiesen werden, dass die Luftqualität im Raum durch die Klimaanlage nicht verschlechtert wird. Darüber hinaus bedarf es regelmäßiger Reinigung und Wartung, z.B. zur Sicherstellung der qualifizierten Abführung entstehenden Kondensats. Als geeignete Basis der durchzuführenden Messungen gilt die Richtlinie VDI 6022.

Die für die Arzneimittelherstellung benötigten Rezepturausgangsstoffe und Primärbehältnisse sind geeignet, insbesondere vor Staub geschützt, aufzubewahren.

Rechnerarbeitsplätze, inkl. Drucker, stellen in der Rezeptur ein Kontaminationsrisiko dar und sind der Umgebung entsprechend einzurichten.

Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind, ist wegen der möglichen mikrobiologischen Belastung und der Staubentwicklung bei der Verarbeitung ein gesonderter Arbeitsplatz („Drogenarbeitsplatz“) vorzusehen. Der Arbeitsplatz ist zwingend vorzuhalten und sollte nicht in Raumeinheit mit dem Rezepturarbeitsplatz betrieben werden.

Was ist bei der Verwendung von Kommissionierautomaten zu beachten?

Bei Auswahl und Installation gilt es u. a. Folgendes zu beachten:

- Für den Fall eines Stromausfalls oder sonstigen Betriebsstörungen ist sicherzustellen, dass die chaotisch gelagerten Arzneimittel notfalls manuell im Automaten gefunden werden können und die Apotheke ihren Auftrag der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auch in diesem Fall erfüllen kann.
- Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 °C mit entsprechendem Temperaturmonitoring in der oberen Lagerhöhe möglich sein. Eventuell in den Automaten integrierte Kühlbereiche sind analog zu den sonstigen Kühlschränken in Bezug auf die Einhaltung der Lagertemperaturen zu überwachen.
- Eine regelmäßige Reinigung der Ablagefächer ist sicherzustellen.
- Das Verfalldatum der im Automaten gelagerten Waren ist geeignet zu überwachen.

§ 4a Hygienemaßnahmen

Was ist bei den Festlegungen und der Dokumentation der Hygienemaßnahmen zu beachten?

~~Die Vorgaben des § 4a ApBetrO waren bereits im Juni 2012 umzusetzen.~~ Im Mittelpunkt stehen

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 12 von 29

das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden. Mikrobiologische oder anderweitige Kontaminationen der hergestellten Arzneimittel sind geeignet zu verhindern. Basis der Festlegungen und der in diesem Zusammenhang erforderlichen Schulungsmaßnahmen sollte eine konkrete Bewertung der in der Apotheke bestehenden Situation sein.

Neben den im Verordnungstext direkt genannten Festlegungen zur Häufigkeit und Art der Reinigung sowie Desinfektion, zum hygienischen Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals ist auch eine angemessene Ordnung in den betroffenen Arbeitsräumen sicherzustellen.

Übliche Schwachstellen sind in diesem Zusammenhang z. B. der unzureichende Reinigungsstatus auf Schränken und Laborabzügen (bei gleichzeitiger Einrichtung von Rezeptur und Labor in einem Arbeitsraum), die Lagerung von Altarzneimitteln und Kartonagen oder auch die Aufbewahrung nicht benötigter Literatur und Dokumentation im Arbeitsraum.

§ 7 Rezepturarzneimittel

(einschließlich patientenindividuelle Verpackung gem. § 34 und Herstellung von Parenteralia gem. § 35 ApBetrO sowie Beauftragung der externen Herstellung im Auftrag gem. § 11a ApBetrO)

Können Verschreibungen für Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, beliefert werden, in denen die Angabe der Gebrauchsanweisung fehlt?

Die Gebrauchsanweisung ist in diesem Fall zwingender Bestandteil der Verschreibung (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 Arzneimittelverschreibungsverordnung). Fehlen entsprechende Angaben oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzen. Dies erscheint jedoch nur im Ausnahmefall akzeptabel.

Die Ergänzung muss spätestens bei der Freigabe des Arzneimittels vorliegen, da die Gebrauchsanweisung sowohl bei der Plausibilitätsprüfung benötigt wird als auch Bestandteil der Kennzeichnung gem. § 14 Abs. 1 ApBetrO ist.

Welche Erfordernisse bestehen für die Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung?

Mit der Plausibilitätsprüfung soll unter pharmazeutischen Gesichtspunkten beurteilt werden, ob die erhaltenen Vorgaben für die Rezepturarzneimittelherstellung geeignet sind, ein Arzneimittel mit ausreichender Qualität (beispielsweise auch hinsichtlich möglicher wechselseitiger Beeinflussung der Wirkstoffe oder sonstiger Ausgangsstoffe), Stabilität und Bioverfügbarkeit zu erzeugen.

Dabei müssen gem. § 7 Abs. 1b ApBetrO insbesondere die Dosierung, die Applikationsart, die

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 13 von 29

Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturazneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie die Haltbarkeit des Rezepturazneimittels berücksichtigt werden.

Eine angemessene Dokumentation ist im Rahmen des QM-Systems sicherzustellen. Detailvorgaben zum Dokumentationsumfang fehlen in der Betriebsordnung. Der erforderliche Umfang ergibt sich somit aus der Bedeutung der Plausibilitätsprüfung für den Nachweis der sachgerechten pharmazeutischen Bewertung der jeweiligen Einzelrezeptur. Insofern sind alle Aspekte,

die zu einer positiven oder negativen Bewertung geführt haben, unter Berücksichtigung von Patient, Gebrauchsanweisung und Zubereitung, auch für Dritte nachvollziehbar zu dokumentieren.

In diesem Zusammenhang ist auch zu beachten, dass durch eine angemessene Plausibilitätsbewertung sichergestellt werden soll, dass die hergestellte Zubereitung keine pharmazeutischen Mängel aufweist und somit nicht gegen die (auch strafrechtlich relevanten) Vorgaben der §§ 5 und 8 Arzneimittelgesetz (AMG) verstoßen wird. § 55 Abs. 8 legt darüber hinaus fest, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln nur Stoffe und Primärpackmittel verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen.

Auf Grund der bisherigen Besichtigungsergebnisse wird insbesondere auf Folgendes hingewiesen:

- Die Eignung der für die Dokumentation der Plausibilitätsprüfung eingesetzten Formulare ist zu überprüfen. Vollständige und detaillierte Vorgaben zur Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung sind im Rahmen des QM-Systems einzuführen.
- Die Einbeziehung der Veröffentlichungen im NRF in die angemessene Bewertung der Rezepturen sollte sichergestellt werden. Hierzu empfiehlt sich die Nutzung der Recherchemöglichkeiten und der Zusatzmaterialien, die mit der online-Version zur Verfügung gestellt werden.
- Die im Rahmen der Plausibilitätsbewertung getroffenen Aussagen sind nachvollziehbar zu begründen. Ein genereller, teilweise vorgedruckter und nur ungenauer Verweis auf Literaturquellen ist dazu in der Regel ungeeignet.
- In vielen Fällen fehlt eine Bewertung der erforderlichen Lagertemperatur der hergestellten Zubereitung in der Dokumentation. Diese ist unverzichtbar, da insbesondere eine Bewertung der chemischen Stabilität die Festlegung der Lagertemperatur voraussetzt.
- Die Bewertung der Stabilität wird teilweise auf die Bewertung der Haltbarkeit der Salbengrundlage reduziert. Die für die Aspekte der angestrebten Arzneimittelwirkung wichtige Bewertung der Wirkstoffstabilität in der jeweiligen Zubereitung fehlt dann.
Kann eine zuverlässige Bewertung der Stabilität über den angestrebten Therapiezeitraum nicht erfolgen, ist die Verwendbarkeitsfrist der Rezeptur angemessen zu verkürzen. Der

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 14 von 29

verschreibende Arzt sollte über die ggf. erforderlichen Veränderungen im Verschreibungsverhalten informiert werden.

