

D Apothekenrecht

D

Verordnung zur Bestimmung der Zuständigkeiten nach Rechtsvorschriften für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker

Vom 10. Oktober 1995

(GVBl. II/95 [Nr. 67], S. 630),

zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 25. Januar 2016

(GVBl. I/16 [Nr. 5])

§ 1

Das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit ist zuständige Behörde für die Durchführung der nachstehenden Gesetze und Verordnungen in der jeweils geltenden Fassung, soweit Landesrecht, insbesondere Hochschulrecht, nichts Abweichendes bestimmt:

1. Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist,
2. Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005, 3013) geändert worden ist,
3. Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 59 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist,
4. Approbationsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 34 des Gesetzes vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2515, 2535) geändert worden ist,
5. Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1301) geändert worden ist,
6. Approbationsordnung für Apotheker vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 3005) geändert worden ist.

§ 2

Dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit obliegt ferner die Zuständigkeit für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach den in § 1 genannten Gesetzen.

§ 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Durchführung von Apothekenrevisionen im Land Brandenburg

Für die Durchführung der gesetzlich durch § 64 Arzneimittelgesetz vorgesehenen Regelüberwachung der öffentlichen Apotheken bedient sich das Land Brandenburg sog. ehrenamtlicher Pharmazieräte. Diese ehrenhalber verbeamteten Apothekerinnen und Apotheker (teilweise selbständig, teilweise abhängig beschäftigt) sind mit allen hoheitlichen Rechten der Überwachungsbehörde ausgestattet. Sie dürfen u.a. vorläufige Anordnungen bis hin zur vollständigen Schließung einer Apotheke aussprechen, wenn hierfür die entsprechenden Gründe vorliegen. Vor der Ernennung werden behördlicherseits die beamtenrechtlichen Voraussetzungen, wie beispielsweise die Zuverlässigkeit, geprüft. Die ehrenamtlichen Pharmazieräte werden i.d.R. für einen Zeitraum von 5 Jahren ernannt und sind mit der Durchführung von Inspektionen in ca. 10 – 20 Apotheken betraut, wobei ein Inspektionsintervall von 2 Jahren eingehalten werden soll. Für die Durchführung der Kontrollen werden den Pharmazieräten vom Landesamt die im Folgenden abgedruckten Inspektionschecklisten zur Verfügung gestellt, um eine Gleichartigkeit der Überwachung zu gewährleisten. Die Kontrolle der Abstellung der bei Revisionen festgestellten Mängel sowie die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten erfolgen durch das Landesamt.

Bei Interesse zur Aufnahme einer Tätigkeit als ehrenamtlicher Pharmazierat wenden Sie sich an:

LAVG Brandenburg
Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3
15806 Zossen
Tel.: 0331 8683-875
E-Mail: dezernatG3@lavg.brandenburg.de

Richtlinie des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz für die Überwachung von öffentlichen Apotheken

Vom 11. Januar 2020

(Amtsbl. für Brandenburg – Nr. 5 vom 5. Februar 2020, S.105)

1 Allgemeines

1.1 Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für die Überwachung von öffentlichen Apotheken nach dem Apothekengesetz (ApoG).

1.2 Zuständigkeiten und Befugnisse

1.2.1 Zuständige Behörde für die Überwachung von Apotheken ist nach § 1 Absatz 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 27. Oktober 1992 (GVBl. II S. 693), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 10 des Gesetzes vom 25. Januar 2016 (GVBl. I Nr. 5) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG).

1.2.2 Die Überwachung von Apotheken nach § 64 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) führen approbierte Apothekerinnen und Apotheker des LAVG durch. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 AMG nicht bedürfen, kann das LAVG auf Grundlage von § 64 Absatz 2 Satz 4 AMG sachverständige Apothekerinnen und Apotheker (ehrenamtliche Pharmazieräterinnen und Pharmazieräte) mit der Durchführung der Überwachung beauftragen.

1.3 Berufung und Verabschiedung ehrenamtlicher Pharmazierätinnen und Pharmazieräte

1.3.1 Die Berufung und Verabschiedung der ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte erfolgt durch das für Gesundheit zuständige Ministerium. Deren Zahl richtet sich nach dem Umfang der ihnen obliegenden Dienstgeschäfte. Das LAVG schlägt dem für Gesundheit zuständigen Ministerium die zu berufenden Personen vor. Vor der Berufung ist die Landesapothekerkammer Brandenburg dahingehend anzuhören, ob gegen den Berufungsvorschlag Bedenken aus berufsrechtlicher Sicht bestehen.

1.3.2 Das für Gesundheit zuständige Ministerium ernennt die sachverständige Apothekerin oder den sachverständigen Apotheker auf der Grundlage der beamtenrechtlichen Vorschriften unter Berufung in ein Ehrenbeamtenverhältnis auf Zeit für die Dauer von fünf Jahren zur ehrenamtlichen Pharmazierätin oder zum ehrenamtlichen Pharmazierat. Die oder der zu Berufende muss die fachliche und persönliche Eignung für das Ehrenamt besitzen und in einer öffentlichen Apotheke

oder Krankenhausapotheke tätig sein. Während der Amtszeit führt die oder der Berufene die Dienstbezeichnung »Ehrenamtliche Pharmazierätin bei dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit« oder »Ehrenamtlicher Pharmazierat bei dem Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit«. Nach Ablauf der Amtszeit ist eine erneute Berufung zum Beispiel aus altersbedingten Gründen auch für weniger als fünf Jahre zulässig. Die Berufung soll unterbleiben, wenn die in § 45 Absatz 1 des Landesbeamtengesetzes (LBG) festgelegte individuelle Regelaltersgrenze erreicht worden ist.

