

Die behördliche Überwachung von Apotheken dient dem Schutz von Patientinnen und Patienten. Die Länder sind gesetzlich verpflichtet, diese Überwachungsaufgabe wahrzunehmen. Dabei sind qualifizierte Personen einzusetzen, um vor Ort ggf. bestehende Problemlagen sicher identifizieren zu können. Die Mitarbeitenden der Behörden haben bei der Ausübung ihrer Überwachungsaufgabe weitreichende Kompetenzen. Neben der Besichtigung der Betriebsräume, dürfen die mit der Überwachung beauftragten Personen Unterlagen auch z.B. kaufmännischer Art einsehen, Ablichtungen anfertigen, Proben entnehmen oder Fotos machen. Die Apotheke hat die Maßnahmen zu dulden und ist darüber hinaus zur Mitwirkung verpflichtet.

Die Überwachung von Apotheken erfolgt durch die Behörden im Rahmen eines risikoabgestuften Überwachungssystems der Arzneimittelüberwachung. So wird üblicher Weise die Herstellung von sterilen Arzneimitteln in kürzeren Intervallen überwacht, als dies bei Apotheken ohne Sterilherstellung der Fall ist.

Fachliche Grundlagen für die Überwachung von Apotheken, die sterile Arzneimittel herstellen, sind das FAQ-Papier der AG AATB zu § 35 ApBetrO, der „PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare establishments“, sowie in Teilen der Annex 1 zum EG-GMP-Leitfaden.

Obwohl jede Inspektion anders verläuft, gibt es bestimmte Themen, die immer Bestandteil einer Inspektion sind. Hierzu gehören Qualitätsmanagement, Personal, Prozessvalidierung und Raummonitoring. Auch ein Rundgang durch die Betriebsräume ist Bestandteil jeder Inspektion.