- Positive Plausibilitätsbewertungen sind nur gerechtfertigt, wenn die Zusammensetzung der Rezeptur ausreichend bekannt und dokumentiert ist sowie die erforderlichen Informationen zur Stabilität und Kompatibilität der Inhaltsstoffe der Zubereitung vorliegen. Dies erfordert insbesondere im Fall der Verarbeitung von komplex zusammengesetzten Salbengrundlagen ohne geeignete Monographie eine umfangreiche zubereitungsbezogene Dokumentation und den Nachweis der Einhaltung von § 55 Abs. 8 AMG bei der Herstellung der Salbengrundlage (s.a. Fragen zu § 11 ApBetrO).
- Eine Plausibilitätsprüfung ist für jede vorliegende Verschreibung neu durchzuführen. Wird
- bei Zubereitungen mit identischer Zusammensetzung auf bereits vorliegende Plausibilitätsdokumentationen verwiesen, so ist zumindest ergänzend (z.B. im Herstellungsprotokoll) zu dokumentieren, dass eine Überprüfung der Aktualität / Gültigkeit der bereits vorliegenden Bewertung erfolgt ist. Damit ist sicherzustellen, dass die Plausibilitätsbewertung jeweils direkten Bezug zur aktuellen Verordnung (Gebrauchsanweisung, Patient) hat.
- Auch für Verschreibungen von Rezepturen, die auf NRF-Zubereitungen verweisen, ist die Plausibilitätsprüfung zu dokumentieren. Dabei ist auch zu prüfen, ob die Verschreibung korrekt auf eine aktuelle NRF-Monografie verweist. Besondere Aufmerksamkeit ist in diesem Zusammenhang auch wieder bei der korrekten Bewertung der erforderlichen Lagertemperatur der Zubereitung erforderlich. Die Angaben hierzu fehlen teilweise in der konkreten NRF-Monografie. Stattdessen erfolgt die Angabe im Kapitel I.4.3. Haltbarkeitsangaben zu NRF-Rezepturvorschriften.
- Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen und zu dokumentieren. Für jede Plausibilitätsprüfung ist ein Plausibilitätsprüfungsprotokoll anzufertigen. Dieses ist auch für sogenannte Standardrezepturen nicht entbehrlich. Die im Rahmen der Plausibilitätsbewertung getroffenen Aussagen sind nachvollziehbar zu begründen. Ein genereller, teilweise vorgedruckter und nur ungenauer Verweis auf Literaturquellen ist dazu in der Regel ungeeignet. Ebenso ist ein einfacher Hinweis auf dem Herstellungsprotokoll, dass die Plausibilität aufgrund einer Standardrezeptur nur patientenindividuell geprüft wurde, nicht ausreichend.

Welche Besonderheiten bestehen bei der Plausibilitätsprüfung für Rezepturen, die auf der Basis von Kosmetika hergestellt werden sollen?

Die Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung muss analog zu den sonstigen Rezepturen erfolgen. Dazu sind insbesondere auch ausreichende Angaben zur Qualität und Zusammensetzung erforderlich (vgl. Fragen zu § 11 ApBetrO).

Der Nachweis der chemischen und mikrobiologischen Stabilität der Zubereitung ist geeignet zu dokumentieren. Fehlen entsprechende Nachweise, sind ergänzende Qualitätsprüfungen vor Freigabe der Rezeptur erforderlich, da die Qualität der Rezeptur in diesen Fällen weder durch

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 15 von 29

das Herstellungsverfahren noch durch eine organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels sichergestellt ist (vgl. § 7 Abs. 2 ApBetrO).

Welche Fehler in der Herstellungsdocumentation werden häufig bei den Apothekenbesichtigungen festgestellt?

Folgende Fehler werden in vielen Apotheken festgestellt:

- Die Herstellungsanweisungen enthalten nicht alle für die Herstellung der jeweiligen Zubereitung erforderlichen Details. Dies betrifft neben einfachen Vorgaben zur Reihenfolge der Zugabe von Einzelbestandteilen und den konkret anzuwendenden Techniken insbesondere auch Detailangaben (Rührzeit, Rührgeschwindigkeit) beim Einsatz von Rührgeräten.

- In Herstellungsprotokollen werden Ergänzungen zu den Details der Herstellung aufgeführt, die sich nicht aus den Herstellungsanweisungen ergeben. Dies widerspricht dem Grundsatz, dass die Herstellungsanweisung vor der Herstellung zu erstellen und vom verantwortlichen Apotheker oder der zur Vertretung berechtigten Person zu unterschreiben ist.

Herstellungsanweisungen mit integriertem Herstellungsprotokoll sind zulässig, jedoch als solche zu benennen und ebenfalls vom verantwortlichen Apotheker oder der zur Vertretung berechtigten Person vor der Herstellung als Formular freizugeben.

- Konkrete Kennzeichnungsvorgaben sind weder in der Herstellungsanweisung noch im Herstellungsprotokoll vorhanden. Die allgemeine Aufzählung der gesetzlichen Vorgaben wird in diesem Zusammenhang zur qualitätsgesicherten Herstellung nicht als ausreichend angesehen. Hier bedarf es z. B. der Ergänzung von Musteretiketten in den Herstellungsanweisungen. Alternativ wird die Ergänzung einer Kopie der konkreten Kennzeichnung (einschl. Zusatzetiketten) in den Herstellungsprotokollen erwartet.

- Die Durchführung und Dokumentation der organoleptischen Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels (organoleptische Endprüfung) und, soweit vorgesehen, die Ergebnisse der Inprozesskontrollen werden nicht nachvollziehbar dokumentiert. So ist oft nicht klar, ob die organoleptische Endprüfung oder Inprozesskontrollen dokumentiert wurden. Zudem fehlt in beiden Fällen häufig eine eindeutige Ergebnisdokumentation (Beschreibung der organoleptischen Wahrnehmung oder sonstige Ergebnisse, wie z.B. gemessener pH-Wert).

Für die erforderliche Korrektur bedarf es einer geeigneten Anpassung der Vorgaben im QM-System, insbesondere auch der verwendeten Formulare.

Wie hat die Dokumentation der patientenindividuellen Verpackung zu erfolgen?