- 1.3.3 Die oder der Berufene ist bei Dienstunfähigkeit, oder wenn die Voraussetzungen für die Berufung in ein Beamtenverhältnis nicht mehr gegeben sind, zu verabschieden. Sie oder er kann verabschiedet werden, wenn die in § 45 Absatz 1 LBG festgelegte individuelle Regelaltersgrenze erreicht worden ist.
- 1.3.4 Bei Ausscheiden aus dem Ehrenbeamtenverhältnis auf Zeit sind dem LAVG die zur Verfügung gestellten Unterlagen über die einzelnen Apotheken zurückzugeben.

2 Durchführung der Überwachung

2.1 Qualitätssicherung

- 2.1.1 Zur Gewährleistung einer gleichartigen Qualität bei der Apothekenüberwachung ist ein Qualitätssicherungssystem durch das LAVG einzurichten und aufrechtzuerhalten. Die ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte erhalten die als Bestandteil des Qualitätssicherungssystems etablierten Checklisten zur Durchführung und Protokollierung von Besichtigungen stets unaufgefordert in aktualisierter Form zur Anwendung.
- 2.1.2 Zur Erlangung der notwendigen Sachkenntnis für die Durchführung der Überwachung werden die ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte durch erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des LAVG eingearbeitet. Diese Einarbeitung besteht mindestens aus der theoretischen Einführung in das Qualitätssicherungssystem in der Apothekenüberwachung und in die Grundzüge des Verwaltungshandelns (insbesondere im Falle der Gefahrenabwehr) sowie der Teilnahme an mindestens zwei Inspektionen.
- 2.1.3 Zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fachlichen Expertise der mit der Überwachung beauftragten ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte richtet das LAVG mindestens jährlich ein Arbeitstreffen aus, in dem insbesondere zu fachlichen und rechtlichen Neuerungen informiert wird.

2.2 Überwachungsplan

- 2.2.1 Das LAVG teilt den ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräten bestimmte Apotheken für die Überwachung zu. Sie dürfen keine Besichtigungen von Apotheken vornehmen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht. Sie dürfen insbesondere nicht mit der Besichtigung von Apotheken am Ort der von ihnen betriebenen Apotheke, der Apotheke ihrer Tätigkeit oder an ihrem Wohnort beauftragt werden. In größeren Gemeinden dürfen sie Apotheken in der Nähe ihrer eigenen Apotheken nicht besichtigen.
- 2.2.2 Das LAVG erstellt im Einvernehmen mit den ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräten jährlich zum 15. Dezember einen Besichtigungsplan für das Folgejahr. Von den ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräten bis zu

diesem Zeitpunkt eingereichte eigene Planungen gelten als einvernehmlich vereinbart, wenn seitens des LAVG bis zum 15. Januar des Folgejahres keine Einwände erhoben werden.

- 2.2.3 Das LAVG erstellt jährlich bis zum 15. Januar einen Überwachungsplan für Apotheken mit einem Herstellungsspektrum im Sinne des § 35 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1450) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, und übermittelt diesen an das für Gesundheit zuständige Ministerium.
- 2.3 Durchführung der Vor-Ort-Überwachung
 - 2.3.1 Grundsätze
 - 2.3.1.1 Die Besichtigungen sollen während der Geschäftszeit erfolgen. Sie erfolgen in der Regel nach vorheriger Anmeldung, wenn dies nicht dem Überwachungszweck entgegensteht. Die Durchführung der Besichtigungen setzt nicht die Anwesenheit der Apothekenleitung voraus. Auf deren Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach § 66 Absatz 1 AMG wird hingewiesen.
 - 2.3.1.2 Die Befugnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen richten sich nach § 64 Absatz 4 AMG. Soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist, sind vorläufige Anordnungen zu treffen. Erfolgen Anordnungen vor Ort mündlich (zum Beispiel durch eine ehrenamtliche Pharmazierätin oder einen ehrenamtlichen Pharmazierat), hat das LAVG die vorläufige Anordnung durch schriftlichen Bescheid zu bestätigen und zu begründen. Das LAVG hat in denjenigen Fällen, in denen ein besonderes Vollziehungsinteresse besteht, die sofortige Vollziehung der vorläufigen Anordnung nach § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) anzuordnen. Die Anordnung der sofortigen Vollziehung ist nach § 80 Absatz 3 Satz 1 VwGO zu begründen, sofern keine Notstandsmaßnahme im Sinne des § 80 Absatz 3 Satz 2 VwGO getroffen wird.
 - 2.3.1.3 Besichtigungen der von der ehrenamtlichen Pharmazierätin oder dem ehrenamtlichen Pharmazierat geleiteten Apotheke erfolgen grundsätzlich durch approbierte Apothekerinnen oder Apotheker des LAVG.
 - 2.3.2 Abnahmebesichtigungen
 - 2.3.2.1 Neu errichtete oder in andere Räume verlegte Apotheken sind nach § 6 ApoG vor der Eröffnung zu besichtigen.
 - 2.3.2.2 Zweck der Abnahmebesichtigung ist es festzustellen, ob die apothekenrechtlichen Voraussetzungen zur Erteilung einer Erlaubnis zum Apothekenbetrieb vorliegen oder gegebenenfalls der Erteilung Versagungsgründe entgegenstehen. Insbesondere ist zu prüfen, ob die erforderlichen Räume vorhanden sind, keine weiteren Räume außerhalb des festgelegten Bereichs für den Apothekenbetrieb genutzt werden und die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Betriebsablauf, einschließlich der Präsenzpflcht der leitenden Apothekerin oder des leitenden Apothekers, gegeben sind.
 - 2.3.2.3 Abnahmebesichtigungen werden grundsätzlich durch approbierte Apothekerinnen und Apotheker des LAVG durchgeführt. Die ehrenamtliche Pharmazierätin

oder der ehrenamtliche Pharmazierat, der oder dem diese Apotheke zugeordnet wird, soll die Abnahmeinspektion begleiten.

2.3.2.4 Ergeben sich bei der Abnahmebesichtigung nur geringfügige und kurzfristig behebbare Mängel, wird der Apothekenleitung die Ergebnism Niederschrift der Abnahmebesichtigung sowie die Erlaubnisurkunde zum Apothekenbetrieb ausgehändigt.

2.3.2.5 Werden schwerwiegende Mängel festgestellt, deren Umfang und Bedeutung einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb nach der Eröffnung nicht gewährleistet erscheinen lassen, ist die Abnahme der Apotheke unter Angabe der Gründe zunächst mündlich zu verweigern. Eine schriftliche Bestätigung und Begründung ergeht anschließend durch das LAVG.

2.3.2.6 Die Landesapothekerkammer Brandenburg wird über die Erteilung der Betriebs-erlaubnis schriftlich informiert.

2.3.3 Regelbesichtigungen

2.3.3.1 Durch eine Regelbesichtigung soll festgestellt werden, ob die Apotheke und deren Betrieb den einschlägigen Vorschriften auf den Gebieten des Apothekenwesens, des Verkehrs mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Betäubungsmitteln sowie der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens entspricht. Bei der Regelbesichtigung ist eine Überprüfung in allen Apothekenbetriebsräumen durchzuführen. Zur Überprüfung der Berechtigung für die Berufsausübung sind Unterlagen über das Apothekenpersonal (Approbations- und Erlaubnisurkunden, Prüfungs- und Zulassungszeugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistenten im Original oder als beglaubigte Kopie) in der Apotheke einzusehen.

2.3.3.2 Die Regelbesichtigungen werden in der Regel alle zwei Jahre – bei Bedarf auch in kürzeren Abständen – durchgeführt. Ferner sind unangemeldete Inspektionen in angemessenen Zeitabständen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 ApBetrO durchzuführen.

2.3.3.3 Regelbesichtigungen von Apotheken, die nach § 34 Absatz 3 ApBetrO maschinell patientenindividuell Arzneimittel verblistern oder nach § 35 ApBetrO Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, sind grundsätzlich durch approbierte Apothekerinnen und Apotheker des LAVG durchzuführen.

2.3.4 Schwerpunktbesichtigungen

2.3.4.1 In Ergänzung zu Regelbesichtigungen können Schwerpunktbesichtigungen durchgeführt werden. Diese dienen der Prüfung bestimmter Teilbereiche des Apothekenbetriebs. Als Teilbereiche des Apothekenbetriebs sind insbesondere anzusehen:

- der Versandhandel nach § 11a ApoG,
- die Versorgung mit Betäubungsmitteln im Rahmen einer Substitutionstherapie,
- die Heimversorgung nach § 12a ApoG,
- die Krankenhausversorgung nach § 14 Absatz 4 ApoG,
- die sachgerechte Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln sowie
- Personalkontrollen.

2.3.4.2 Schwerpunktbesichtigungen können regelhaft alle zwei Jahre abwechselnd zu Regelbesichtigungen durchgeführt werden.

- 2.3.4.3 Personalkontrollen nach Maßgabe der §§ 2, 3 und 28 ApBetrO sind unangemeldet durchzuführen.
- 2.3.5 Nachbesichtigungen
- 2.3.5.1 Apotheken sollen einer Nachbesichtigung unterzogen werden, wenn bei einer Besichtigung erhebliche Mängel festgestellt worden sind. Eine Nachbesichtigung kann durchgeführt werden, wenn keine fristgerechte Anzeige über die Beseitigung sonstiger Mängel erfolgt ist oder Anzeichen dafür bestehen, dass erteilte Auflagen im erheblichen Umfang innerhalb einer angemessenen Frist nicht erfüllt werden.
- 2.3.5.2 Die Nachbesichtigung soll längstens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der zur Beseitigung der Mängel festgestellten Frist durchgeführt werden. Ergeben sich bei der Nachbesichtigung weiterhin erhebliche Mängel, so hat das LAVG, falls nicht die Schließung der Apotheke oder der Widerruf der Betriebserlaubnis angezeigt ist, eine weitere Nachbesichtigung anzuordnen.
- 2.3.5.3 Nachbesichtigungen sollen unter Beteiligung der oder des Erstbesichtigenden erfolgen.
- 2.3.6 Anlassbesichtigungen
- 2.3.6.1 Anlassbesichtigungen erfolgen bei Verdacht auf Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen oder bei Hinweisen auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie wegen besonderer Gefahrenlagen. Dazu zählen auch vermutete Abwesenheiten von pharmazeutischem Personal während der Öffnungszeiten. Die Anlassbesichtigung muss nicht auf die Untersuchung der insoweit vordergründig als relevant erscheinenden Umstände beschränkt werden.
- 2.3.6.2 Anlassbesichtigungen sind unangemeldet und grundsätzlich durch approbierte Apothekerinnen und Apotheker des LAVG durchzuführen.
- 2.4 Probenahme
- 2.4.1 Nach § 65 Absatz 1 AMG können Proben von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen oder Werbematerial im Rahmen der jeweiligen Erfordernisse in Apotheken entnommen werden. Dies erfolgt im Zuge von Besichtigungen oder speziell angesetzten Probenahmetermenen.
- 2.4.2 Der regelmäßige Probenzug in Apotheken soll auf der Basis eines Jahresprobenzugsplanes erfolgen, der vom LAVG bis zum 15. Dezember des Vorjahres zu erstellen ist. Die Planung erfolgt nach Risikogesichtspunkten und soll vorrangig die in den Apotheken hergestellten Arzneimittel berücksichtigen (Planproben).
- 2.4.3 In Apotheken, die nach § 35 ApBetrO Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, ist eine jährliche Probenahme eines in der Apotheke hergestellten und zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimittels durchzuführen. Sie sind stets im Rahmen von Besichtigungen (mindestens Schwerpunktbesichtigung) durchzuführen. Auf jeden Fall sind im Rahmen der Probenahme nicht weniger als die Rahmenbedingungen für die Herstellung von Arzneimitteln nach § 35 ApBetrO zu prüfen (insbesondere Dokumentation, Lagerung und Personal).
- 2.4.4 Unabhängig vom Probenzugsplan können im Verdachtsfall Proben von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen oder Werbematerial entnommen werden (Verdachtsproben).