Bei der patientenindividuellen Verpackung (Stellen oder Verblistern) handelt es sich um eine Arzneimittelherstellung im Rahmen der Rezeptur, für die die ergänzenden Vorgaben von § 34 ApBetrO zu beachten sind. Die Regelungen der §§ 7 und 34 ApBetrO sind dementsprechend vollumfänglich zu beachten. Neben Herstellungsanweisung, Plausibilitätsprüfung und Herstellungsdocumentation ist auch eine angemessene Prüfdokumentation sicherzustellen. Dabei ist

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 16 von 29

zumindest eine 100%ige optische Identitätskontrolle der patientenindividuell verpackten Arzneimittel vor der Freigabe durch entsprechend qualifiziertes Personal sicherzustellen.

Im Zusammenhang mit der Durchführung der patientenindividuellen Verpackung im Lohnauftrag wird auf die Vorgaben des § 11a Abs. 2 ApBetrO verwiesen. Dementsprechend darf z. B. der entsprechende (zumeist auf eine Woche bezogene) Auftrag zur Verblisterung erst in Auftrag gegeben werden, wenn die Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 ApBetrO ist entsprechend anzuwenden. Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.

Die sowohl bei der Verblisterung in der Apotheke als auch im Auftrag erforderliche Plausibilitätsprüfung ist für jeden Patienten und zumindest bei jeder Medikationsänderung zu dokumentieren. Dabei sind auch die Anforderungen von § 34 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 ApBetrO zu berücksichtigen (z. B. keine Verblisterung ungeeigneter Arzneimittel, Prüfung ob Arzneimittel nicht in demselben Einzelblister verblisteret werden können, Teilung von Tabletten nur soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters).

Die Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung im Rahmen der Parenteralherstellung in der Apotheke oder im Auftrag muss insbesondere auch patientenindividuelle Faktoren sowie die Regeldosierung und die daraus möglicherweise resultierende individuelle Dosis beinhalten.

Wie hat die Kennzeichnung von patientenindividuell verpackten Arzneimitteln zu erfolgen und welche Behältnisse sind geeignet?

Die Kennzeichnung ist abschließend in § 34 Abs. 4 ApBetrO vorgegeben. Auf Grund der bisherigen Besichtigungsergebnisse in diesem Bereich erfordern folgende Details eine besondere Beachtung:

- Die Kennzeichnung hat in vollständigem Umfang auf den Primärbehältnissen zu erfolgen. Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht sein.
- Bei der erforderlichen Angabe des Verfalldatums des neu zusammengestellten Arzneimittels sollte der Tag angegeben werden, an dem die Einnahme des Arzneimittels erfolgen soll. Alternativ kann der letzte Einnahmetag des Wochenblisters Verwendung finden.
- Eine Wiederverwendung nicht verbrauchter Arzneimittel ist aus Stabilitäts- und Hygienegründen auszuschließen, das Einbringen von benutzten Packmaterialien oder Arzneimittelretouren in den Herstellungsbereich aus Hygienegründen sowie wegen der resultierenden Gefahr von Verwechslungen.
- Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur primäre Verpackungsmaterialien verwendet werden, die den Schutz der Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder che-

mischen Veränderungen gewährleisten und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind (§ 13 ApBetrO). Insofern ist eine angemessene Dichtheit auch in Bezug auf das Eindringen von Feuchtigkeit sicherzustellen. Der teilweise erforderliche Lichtschutz ist durch die Wahl des Verpackungsmaterials oder ergänzende Sekundärverpackungen sicherzustellen.

- Weiterhin müssen die Behältnisse für das Anbringen und ggf. Erneuern der o.g. Kennzeichnung geeignet sein. Die Veränderung des neu zusammengestellten Arzneimittels während des Transportes oder im Rahmen der Lagerung / Anwendung muss aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ausgeschlossen sein.

§ 8 Defekturarzneimittel

Welche Vorgaben bestehen für die Bewertung und Prüfung der Defekturarzneimittel vor der Freigabe?

Entsprechend den Vorgaben von § 8 ApBetrO ist eine Qualitätskontrolle der hergestellten Arzneimittel vor der Freigabe sicherzustellen. § 6 ApBetrO ist zu berücksichtigen. Basis für den Prüfumfang sind dementsprechend die Vorgaben des Arzneibuchs für die jeweilige Darreichungsform.

Darüber hinaus sind zubereitungsspezifische Prüfungen festzulegen. Hierzu kann z. B. das von der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands verabschiedete Konzept genutzt werden.

Ein Verzicht auf die Gehaltsbestimmung der enthaltenen Wirkstoffe ist in diesem Zusammenhang grundsätzlich nur akzeptabel, wenn eine vollständige Plausibilitätsbewertung der Zubereitung i.S.v. § 7 ApBetrO dokumentiert worden und die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gesichert ist.

§ 11 Ausgangsstoffe

Wie ist zu verfahren, wenn die Methoden des Arzneibuchs in der Apotheke nicht durchführbar sind?

Können mit den vom DAC erarbeiteten Prüfmethode zur „Alternativen Identifizierung von Ausgangsstoffen“ die Vorgaben von § 11 i.V.m. § 6 ApBetrO erfüllt werden?

Die ausführliche Bewertung der „alternativen“ Prüfmethode des DAC (Band 4) ist von der AMÜSt bereits im Jahr 2008 erfolgt und wurde im Mitteilungsblatt der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern 03/2008, S. 7 f., veröffentlicht. An dem damaligen Fazit hat sich nichts geändert: „Eine Veröffentlichung von apothekengerechten Prüfvorschriften ist sinnvoll, um dem für die Eingangskontrolle verantwortlichen Apotheker eine möglichst dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Hilfestellung zu geben. Die vom DAC erarbeiteten Prüfmethode zur alternativen Identifizierung von Ausgangsstoffen sind allerdings in der jetzigen Form

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 18 von 29

nicht in jedem Fall für eine ausreichend sichere und mit dem Arzneibuch vergleichbare Identifizierung geeignet.“

Soll oder muss eine Ausgangsstoffprüfung in der Apotheke abweichend von den Vorgaben des gültigen Arzneibuchs erfolgen, so bedarf es ~~nunmehr immer~~ der Erarbeitung und Inkraftsetzung entsprechender Prüfvorschriften durch einen Apotheker in der jeweiligen Apotheke. ~~Dies ist im Zusammenhang mit der Etablierung des vorgeschriebenen QM-Systems bis spätestens Juni 2014 sicherzustellen.~~

Bei der Erarbeitung sind die Vorgaben der ApBetrO zu beachten. Laut § 11 Abs. 1 i.V.m. § 6 Abs. 1 ApBetrO sind die Ausgangsstoffe nach den Regeln des Arzneibuchs zu prüfen, wenn entsprechende

-Regeln dort enthalten sind. Andere Methoden können angewandt werden, wenn die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden erzielt werden.

In diesem Zusammenhang wird empfohlen, weitere in diesem Bereich etablierte Literatur (z. B. Apothekengerechte Prüfvorschriften, Deutscher Apotheker Verlag) zu verwenden, um eine ausreichende Identitätsprüfung abzusichern. Außerdem kann beispielsweise auch auf die vorherigen Versionen der Arzneibuchmonografien oder auf die im Band 1 und 2 des DAC ursprünglich veröffentlichten Monografien zurückgegriffen werden, soweit diese den Anforderungen eher gerecht werden.

Wie ist die Eingangsprüfung von Ausgangsstoffen in der Apotheke zu dokumentieren?

Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind gem. § 11 ApBetrO Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen. Die Grundprinzipien der Qualitätssicherung und die Bedeutung der Prüfdokumentation für den erforderlichen Nachweis der Ausgangsstoffqualität sind in diesem Zusammenhang zu beachten.

Wichtige Voraussetzung für eine vollständige Dokumentation ist dabei die korrekte Angabe der gewählten Prüfvorschrift (z. B. Europäisches Arzneibuch oder eigene Prüfvorschrift der Apotheke).

Die gewählte Prüfvorschrift muss den Vorgaben des § 11 i.V.m. § 6 Abs. 1 ApBetrO entsprechen. Die Identität einer Substanz kann erst dann als nachgewiesen angesehen werden, wenn alle Teiluntersuchungen der gewählten Prüfvorschrift durchgeführt sowie ihre Ergebnisse dokumentiert und bewertet worden sind. An die Ergebnisdokumentation werden hierbei hohe inhaltliche Anforderungen gestellt, da sowohl für den das Prüfprotokoll unterzeichnenden verantwortlichen Apotheker, der häufig die Prüfungen nicht selbst durchführt, als auch im Nachhinein plausibel nachvollziehbar sein muss, dass die Einzelergebnisse der durchgeführten Prüfungen der Prüfvorschrift entsprochen haben.

Es wird demgemäß erwartet, dass z. B. das Ergebnis der Schmelzpunktbestimmung oder die beobachtete Farbreaktion kurz beschrieben werden. Bei dünnschichtchromatografischen Untersuchungen (DC) sind u. a. die eingesetzte(n) DC-Referenzsubstanz(en) (mit Chargenangabe oder Prüfnummer) und das Ergebnis der DC anzugeben. Zur Ergebnisdokumentation empfiehlt es sich dabei z. B., auf der DC-Platte die detektierten Substanzen mit Bleistift zu

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 19 von 29

kennzeichnen und nachfolgend die Platte zu fotografieren oder zu kopieren. Nachfolgend können dann weitere für die Bewertung des Ergebnisses relevante Bemerkungen hinzugefügt werden.

Die oft in der Dokumentation vorgefundene Bemerkung „entspricht“ ist dementsprechend die aus der Bewertung der Ergebnisdokumentation resultierende Einschätzung, ob das Prüfergebnis und die Vorgaben der Prüfvorschrift übereinstimmen. Ohne die oben beschriebene Ergebnisdokumentation ist sie nicht ausreichend.

Unter welchen Voraussetzungen sind sogenannte „Zertifizierte Referenzsubstanzen“ einsetzbar?

Ein Einsatz von Referenzsubstanzen ohne vorherige Prüfung ist nur im Fall der im Arzneibuch genannten CRS-Substanzen oder vergleichbarer Standards (WHO, USP) zulässig. Andere

Substanzen, die als Standards in der Apotheke eingesetzt werden sollen, wären vor dem Einsatz entsprechend analytisch zu bewerten.

Bezug von Wasser als Ausgangsstoff:

Soweit gereinigtes Wasser (Aqua purificata) bezogen wird, bedarf es ebenfalls einer Identitätsprüfung und Zertifikatskontrolle. Weiterhin ist zu beachten, dass das in Vorratsbehältnissen zur Mehrfachentnahme (i.d.R. mit Auslaufhahn) gelieferte Wasser zur Sicherstellung einer dem gültigen Arzneibuch entsprechenden mikrobiologischen Reinheit (≤ 100 KBE/ml) direkt vor Verwendung zur Arzneimittelherstellung abgekocht werden muss. Dies liegt daran, dass es sich um Behälter mit nicht sterilem Wasser handelt, in dem sich die dort befindlichen Keime vermehren können. Auch ist ein Keimwachstum am feuchten Auslauf möglich.

Besser erscheint in diesem Zusammenhang der Bezug von Wasser für Injektionszwecke als zugelassenes Fertigarzneimittel in zur Herstellung von Einzelrezepturen geeigneten Packungsgrößen.

Ist der Einsatz von Kosmetika in der Arzneimittelherstellung zulässig?

Folgende Voraussetzungen müssen beim Einsatz von Kosmetika erfüllt werden:

- Dokumentation der erforderlichen Ausgangsstoffqualität sowie Eingangsprüfung in der Apotheke unter Beachtung von § 55 Abs. 8 AMG sowie § 11 ApBetrO,
- Nachweis der Plausibilität der mit der Grundlage herzustellenden Zubereitung gem. § 7 Abs. 1b ApBetrO.

Da die genaue Zusammensetzung der Kosmetika zumeist nicht bekannt ist und bisher oft auch nur unzureichende Nachweise zur Stabilität der Rezepturen und zur Kompatibilität der Wirkstoffe mit den Zubereitungen vorliegen, ist die Plausibilitätsbewertung im erforderlichen Umfang kaum möglich. Dies führt dann dazu, dass entsprechende Rezepturen nicht hergestellt werden dürfen.

Welche Anforderungen gelten an den Inhalt der Ausgangsstoffzertifikate für Kosmetika, die in der Rezeptur eingesetzt werden sollen, sowie die in der Apotheke durchzuführende Identitätsprüfung?

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 20 von 29

Unter dem Gesichtspunkt des Fehlens geeigneter veröffentlichter Monographien, der im Rahmen der Rezeptur erforderlichen Plausibilitätsbewertung und Kennzeichnung sowie des Erfordernisses der Qualitätssicherung sind folgende Mindestangaben in der chargenbezogenen Dokumentation der in der Rezeptur eingesetzten Kosmetika erforderlich:

- Angaben zu Namen, Charge und qualitativer Zusammensetzung der Zubereitung,
- Angaben zur quantitativen Zusammensetzung (insbesondere genaue Menge der pharmazeutisch relevanten Inhaltsstoffe, z. B. der Konservierungsmittel),
- Angaben zu weiteren pharmazeutisch relevanten Parametern (z. B. pH-Wert),
- Bestätigung der Erfüllung der Vorgaben von § 55 Abs. 8 AMG,
- Zertifizierung pharmazeutisch relevanter Qualitätsparameter im Ergebnis der chargenbezogenen Qualitätsprüfung (z. B. Gehalt der Konservierungsmittel, mikrobiologische Qualität),
- Angaben zur Betriebsstätte, in der Herstellung und Prüfung der Zubereitung erfolgt sind,
- Bestätigung durch den Verantwortlichen des Betriebes i.S.v. § 6 Abs. 3 oder der Person nach § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 ApBetrO, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist.

Der gem. § 6 Abs. 3 ApBetrO erforderliche Status der Prüfeinrichtung ist geeignet zu dokumentieren.