Seite 6

- 2.4.5 Die Proben werden von der oder dem Entnehmenden über das LAVG der Arzneimitteluntersuchungsstelle zugeführt.
- 2.4.6 Das LAVG ist für die Bewertung der Untersuchungsergebnisse verantwortlich und veranlasst etwaige erforderliche Maßnahmen.
- 2.5 Ergebnisniederschrift
 - 2.5.1 Über die Besichtigung von Apotheken ist eine Ergebnisniederschrift zu erstellen. Das LAVG stellt den ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräten hierfür einen entsprechenden Vordruck zur Verfügung.
 - 2.5.2 Das LAVG nimmt das Original der Ergebnisniederschrift zu den Akten. Eine vor Ort angefertigte Kopie der letzten Seite der Ergebnisniederschrift (Mängelprotokoll) wird der Apothekenleitung ausgehändigt.
 - 2.5.3 Eine weitere Kopie des Mängelprotokolls einschließlich einer Kopie der von der Apothekenleitung ergangenen Stellungnahme zur Abstellung der Mängel erhält die ehrenamtliche Pharmazierätin oder der ehrenamtliche Pharmazierat nach Abschluss des Verfahrens.
 - 2.5.4 In die Ergebnisniederschrift sind wesentliche Feststellungen und Erkenntnisse sowie Art und Menge entnommener Proben aufzunehmen.
 - 2.5.5 Mängel, vorläufige Anordnungen nach § 64 Absatz 4 Nummer 4 AMG, besondere Vorkommnisse sowie Einwände der Apothekenleitung gegen Beanstandungen sind in die Ergebnisniederschrift aufzunehmen. Für die in der Ergebnisniederschrift vermerkten Mängel sind im Benehmen mit der Apothekenleitung angemessene Fristen für ihre Beseitigung zu setzen. Die Apothekenleitung hat die Beseitigung der Mängel innerhalb der gesetzten Frist dem LAVG anzuzeigen. Das LAVG leitet den Bericht über die Abstellung der Mängel, soweit erforderlich, an die ehrenamtliche Pharmazierätin oder den ehrenamtlichen Pharmazierat weiter.
 - 2.5.6 Die Ergebnisniederschrift wird der Apothekenleitung oder deren Vertretung durch Vorlesen oder Einsichtnahme zur Kenntnis gebracht. Sie wird von den jeweils beteiligten approbierten Apothekerinnen und Apothekern des LAVG und/oder der beteiligten beziehungsweise zuständigen ehrenamtlichen Pharmazierätin oder dem beteiligten beziehungsweise zuständigen ehrenamtlichen Pharmazierat unterschrieben. Die Apothekenleitung oder deren Vertretung hat die Niederschrift ebenfalls zu unterschreiben.

3 Kosten

- 3.1 Durchführung der Besichtigung

Für die Durchführung der Besichtigung werden Gebühren nach der Gebührenordnung MASGF vom 19. April 2017 (GVBl. II Nr. 23), die zuletzt durch Verordnung vom 1. August 2019 (GVBl. II Nr. 55) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, erhoben. Aufwendungen, die in diesem Zusammenhang entstehen und nicht bereits in die Gebühren einbezogen sind (Auslagen), sind nach Maßgabe des Gebührengesetzes für das Land Brandenburg zu erheben.
- 3.2 Entschädigung für entnommene Proben

Für Proben von Arzneimitteln, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer eine angemessene

sene Entschädigung nach § 65 Absatz 3 AMG zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

- 3.3 Entschädigung der ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte
- 3.3.1 Die ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte erhalten vom LAVG für ihre Tätigkeit und ihre Aufwendungen im Rahmen der Apothekenüberwachung als Entschädigung
 - pro Regel-, Schwerpunkt- oder Nachbesichtigung einer Apotheke je 150 Euro sowie
 - pro Abnahmebesichtigung neu errichteter oder verlegter Apotheken je 80 Euro.
- 3.3.2 Mit dieser Entschädigung sind zugleich Verdienstausschläge, Kosten einer erforderlichen Stellvertretung sowie sonstige Aufwendungen, die im Rahmen der Apothekenüberwachung anfallen, abgegolten.
- 3.3.3 Für Dienstreisen im Zusammenhang mit der Ausübung des Ehrenamtes innerhalb des Landes Brandenburg sowie für sonstige, durch das LAVG angeordnete Dienstreisen, zum Beispiel zu Fortbildungsveranstaltungen oder Dienstbesprechungen, zahlt das LAVG Reisekosten nach § 63 LBG in Verbindung mit dem Bundesreisekostengesetz in Verbindung mit der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift des Landes Brandenburg zum Bundesreisekostengesetz vom 2. August 2005 (ABl. S. 870), die zuletzt durch Verwaltungsvorschrift vom 11. Juni 2018 (ABl. S. 543) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

4 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- 4.1 Diese Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt für Brandenburg in Kraft.
- 4.2 Gleichzeitig mit dem Inkrafttreten nach Nummer 4.1 treten die Verwaltungsvorschriften
 - zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes, des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Verordnung über den Betrieb von Apotheken, Richtlinie des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Familie für die Überwachung von Apotheken vom 12. Oktober 2000 (ABl. S. 970), geändert durch Bekanntmachung vom 11. August 2005 (ABl. S. 943), und
 - zur Entschädigung von pharmazeutischen Sachverständigen (ehrenamtlichen Pharmazierätinnen oder Pharmazieräten) für die Inanspruchnahme bei Besichtigungen von Apotheken vom 28. November 2013 (ABl. S. 3042) außer Kraft.