Eine von der Apotheke vorgenommene Dokumentation der o. g. Angaben durch von den jeweiligen Firmen auf Nachfrage übermittelte Dokumente kann den erforderlichen Zertifikatsinhalt oft nicht ersetzen. Insbesondere fehlt es i.d.R. am Chargenbezug. Auch können telefonische Auskünfte keine Angaben in Zertifikaten ersetzen.

Für die Identitätsprüfung bedarf es der Erarbeitung und Inkraftsetzung entsprechender Prüfverfahren in der jeweiligen Apotheke. Die Eignung der Prüfungen für den Identitätsnachweis ist zu belegen. Die Prüfung ist gem. § 11 ApBetrO zu dokumentieren.

Was ist bei der Durchführung von NIR-Untersuchungen im Rahmen der Identitätsprüfung von Ausgangsstoffen in Apotheken zu beachten?

Laut § 11 Abs. 1 i.V.m. § 6 Abs. 1 ApBetrO sind die Ausgangsstoffe nach den Regeln des Arzneibuchs zu prüfen, wenn entsprechende Regeln dort enthalten sind. Andere Methoden können angewandt werden, wenn die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden erzielt werden.

Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass gem. § 11 ApBetrO die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bei einer Reduzierung des Prüfumfanges bestehen bleibt. Die angemessene Wahrnehmung dieser Verantwortung setzt voraus, dass alternative Prüfverfahren in Bezug auf Funktionsweise und Aussagekraft angemessen vom Apothekenleiter bewertet werden.

Die NIR-Spektroskopie unterscheidet sich deutlich von der IR-Spektroskopie. Während die IR-

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 21 von 29

Spektroskopie als Untersuchungsverfahren in einer Vielzahl von Arzneibuchmonografien vorgesehen ist, wird die NIR-Spektroskopie nur allgemein als Untersuchungsmethode im gültigen Arzneibuch beschrieben. Dementsprechend sollten Vor- und Nachteile bei der Gerätebeschaffung und bei der Entscheidung, ob ein IR- oder NIR-Gerät für die jeweilige Apotheke vorteilhafter ist, angemessen berücksichtigt werden.

Generell ist die NIR-Spektroskopie (NIRS) für die Überprüfung der Identität von Ausgangsstoffen in der Apotheke geeignet.

Dies gilt in erster Linie dann, wenn ergänzend mindestens eine weitere aussagekräftige Identitätsprüfung für die jeweiligen Substanzen durchgeführt wird (z. B. Bestimmung des Schmelzpunktes, Messung Brechungsindex). Hintergrund ist, dass mögliche Verwechslungen nicht vorhersehbar sind. Selbst wenn also alle Spektren in der Datenbank sich ausreichend unterscheiden würden, wäre unklar, was im Fall einer nicht in der Datenbank vorhandenen Verwechslung passiert.

Ein Ersatz der IR-Spektroskopie durch NIRS und damit die teilweise Reduzierung der Eingangsprüfung auf eine einzelne Bestimmungsmethode ist nur möglich, wenn die ausreichende

Spezifität (Selektivität) der Methode in Bezug auf den jeweiligen zu prüfenden Ausgangsstoff im Rahmen der Methodvalidierung belegt wurde. Die in diesem Zusammenhang erforderlichen Validierungsunterlagen müssen in der Apotheke vorliegen und sind vom verantwortlichen Apotheker bei der Erstellung der Prüfvorschrift für die einzelnen Ausgangsstoffe zu bewerten.

Zusammenfassend bestehen aus derzeitiger Sicht folgende Minimalanforderungen:

Qualitätssicherung:

- NIRS hat entsprechend der Monographie 2.2.40 des aktuellen Arzneibuchs zu erfolgen. Dies ist durch entsprechende Unterlagen (auch hinsichtlich der verwendeten Mess- und Datenverarbeitungsmethode) zu belegen.
- Qualifizierung, Inbetriebnahme, Kalibrierung, Wartung und regelmäßige Überprüfungen der Funktionsfähigkeit des Messgerätes sind im erforderlichen Umfang und in Übereinstimmung mit der gültigen Monographie 2.2.40 des Europäischen Arzneibuchs nachzuweisen. Im Rahmen der Qualifizierung wäre auch zu bewerten, ob Geräte mit eingeschränktem Messbereich (nicht der gesamte Wellenlängenbereich von 1000 – 2500 nm wird abgedeckt) für den Einsatzzweck geeignet ist.
- Entwicklung, Pflege und Fortführung der Spektrenbibliothek sind zu beschreiben. Dabei sind die eingesetzten repräsentativen Proben der jeweiligen Substanz mit bekannten rückverfolgbaren Identitäten (Herkunft/ Firma/ Hersteller/ Chargen/ Prüfzertifikat/ Identitätsprüfung) auch bei Verwendung externer Datenbanken zu dokumentieren. Prüfunterlagen zu den Referenzsubstanzen müssen verfügbar sein.
- Es ist ein Logbuch zu führen, in dem sämtliche gerätespezifischen Vorgänge (z.B. Nutzungsdaten und ggf. wechselnde Apotheken, Validierungs- Wartungs- und Fehlerdaten) chronologisch dokumentiert werden. Aufgetretene Probleme sind zu erfassen und die Fehlerbeseitigung ist zu dokumentieren. Dies betrifft auch den Umgang mit Messergebnissen, die von der Erwartung abweichen.

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 22 von 29

- Eine vom Apothekenleiter erstellte und freigegebene Prüfanweisung über die zu prüfenden Stoffe mit Angaben zur jeweiligen Probenvorbereitung, Durchführung der Messung, Datenauswertung sowie Dokumentation der Prüfungsergebnisse sowie ggf. weiteren Identitätsprüfungen muss vorliegen.
- Die Prüfergebnisse sind nachvollziehbar zu dokumentieren (Ausdruck von Spektrum der zu prüfenden Substanz, Referenzspektrum sowie Spektrenvergleich) und ggf. mit weiteren Prüfergebnissen zusammengefasst als Prüfprotokoll von einem Apotheker freizugeben.
- Das für die Durchführung und Auswertung der Analysen verantwortliche Personal ist angemessen zu schulen.

Methodenvalidierung beim Einsatz von NIRS zur Identitätsprüfung:

- Eine Validierung auf der Basis des Dokuments „ICH Q2 (R1): Validierung von Prüfverfahren: Text und Methodologie“ ist sicherzustellen. Ergänzend sollte das Dokument „GUIDELINE ON THE USE OF NEAR INFRARED SPECTROSCOPY BY THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND THE DATA REQUIREMENTS FOR NEW SUBMISSIONS AND VARIATIONS“ der European Medicines Agency Beachtung finden.
- Spezifität (Selektivität) und Robustheit der Methode sind zu belegen. Kann die ausreichende Spezifität der Methode nicht belegt werden, kann dies nur durch ergänzende Untersuchungen mit unterstützenden Prüfverfahren ausgeglichen werden.