Ehrenamtliche Pharmazieräte im Land Brandenburg

Stand Juli 2019

Herr	Frank Ausserfeld	Fredersdorf
Herr	Peter de Bucourt	Hennigsdorf
Herr	Wieland Krug	Herzberg
Herr	Klaus Vogel	Cottbus
Frau	Dr. Kerstin Hansen	Doberlug-Kirchhain
Herr	Wolfgang Cölln	Potsdam
Herr	Hansjörg Fabritz	Falkensee
Frau	Susanne Haupt	Putlitz
Frau	Daniela Ketzler	Cottbus
Herr	Rainer Krüger	Falkenberg
Frau	Stefanie Weichert	Rangsdorf
Frau	Katrin Wolbring	Senftenberg
Frau	Anke Klassen	Niederlehme
Frau	Silke Hollatz-Herzberg	Rheinsberg
Herr	Stefan Kärge	Potsdam
Frau	Dagmar Ochmann	Baruth
Herr	Christian Toll	Angermünde
Herr	Mike Voß	Gart/Oder
Frau	Joana Schubanz	Ludwigsfelde OT Ahrensdorf
Herr	Jörg Brinckmann	Woltersdorf
Frau	Franziska Brinckmann	Woltersdorf
Frau	Claudia Ernst	Fredersdorf-Vogelsdorf
Herr	Knut Hanika	Kolkwitz
Herr	Thomas Hellmann	Bad Saarow
Herr	Dr. Rüdiger Meyer	Frankfurt/Oder
Frau	Sarah Horst	Wittenberge
Frau	Susann Meyer	Frankfurt/Oder
Frau	Simone Minkwitz	Berlin
Frau	Rita Möller	Seelow
Herr	Peter Schmieder	Golzow
Frau	Heike Schröter	Potsdam OT Marquardt
Frau	Birgit Weise	Cottbus
Frau	Britta Petschick	Luckau
Herr	Dr. Eike Richter	Müllrose
Frau	Kerstin Putscher	Bad Saarow
Frau	Gabriele Scheel	Berlin

D

Wie bereiten Sie eine Apothekenrevision vor?

Stand: 1. Januar 1995¹⁾

1. Unterlagen *komplett?*

- Betriebserlaubnisurkunde, Genehmigungen für Rezeptsammelstellen, Krankenhausversorgungsverträge, Protokolle von Stationsbegehungen (mindestens halbjährlich), Arzneimittelliste?
- Berufserlaubnisse der pharmazeutischen Mitarbeiter vorhanden? Ausbildungsverträge?
- Eichscheine (Thermometer, Pyknometer), Waagen und Gewichte geeicht?
- Erste-Hilfe-Bescheinigung vorhanden?
- Dokumentation der Belehrung gemäß Gefahrstoffverordnung?
- alte Besichtigungsberichte
- Deckungsvorsorge abgeschlossen?
- Nebentätigkeit der zuständigen Behörde mitgeteilt?
- Vertretung durch Pharmazieingenieure mitgeteilt?
- Branntweinverwendungsbuch vorhanden?

2. Dokumentation

- Prüfprotokolle einschließlich Prüfzertifikate vorhanden?
- Herstellungsprotokolle vollständig?
- Dokumentation der Chargenrückrufe über getroffene Maßnahmen in Zusammenhang mit Arzneimittelrisiken (»PZ-Dokumentation«, »DAZ – Wichtige Mitteilungen«), Mitteilungen an die AMK vorhanden?
- Importdokumentation in Ordnung?
- BTM-Kartei in Ordnung (monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter, Abzeichnung bei Bestandsveränderungen)?, BTM-Rezepte in Ordnung?, Vernichtungsprotokolle ordnungsgemäß vorhanden?, Aufbewahrung in diebstahlsicheren Schränken?
- Abgabebuch gemäß Chemikalienverbotsordnung vorhanden?
- Prüfung der Fertigarzneimittel durchgeführt und Protokolle vorhanden?

3. Wissenschaftliche Hilfsmittel und sonstige Literatur *komplett und aktuell?*

- DAB 10, HAB, DAC, Synonymverzeichnis, aktuelle Gesetzestextesammlung
- pharmakologisches Standardwerk
- Normdosentabelle, pädiatrische Dosistabellen
- Betriebsanweisungen gemäß Gefahrstoffverordnung
- Unfallverhütungsvorschriften und Aushänge der BGW
- Arbeitsschutzgesetz und Bundesrahmentarifvertrag
- Aushang laut Anlage 4 Apothekenbetriebsordnung vorhanden?

1) Nicht auf Vollständigkeit bedachte Hinweise des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen des Landes Brandenburg vom 2. Januar 1995.

4. Kennzeichnung

- von Standgefäßen:
gemäß Arzneibuch vorsichtig aufzubewahrende Ausgangsstoffe – »rot auf weiß«, EMD/TMD dort wo gefordert angebracht?,
gemäß Gefahrstoffverordnung bei Standgefäßen mit Gefahrstoffen: Kennzeichnung vorhanden?
- von der Apotheke hergestellten Arzneimittel:
Rezeptur, Defektur, Großherstellung, SR (beachten Sie die 5. AMG-Novelle!), Standardzulassungsmonografie, NRF

5. Räumlichkeiten und Ausstattung gemäß § 4 Apothekenbetriebsordnung

- Übergangsregelungen laut Einigungsvertrag nur bis 1. Januar 1996
- Abtrennung zu anderen gewerblichen Räumen und Fluren gegeben?
- Beratungsmöglichkeit eingerichtet?
- Änderungsanzeigen hinsichtlich Räume und Ausstattung der zuständigen Behörde mitgeteilt?
- Kühlschrank mit Thermometer vorhanden?
- Aushang über die dienstbereiten Apotheken am Eingang deutlich sichtbar?