Bei der Validierung ist zu beachten, dass die Durchführung der Messung, die Datenvorbehandlung und -auswertung sowie die eingesetzte Spektren-Datenbank exakt beschrieben werden. Änderungen bedürfen einer Revalidierung.

Werden Validierungsunterlagen des Geräteherstellers genutzt, bleibt die Verantwortung des Apothekers, der die Prüfung durchführt oder beaufsichtigt, bestehen. Dieser hat auch die Validierungsunterlagen zu prüfen und gegenüber der Behörde zu vertreten.

Ergänzender Klärungsbedarf besteht aktuell bei der Identitätsprüfung von Salben und Teegranulaten, die in einigen Apotheken ebenfalls bereits mit NIR durchgeführt wird. Auch in diesen Fällen sind die o. g. Minimalanforderungen umzusetzen. Das Vorgehen bei der Aufnahme dieser Zubereitungen in die Spektrendatenbank ist zu beschreiben. Prüfunterlagen mit konkreten Angaben zur Charge und Zusammensetzung der Zubereitungen müssen auch hier verfügbar sein. Ergänzende analytische Untersuchungen sind im erforderlichen Umfang festzulegen.

Generell muss sichergestellt sein, dass in der Spektrenbibliothek nur entsprechend untersuchte Referenzsubstanzen und Zubereitungen enthalten sind und die Ergebnisdarstellung wirklich die Substanz benennt, für die es die höchste Übereinstimmung gibt. Dabei erscheinen Lösungen nachteilig, bei denen das Untersuchungsergebnis dem Gerät bereits vorgegeben wird und im Ergebnisausdruck auch nicht klargestellt wird, inwiefern weitere Substanzen mit entsprechender Wahrscheinlichkeit in Frage kommen.

Können Prüfgeräte im Austausch von mehreren Apotheken genutzt werden?

Die Frage wird insbesondere im Zusammenhang mit hochwertigen Geräten, z. B. zur NIR-

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 23 von 29

Analytik, gestellt. In der Apotheke müssen gem. § 4 Abs. 8 ApBetrO Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein. Diese Regelung bezieht sich ausdrücklich auf jede einzelne Apotheke, also auch auf Filialapotheken.

Wird zusätzlich zu der erforderlichen Minimalausstattung, mit der jederzeit eine Ausgangsstoffprüfung im erforderlichen Umfang möglich sein muss, zeitweise ein weiteres Gerät genutzt, so ist dies zulässig. Die Eignung des Gerätes ist im Rahmen der Qualitätssicherung jeweils neu vor dem Einsatz sicherzustellen und im Logbuch zu dokumentieren. Neben dem Logbuch muss eine Dokumentation der erforderlichen Wartungsmaßnahmen und Kalibrierungen in jeder Apotheke vorhanden sein. Die Frage der Vorsichtsmaßnahmen beim Gerätetransport und der im Rahmen der Wiederinbetriebnahme durchzuführenden Geräteprüfungen sollte mit dem Hersteller abgestimmt werden.

Identitätsprüfungen für eine andere Apotheke bzw. in einer anderen Apotheke oder auch außerhalb von Apotheken sind nicht zulässig (auch nicht bei Haupt- oder Filialapotheken).

Welche Laborgeräte bzw. Prüfsubstanzen müssen in der Apotheke vorhanden sein?

In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein. Entsprechende Prüfgeräte sowie Prüfsubstanzen sollten auch nach Einführung der NIR-Untersuchungen noch in der Apotheke vorhanden sein, da auch bei einem Defekt oder Ausfall der NIR-Technik Identitätsprüfungen jederzeit möglich sein müssen. Außerdem können nicht alle Untersuchungen durch die NIR-Spektroskopie ersetzt werden.

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Welche Temperaturanforderungen und -kontrollen sind beim Botendienst und beim Versandhandel sicherzustellen?

Gemäß § 17 Abs. 2 bzw. 2a ApBetrO müssen Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden. Die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden. Die Erforderlichkeit der Mitführung einer Temperaturkontrolle ist dabei durch den Apothekenleiter zu beurteilen. Dabei sind neben der Temperatursensitivität der zu transportierenden Arzneimittel auch die Transportdauer und die Wetterverhältnisse zu berücksichtigen.

Um diese Forderungen erfüllen zu können müssen entsprechende Festlegungen im QM-System der Apotheke erfolgen, die z.B. das Mitführen geeigneter Temperaturkontrollen bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln und auch ansonsten regelmäßige Messungen als Nachweis zur Einhaltung der Temperaturbedingungen vorsehen. Diese Messungen sollten

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 24 von 29

regelmäßig, zumindest unter Extrembedingungen jeweils an heißen Sommer- und kalten Wintertagen, jeweils für Kühl- und Nichtkühlwaren und jeweils für die zeitlich längsten Strecken incl. dem Rückweg (da Arzneimittel nicht immer zugestellt werden können), erfolgen. Dabei ist die Verwendung geeigneter Temperaturmessgeräte (bevorzugt kalibrierte Logger) und eine nachvollziehbare Dokumentation sicherzustellen (Datum und Uhrzeit, Außentemperatur, eingesetztes Referenzmessgerät incl. dessen Platzierung, ggf. eingesetzte Kühltaschen oder -akkus mit Angabe der Kühltemperatur, Fahrzeug, Strecke, Zeit, gemessene Werte, Auswertung der Ergebnisse, ggf. Maßnahmen). Im QM-System sollten ggf. auch (z.B. jahreszeit- bzw. außentemperaturabhängig) Festlegungen zu Kühltaschen und Kühlakkus und deren Vorkühlung getroffen werden. Dabei ist zu beachten, dass Kühlakkus unter 2 °C nicht direkt mit den Arzneimitteln in Berührung kommen dürfen.

§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Welche Hauptmängel bestehen bei der Umsetzung der Vorgaben zu verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln im Apothekenbetrieb?

Im Zusammenhang mit den Bestimmungen des § 19 ApBetrO und deren Umsetzung kommt es immer wieder zu Verstößen. Dies betrifft folgende Sachverhalte:

- Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ohne Vorliegen einer Verschreibung (nur

 zulässig im Fall des Eigenbedarfs von Tierärzten; aber nicht zulässig im Fall des Eigenbedarfs von Apothekenleitern, Apothekenpersonal ...),

- die Dokumentation zu verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln wird ungeordnet und vermischt mit anderen Dokumenten (z. B. Lieferscheine sonstiger Tierarzneimittel) abgelegt,
- die Dokumentation zum Erwerb (Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine) und zur Abgabe (Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung bzw. entsprechende Dokumentation bei der Abgabe an Tierärzte, jeweils mit Dokumentation der Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels) ist unvollständig bzw. wurde nicht geordnet zusammengestellt,
- die mindestens jährliche Bestandskontrolle (Aufrechnung der Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand) wird nicht dokumentiert.