6. Sauberkeit, Hygiene und Ordnung**7. Lagerung**

- Notfallsortiment gemäß Anlage 3 Apothekenbetriebsordnung komplett (nicht verfallen)?
- Warenlager nach Apothekenbetriebsordnung sortimentsgerecht und umfassend vorhanden?

Als brauchbares Hilfsmittel zur Eigenbesichtigung der Apotheke und Verwendung dort gegebener Hinweise bietet sich das Handbuch für die öffentliche Apotheke (Apothekenbesichtigung) des Autors *Horst Spegg* an.

Notfalldepots für Sera und Plasmaderivate

Nach § 15 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung (BR III 2) müssen die dort genannten Arzneimittel entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden, oder es muß sichergestellt sein, daß sie kurzfristig beschafft werden können. In den Ländern sind deshalb mit Unterstützung der jeweiligen Apothekerkammer Notfalldepots für Sera und Plasmaderivate errichtet worden. Die in lebensbedrohlichen Fällen benötigten Präparate sind zumeist nur begrenzt haltbar und wegen aufwendiger Herstellungsmethoden außerdem nur beschränkt lieferbar, so daß sie nicht in allen Apotheken vorrätig gehalten werden können.

Die Landesapothekerkammer Brandenburg hat ein Notfalldepot eingerichtet.

Den Apotheken werden in Form einer gelben Tafel die Adressen¹⁾²⁾ dieser Notfalldepots und nähere Angaben über die dort bereitgestellten Arzneimittel mitgeteilt (siehe die nachstehend auf zwei Seiten abgedruckte Tafel »NUR FÜR DEN NOTFALL!«). Die Tafel muß in jeder Apotheke an gut sichtbarer Stelle (z.B. am Telefon) ausgehängt werden, damit sich jeder – auch ein kurz beschäftigter Mitarbeiter – rasch orientieren kann.

D

1) Adressenverzeichnis s. ROTE LISTE (dunkelblau markierte Seiten), insbesondere für die Grenzbereiche die Anschriften der Notfalldepots der benachbarten Bundesländer.

2) Informationen der Landesapothekerkammer Brandenburg.

Nur für den Notfall

Notfalltafel der Apothekerkammer Berlin und der Landesapothekerkammer Brandenburg

Legitimation, Entnahme, Abrechnung**Legitimation der Berliner und brandenburgischen Apotheken**

Die Belieferung einer Berliner oder brandenburgischen Apotheke setzt voraus, dass diese gegenüber der NOWEDA entsprechend legitimiert ist – das muss im Vorfeld erfolgt sein. Der Nachweis ist durch Vorlage der Betriebserlaubnis zu erbringen.

Nutzen Sie dafür bitte den Vordruck der NOWEDA. Dieser kann telefonisch über die unten stehende Rufnummer angefordert werden.

Entnahme aus dem Arzneimittellager gemäß § 15 Absatz 2 Nr. 1 bis 10 ApBetrO der NOWEDA

- Das Arzneimittellager der NOWEDA ist mit den Arzneimitteln zu § 15 Absatz 2 Nr. 1 bis 10 ApBetrO bestückt.
- Die NOWEDA ist für diese Arzneimittel zur ständigen Lieferbereitschaft (24/7) verpflichtet.
- Das Arzneimittellager liegt in der NOWEDA-Niederlassung Mittenwalde, Apothekerstraße 1, 15749 Mittenwalde.
- Wenn das Arzneimittel nicht in einem angemessenen Zeitraum von der Berliner oder brandenburgischen Apotheke selbst beschafft werden kann, kann das Arzneimittellager gemäß § 15 Absatz 2 Nr. 1 bis 10 ApBetrO der NOWEDA in Anspruch genommen werden.
- Berliner und brandenburgische Apotheken können jederzeit über die

Rufnummer 033764 / 266 100

ihre Bestellung auslösen.

- Die Lieferung der Arzneimittel erfolgt durch die NOWEDA bis zur Betriebsstätte der anfordernden Apotheke.
- Die Lieferung erfolgt kurzfristig, spätestens jedoch innerhalb von 4 Stunden nach Bestelleingang.
- Auf ausdrücklichen Wunsch der Apotheke ist auch eine Abholung am Ort des Arzneimittellagers in der NOWEDA-Niederlassung Mittenwalde möglich.

Abrechnungsmodus

Die NOWEDA stellt der anfordernden Apotheke die gelieferten Arzneimittel nach Apotheken-einkaufspreis (AEK) in Rechnung. Die anfallenden Lieferkosten trägt die Apotheke.

Importierte Arzneimittel – Dokumentation und Aufklärung erforderlich

Die wechselnde nationale Verfügbarkeit der einzulagernden Arzneimittel macht es in einigen Fällen erforderlich, bestimmte Arzneimittel aus dem Ausland zu importieren. In diesen Fällen ist die Dokumentation gemäß § 18 ApBetrO in der Apotheke generell erforderlich. Bei der Abgabe der importierten Arzneimittel ist der behandelnde Arzt darüber aufzuklären, dass die verordneten Arzneimittel auf dem deutschen Markt nicht verfügbar sind, eine deutsche Zulassung nicht existiert und die Arzneimittel vom internationalen Arzneimittelmarkt stammen. Daher ist keine ausreichende Gewähr für die Qualität der Arzneimittel gegeben. Die Anwendung dieser Arzneimittel erfolgt nach entsprechender Aufklärung des Patienten auf dessen Wunsch und auf eigene Gefahr.

Nur für den Notfall

Notfalltafel der Apothekerkammer Berlin und der Landesapothekerkammer Brandenburg

Information und Aushang für alle Berliner und brandenburgischen Apotheken**Arzneimittellager gemäß § 15 Absatz 2 Nr. 1 bis 10 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)**

Gemäß § 15 Absatz 2 ApBetrO müssen die dort genannten Arzneimittel entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder es muss sichergestellt sein, dass sie kurzfristig beschafft werden können. Da es sich dabei um Arzneimittel handelt, die nur selten benötigt werden, hat die NOWEDA gemäß einer Vereinbarung mit der Apothekerkammer Berlin und der Landesapothekerkammer Brandenburg für alle Apotheken in den Ländern Berlin und Brandenburg ein Arzneimittellager mit den Arzneimitteln nach § 15 Absatz 2 Nr. 1 bis 10 ApBetrO eingerichtet. Opioide in transdermaler und transmucosaler Darreichungsform gemäß § 15 Absatz 2 Nr. 11 werden nicht in diesem Arzneimittellager vorrätig gehalten.

Die NOWEDA hält die in § 15 Absatz 2 Nr. 1 bis 10 ApBetrO genannten Arzneimittel für die in den Kammerbereichen Berlin und Brandenburg ansässigen Apotheken vorrätig und ist zur ständigen Lieferbereitschaft (24/7) verpflichtet. Alle Apotheken können die genannten Arzneimittel beziehen, auch wenn sie kein Vertragspartner der NOWEDA sind.

Eingelagerte Arzneimittel und Mengen, soweit national und international verfügbar:

gemäß § 15 Absatz 2 Nr. 1-10 ApBetrO	zur Initialtherapie von
1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd	1 Patienten
2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd	1 Patienten
3. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa	1 Biss
4. Tollwut-Impfstoff	10 Patienten
5. Tollwut-Immunglobulin	1 Patienten
6. Varizella-Zoster-Immunglobulin	1 Patienten
7. C1-Esterase-Inhibitor	1 Patienten
8. Hepatitis-B-Immunglobulin	1 Patienten
9. Hepatitis-B-Impfstoff	1 Patienten
10. Digitalis-Antitoxin	1 Patienten

Opioide in transdermaler und transmucosaler Darreichungsform gemäß § 15 Absatz 2 Nr. 11 ApBetrO müssen von der Apotheke entweder selbst vorrätig gehalten oder anderweitig kurzfristig beschafft werden.

Richtlinie
zur Befreiung von der Aufenthaltspflicht in den
Apothekenbetriebsräumen während der
Notdienstbereitschaft gemäß § 23 Absatz 3 ApBetrO
(Rufbereitschaft)

Vom 24. Oktober 2012

Die Landesapothekerkammer Brandenburg ist gemäß Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 27. Oktober 1992 (GVBl. II/92, [Nr. 65], S.693), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Juli 2010 (GVBl. I/10, [Nr. 28]) zuständig für die Befreiung von Pflichten nach § 23 Absatz 3 der Apothekenbetriebsordnung.

Die nachfolgende, durch den Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg am 24. Oktober 2012 beschlossene Richtlinie bestimmt die Grundsätze, nach denen eine Befreiung erfolgen kann.

Nach § 23 Absatz 3 Apothekenbetriebsordnung können der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person von der Verpflichtung befreit werden, sich während der Notdienstbereitschaft in den Apothekenbetriebsräumen oder deren unmittelbarer Nachbarschaft aufzuhalten. Die Befreiung kann in begründeten Einzelfällen auf Antrag erteilt werden, wenn der Diensthabende jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Patienten zumutbaren Weise sichergestellt ist.

Die Befreiung von der Anwesenheitspflicht ist unter Widerrufsvorbehalt zu erteilen. Der Antrag ist genehmigungsfähig, wenn nachfolgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Während der Notdienstbereitschaft ist die jederzeitige Erreichbarkeit des Diensthabenden sicherzustellen. Diese ist gegeben, wenn er über geeignete nachrichtentechnische Voraussetzungen verfügt, sodass er sofort und unmittelbar nach Herstellung der Verbindung von seinem jeweiligen Aufenthaltsort aus mit dem Patienten in Sprechkontakt treten und dieser bis zum direkten Kontakt mit dem Patienten aufrechterhalten werden kann. Die Funktionsfähigkeit des Systems ist vor jedem Dienstbereitschaftsbeginn zu prüfen.
- b) Die Arzneimittelversorgung ist sichergestellt, wenn der Diensthabende die Apotheke innerhalb von maximal zehn Minuten nach Betätigung der Nachtdienstglocke durch den Patienten erreicht.

Die Rufbereitschaft muss bei der Landesapothekerkammer Brandenburg unter Verwendung des dafür vorgesehenen Antragsformulars beantragt werden. Die Prüfung und Bescheidung des Antrages sind gebührenpflichtig.

Die Genehmigung erfolgt personenbezogen (Apothekenleiter). Beim Wechsel des Apothekenleiters muss die Rufbereitschaft neu beantragt werden.

Die Befreiung kann jederzeit widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für die Genehmigung nicht mehr vorliegen.

Bis zur Errichtung eines Gebührentatbestandes in der Gebührenordnung der Landesapothekerkammer Brandenburg gilt die Gebührenordnung des Landes Brandenburg.

Seite 2

Die vorstehende Richtlinie tritt am 24. Oktober 2012 in Kraft. Sie ist im Mitteilungsblatt der Kammer zu veröffentlichen.