Hinweis zu Neuregelungen:

- seit 28.01.2022 dürfen auch apothekenpflichtige Humanarzneimittel und Homöopathika nur noch auf tierärztlich Verordnung zur Anwendung bei Tieren abgegeben werden
- gemäß Art. 103 Absatz 3 EU-TAMV besteht die Verpflichtung, zu geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die nach Art. 34 EU-TAMV verschreibungspflichtig sind, diese zu dokumentieren, zusätzlich zu § 19 ApBetrO ist hier die Zulassungsnummer zu dokumentieren

§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

Gibt es ergänzende Hinweise in Bezug auf eine sachgerechte Bearbeitung von Arzneimittelrisiken?

Die Verwaltungsvorschrift „Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken und Arzneimittelzwischenfällen in Mecklenburg-Vorpommern“ ist neben der ApBetrO zu beachten.

Durch die Apotheke festgestellte Arzneimittelrisiken, deren Folge eine akute gesundheitliche Gefährdung der Allgemeinheit oder bestimmter Personen sein kann (zum Beispiel durch Verwechslungen oder erhebliche Qualitätsminderungen), sind bei Bekanntwerden unverzüglich der AMÜSt mitzuteilen (gleichzeitig Meldung nach § 21 Nr. 3 ApBetrO). Die Übersendung sollte bevorzugt als E-Mail an die Adresse: arzneimittelrisiken@lagus.mv-regierung.de erfolgen. Die genauen Meldewege sind in der Verwaltungsvorschrift beschrieben.

Zur Mitteilung sollte das Formular „Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ der AMK genutzt werden.

Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind im Gegensatz dazu auf dem „UAW-Berichtsbogen“ der AMK vorzunehmen und nur an die AMK zu übersenden. Diese übernimmt die erforderliche Weiterleitung an die zuständige Zulassungsbehörde.

Besonders wichtig ist auch eine unverzügliche Bearbeitung der Arzneimittel-Mitteilungen an die Apotheken, die z. B. von der Apothekerkammer oder der AMÜSt an die Apotheken versandt werden.

Dies gilt auch für die täglich im Internet veröffentlichten AMK-Meldungen sowie Meldungen, die

über das AMK-PHAGRO-Schnellinformationsverfahren übermittelt werden.

Für den Apothekenbetrieb bedeutet dies, dass die Veröffentlichungen der AMK-Meldungen arbeitstäglich im Internet abgerufen werden müssen und die erforderlichen Maßnahmen unverzüglich eingeleitet werden. Die abschließende Dokumentation kann mit entsprechender QMS-Regelung dazu weiterhin über die in den Fachzeitschriften veröffentlichten Formulare erfolgen, auch wenn diese in der Regel erst donnerstags in den Apotheken zur Verfügung stehen.

Betäubungsmittel-Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung

Was ist bei der Nutzung von Software für die Nachweisführung und die Dokumentation gem. § 13 BtMVV zu beachten?

Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist.

Die Bundesopiumstelle hat zur elektronischen Nachweisführung ein Muster des Formblattes auf der Homepage unter www.bfarm.de im Abschnitt "Betäubungsmittel" unter "Formulare" zur Verfügung gestellt. Die Verantwortung dafür, dass bei einer Nachweisführung durch EDV die Forderungen der BtMVV erfüllt werden, liegt beim Anwender der jeweiligen Software.

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 26 von 29

In diesem Zusammenhang ist u. a. zu beachten, dass der Nachweis von Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel unverzüglich nach Bestandsänderung zu führen ist. Softwarelösungen, bei denen die Abgabe schon zum Zeitpunkt der Bestellung dokumentiert wird, sind somit unzulässig. Weiterhin ist sicherzustellen, dass nach dem Eintrag in der Software ggf. erzeugte Bestandslisten vollständig sind und den korrekten Bestand wiedergeben.

Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen. Auch diese Ausdrucke müssen alle Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel und alle weiteren Inhalte des amtlichen Formblattes aufweisen. Dies betrifft auch die fortlaufende Nummerierung und die Angabe der Überträge vom zuvor erzeugten Ausdruck.

Versorgungsverträge nach Apothekengesetz (ApoG)

Welche Versorgungsformen bedürfen einer Genehmigung nach dem ApoG?

Für die Versorgung von Einrichtungen mit Arzneimitteln schreibt das ApoG den Abschluss von Versorgungsverträgen vor. Diese Verträge bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Ohne Genehmigung sind die Verträge schwebend unwirksam.

Die Versorgungsverträge, sowie eine Kopie der Kündigung des Vorversorgers der entsprechenden Einrichtung, sind rechtzeitig (mindestens 6 Wochen vor Versorgungsbeginn) in zwei

facher Ausfertigung im Original bei der zuständigen Behörde (AMÜSt) zur Genehmigung einzureichen. Nach Entscheidung verbleibt eine Vertragsausfertigung bei der Behörde, die andere Ausfertigung des Versorgungsvertrages erhält der Antragsteller zur weiteren Verwendung zurück.

Folgende Versorgungsformen bedürfen eines genehmigten Vertrages:

1. Heimversorgung

Einer Genehmigung nach dem ApoG bedürfen die Verträge zur Versorgung von Einrichtungen, die dem Zweck dienen, ältere Menschen, pflegebedürftige oder psychisch kranke einschließlich suchtkranke Volljährige oder volljährige behinderte Menschen aufzunehmen, ihnen Wohnraum zu überlassen sowie Betreuung oder Pflege und Verpflegung zur Verfügung zu stellen bzw. diese vorzuhalten, die in ihrem Bestand von Wechsel und Zahl der Bewohner unabhängig sind sowie entgeltlich betrieben werden (Einrichtungen i.S.d. § 2 Abs. 1 Einrichtungenqualitätsgesetz M-V).

Darüber hinaus ist nach der Genehmigung der Beginn der Versorgung vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde (AMÜSt) gemäß § 12a Abs. 2 ApoG anzuzeigen.

2. Krankenhausversorgung

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 27 von 29

Wer als Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke beabsichtigt, ein weiteres, nicht von ihm selbst getragenes Krankenhaus mit Arzneimitteln zu versorgen, hat dazu mit dem Träger dieses Krankenhauses einen schriftlichen Vertrag zu schließen. Dasselbe gilt für den Träger eines Krankenhauses, wenn er beabsichtigt, das Krankenhaus von dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke versorgen zu lassen.

3. Rettungsdienstversorgung

Für die Versorgung eines nach Landesrecht bestimmten Trägers oder Durchführenden des Rettungsdienstes gilt, dass zwischen dem Träger des Rettungsdienstes und dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke bzw. dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ein schriftlicher Vertrag zu schließen ist.

4. Versorgung von Kur- und Spezialeinrichtungen

Vertraglich zu regeln ist die Versorgung von Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen, sofern sie

- a) Behandlung oder Pflege sowie Unterkunft und Verpflegung gewähren,
- b) unter ständiger hauptberuflicher ärztlicher Leitung stehen und
- c) insgesamt mindestens 40 vom Hundert der jährlichen Leistungen für Patienten öffentlich-rechtlicher Leistungsträger oder für Selbstzahler abrechnen, die keine höheren als die den öffentlich-rechtlichen Leistungsträgern berechneten Entgelte zahlen.

Wie ist bei Änderungen der Versorgungsverträge zu verfahren?

Nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen von Versorgungsverträgen sind unverzüglich bei der zuständigen Behörde anzuzeigen. Zur Vermeidung von Problemen sollten die Anzeigen rechtzeitig vor der beabsichtigten Änderung erfolgen.

Bei Änderungen oder Ergänzungen ist darauf zu achten, dass den apotheken- bzw. arzneimittelrechtlichen Vorgaben entsprochen wird. Rechtswidrige Änderungen oder Ergänzungen könnten zum Widerruf eines genehmigten Versorgungsvertrages führen.

Heimversorgung

Umsetzung der Vorgaben von § 12a ApoG

Ist die Durchführung der patientenindividuellen Verpackung mit der versorgten Einrichtung vertraglich zu vereinbaren und dieser Vertrag der Behörde vorzulegen?

Entsprechend § 12a Abs. 1 Nr. 2 ApoG sind Art und Umfang der Versorgung vertraglich festzulegen. Eine Festlegung zur patientenindividuellen Verpackung ist in diesem Zusammenhang wichtiger Vertragsbestandteil.

Die beliefende Apotheke kann einer solchen vertraglichen Verpflichtung nur nachkommen, wenn die Vorgaben des § 34 ApBetrO (Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln) umgesetzt worden sind oder wenn vertragliche Regelungen nach § 11a ApBetrO

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ Januar 2023

Seite 28 von 29

mit einem externen Verblisterer mit Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG bestehen. Dies ist im Genehmigungsverfahren für den Versorgungsvertrag bzw. bei der nachträglichen Anzeige von Änderungen oder Ergänzungen nachzuweisen.

Wie kommt der Apothekenleiter der Verpflichtung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von ihm gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke nach?

In den Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung bei der Versorgung der Bewohner von Heimen (2. Revision, Stand: 25.11.2009) wird in Bezug auf diese Überprüfung ausgeführt: „Im Interesse einer hochstehenden Qualität der Arzneimittelversorgung sind mindestens halbjährliche Überprüfungen vorgeschrieben.“

Diese Auffassung wird von der AMÜSt geteilt. Längere Überprüfungsintervalle werden dementsprechend nicht genehmigt.

Das Intervall bei der Kontrolle der Arzneimittelbestände im Heim wird damit an die gesetzlich vorgeschriebene Bestimmung zum Intervall der Kontrolle der Stationsbestände in Krankenhäusern angepasst. Dies erscheint u. a. deshalb sachgerecht, weil richterlich entschieden ist, dass die Belieferung/Versorgung der Heime vergleichbaren Anforderungen unterliegt wie die Krankenhausbelieferung/Versorgung (OVG Münster vom 24.1.2013, 13 A 2739/11). In der Urteilsbegründung heißt es: „Anders als der Kläger (Heimversorger) möglicherweise meint, beschränkt sich seine Tätigkeit als heimversorgender Apotheker im Sinne des § 12a ApoG nicht auf die Belieferung des Heims mit Arzneimitteln. Sein Aufgabenbereich erstreckt sich vielmehr auch auf umfangreiche Überwachungs-, Informations- und Beratungspflichten“

Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken gemäß § 35a i.V.m. § 2 Abs. 3a ApBetrO

Voraussetzungen für die Durchführung von Schutzimpfungen sind insbesondere:

- geeignete Räumlichkeiten einschließlich Wartebereich (ggf. auch extern in unmittelbarer Nähe der Apotheke), die die Privatsphäre der zu Impfenden beim Aufklärungsgespräch und bei der Durchführung der Schutzimpfung ausreichend schützen und deren Nutzung den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke nicht stört (insbesondere bei Nutzung der Offizin als Wartebereich)

- eine Liege im Impfraum, die zum Impfen benutzt werden kann

- eine Betriebshaftpflichtversicherung, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfung abdeckt

- Apotheker, die zum Personal der Apotheke gehören, mit entsprechender Berechtigung nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes

- QM-Regelungen entsprechend den Forderungen des § 35a ApBetrO sowie ein detaillierter Notfallplan für das Auftreten von Impfnebenwirkungen bzw. sonstigen Vorfällen und die einzuleitenden Maßnahmen / Festlegungen für die erforderliche Ausrüstung (u.a. Anaphylaxie-Notfallset mit Adrenalin und weiteren relevanten Medikamenten)

Häufig gestellte Fragen zum Apothekenbetrieb (FAQ Apothekenbetrieb M-V)

Stand: ~~Mai 2020~~ **Januar 2023**

Seite 29 von 29

- ggf. entsprechend qualifiziertes und regelmäßig geschultes pharmazeutisches Personal zur Unterstützung bei der Vorbereitung und Dokumentation

- Apotheker als generelle Vertretung in der Apotheke (eine Pharmazieingenieur-Vertretung ist gem. § 2 Abs. 6 Nr. 3 ApBetrO nicht zulässig).

Die gem. § 2 Abs. 3a ApBetrO erforderliche Anzeige zur Durchführung von Schutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten nehmen Sie bitte auf den von uns auf der LAGuS-Homepage bereit gestellten 2 Formularen vor (digital ausfüllbare Checkliste und Anzeigenformular), aus denen sich auch die einzureichenden Unterlagen ergeben (www.lagus.mv-regierung.de; Pfad: Gesundheit, Arzneimittelüberwachung- und -prüfstelle, dann mittig: Informationsmaterial und Formulare, Apotheken). Die Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken ist der zuständigen Behörde min. 7 Tage vor Beginn der Impftätigkeit anzuzeigen. Bei Räumen, die bisher nicht von der Apothekenbetriebserlaubnis erfasst sind, ist eine Änderung der Apothekenbetriebserlaubnis erforderlich. In diesem Fall ist die Anpassung der Betriebserlaubnis entsprechend zu beantragen. Nach Prüfung der Unterlagen erhalten Sie beim Vorliegen der Voraussetzungen eine entsprechende Anzeigenbestätigung.

Versandhandel

Was ist beim Versand von Tierarzneimitteln zu beachten?

Der Versand von Tierarzneimitteln kann bei Vorlage einer Versandhandelserlaubnis für Apotheken erfolgen. Werden Tierarzneimittel über einen Online-Shop der Apotheke veräußert, ist auch ein entsprechendes Logo (unabhängig vom DIMDI-Versandhandelslogo) erforderlich.

Die betreffenden Apotheken werden dann zusätzlich zum öffentlichen (DIMDI) Versandhandelsregister in einem extra öffentlichen Tierarzneimittel-Versandhandelsregister geführt. Wenn Apotheken mit Tierarzneimitteln über Versandhandel ohne Onlineshop handeln, werden diese zusätzlich zum internen behördlichen (DIMDI) Versandhandelsregister in einem behördlichen internen Tierarzneimittel-Versandhandelsregister geführt.

Der Handel mit Tierarzneimitteln muss entsprechend im Antrag auf Versandhandel mit Arzneimitteln unserer Behörde erklärt werden. Die Meldung zur Registrierung im entsprechenden Tierarzneimittel-Versandhandelsregister erfolgt dann durch unsere Behörde an das LM.