Ausgefertigt am: 24.10.2012

Jens Dobbert
Präsident

per Fax an 0331/8886620 oder
per Post an

Landesapothekerkammer Brandenburg
Am Buchhorst 18
14478 Potsdam

**Antrag auf Befreiung von der Aufenthaltspflicht in den
Apothekenbetriebsräumen während der Notdienstbereitschaft
gemäß § 23 Absatz 3 ApBetrO (Rufbereitschaft)**

Hiermit beantrage ich als Apothekenleiter der

(Name der Apotheke)

(Adresse, PLZ, Ort)

die Befreiung von der Anwesenheitspflicht in den Apothekenräumen oder in deren
unmittelbarer Nachbarschaft während der Notdienstbereitschaft, weil _____

Angabe des Grundes

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die nachfolgenden Voraussetzungen erfüllt
werden:

- Zwischen der Apotheke und der Wohnung/dem Aufenthaltsort des Apothekenleiters
oder einer vertretungsberechtigten Person sind eine funktionsfähige Wechsel-
sprechanlage für den Apothekeneingang und eine Rufumleitung für das Apotheken-
telefon vorhanden, die jederzeit Kontakt mit Patienten, die die Notdienstbereitschaft in
Anspruch nehmen, gewährleisten. Dies ist auch gegeben, wenn sich der Dienst-
habende gerade auf dem Weg zur Apotheke oder zurück befindet. Die Funktions-
fähigkeit wird vor jedem Dienst überprüft.
- Die Abgabe von Arzneimitteln ist innerhalb von maximal zehn Minuten gewährleistet.

Im Falle witterungsbedingter Verzögerungen oder technischer Mängel wird von der
Rufbereitschaft kein Gebrauch gemacht.

Mir ist bekannt, dass die Genehmigung jederzeit widerrufen werden kann, wenn die
Voraussetzungen für die Genehmigung nicht mehr vorliegen.

Stempel der Apotheke, Datum

Unterschrift des Apothekenleiters

Protokoll über eine Apothekenbesichtigung

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit

Abteilung Gesundheit

Dezernat G3

Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte

Wünsdorfer Platz 3

15806 Zossen

Telefon-Nr. 03 31/86 83-8 01

Fax-Nr. 03 31/86 83-8 65



LAND BRANDENBURG

D

Datum:

Bitte wie vorgegeben ankreuzen: ☒

Ergebnisniederschrift (Stand 06/2019)

über die:

- Abnahmebesichtigung gemäß § 6 ApoG ☐
- Regelbesichtigung gemäß § 64 AMG ☐
- Nachbesichtigung ☐
- Besichtigung aus besonderem Anlass ☐

der -Apotheke

Apothekenstempel

Einzelapotheke ☐

Hauptapotheke ☐

Filialapotheke der ☐

..... ☐

Zweigapotheke der ☐

..... ☐

Telefon der Apotheke:

Fax der Apotheke:

E-Mail Adresse der Apotheke:

An der Besichtigung nahmen teil:

- als Beauftragter der Abteilung Gesundheit:
- seitens der Apotheke:

1.1 Öffnungszeiten: Mo-Fr von bis
Sa von bis

2.1 Name:

- Eigentümer/in ☐
- Verwalter/in gemäß § 13 ApoG ☐
- Verwalter/in gemäß § 16 ApoG (Zweigapotheke) ☐
- Apotheker/in gemäß § 14 ApoG (Krankenhausapotheke) ☐
- Pächter/in gemäß § 9 ApoG ☐
- Filialleiter/in § 2 ApBetrO ☐

• im Apothekengebäude ☐
 • außerhalb
 Anschrift

 Telefon

.....
 Anschrift

 Telefon

• Ja ☐

Art der Nebentätigkeit:

Anzahl der Stunden:

Prüfung im Dezernat: Liegt Genehmigung vor? *JA / NEIN*

• Nein ☐

3. Angaben zum Apothekenpersonal gemäß § 3 oder § 28 ApBetrOPharmazeutisches Personal:

Wer ist Vertretung des Apothekenleiters

Name, Vorname	Beruf ^{*)}	Wochen- stunden	Urkunde vom:	*) es bedeuten die Berufe
				1 Apotheker/in
				2 Pharmazieingenieur/in
				3 Pharmaziepraktikant/in
				4 PTA
				5 PTA-Anwärter/in
				6 Apothekerassistent/in
				7 Apothekenassistent/in
				8 Pharmazeut. Assistent/in ¹

¹ beachte:
die pharmazeutischen Assistenten gehören zwar zum pharmazeutischen Personal (§ 3 Abs. 5 ApBetrO),
dürfen aber keine Arzneimittel abgeben (§ 3 Abs. 5 S. 4 ApBetrO)

Nichtpharmazeutisches Personal:

Name, Vorname	Beruf ^{*)}	Wochen- stunden	Urkunde vom:	*) es bedeuten die Berufe
				9 Apothekenfacharbeiter/in
				10 Apothekenhelfer/in
				11 PKA
				12 Auszubildende/r
				13 sonstige

Diese Seite geht in Kopie auch an die/den Apothekenleiter/-in.

Nach dem Umfang der durchgeführten Revision in der oben genannten Apotheke wurden:

- ☐ keine bzw. nur geringe Beanstandungen festgestellt, die während der Revision abgestellt wurden
- ☐ die in der Anlage aufgelisteten Mängel festgestellt

Sie werden gebeten bis zum
(Termin: 1 Monat nach Revision)

Datum

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

Ihre Stellungnahme senden Sie bitte an das

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abt. Gesundheit, Dezernat G3
Wünsdorfer Platz 3 in 15806 Zossen**

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

Zu Ihrer Information

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel.

Die Mängel wurden mit dem/der Apotheker/-in besprochen. Einwände wurden mit aufgenommen.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des/der Revisor/-in:

Kenntnis genommen/Durchschrift erhalten

Der/Die Apothekenleiter/-in erklärt, dass er/sie keine weiteren Räume zur Herstellung, Prüfung, Lagerung oder zu sonstigem In-Verkehrbringen von Arzneimitteln nutzt.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Apothekenleitung
bzw. der Stellvertretung

Anlage

Diese Seite geht in Kopie auch an die/den Apothekenleiter(in).

ePhr:

Datum der Revision

Einreichung Ihrer Stellungnahme bis zum

Datum

Apothekenanschrift:
.....

Mängel