

## **Schriftliche Kleine Anfrage**

der Abgeordneten Jennyfer Dutschke (FDP) vom 11.12.17

### **und Antwort des Senats**

**Betr.: Zytostatika (II)**

*In Drs. 21/11130 führt der Senat aus, dass es in der Freien und Hansestadt Hamburg sechs öffentliche und krankenhaushaus(-versorgende) Apotheken gibt, welche Zytostatika herstellen.*

*Dies vorausgeschickt frage ich den Senat:*

1. *Welche Apotheken in der Freien und Hansestadt Hamburg werden vom Senat als „öffentliche und krankenhaushaus(-versorgende) Apotheken“ bezeichnet?*

Öffentliche Apotheken werden von Apothekern betrieben. Sie versorgen die Allgemeinbevölkerung mit Arzneimitteln.

Krankenhausapotheken werden von Krankenhausträgern betrieben. Sie versorgen grundsätzlich nur die Patienten, die in den Krankenhäusern beziehungsweise dem Krankenhaus ihres Trägers behandelt werden.

Krankenhausversorgende Apotheken sind öffentliche Apotheken, mit denen Krankenhausträger einen Vertrag über die Versorgung mit Arzneimitteln geschlossen haben.

2. *In welchen Stadtteilen liegen diese?*

Die öffentlichen Apotheken liegen in Harburg, Altona und Niendorf, die Krankenhausapotheken in Eppendorf und Groß-Borstel, die krankenhausversorgende Apotheke in Altona.

3. *Welche dieser Apotheken mussten sich in den Jahren 2014 – 2017 einer risikobasierten Inspektion unterziehen?*

Inspektionen fanden in allen sechs Apotheken statt. Im Übrigen siehe Antwort zu 4.

4. *Welches war der jeweilige Anlass?*

Apotheken sind gemäß dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln regelmäßig zu inspizieren. Die Frequenz der Regelinspektionen wird auf Basis einer Risikobetrachtung ermittelt. Einbezogen werden zum Beispiel die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die Ergebnisse früherer Inspektionen.

In den Jahren 2014 bis 2017 fanden zwei Abnahmeinspektionen (Inbetriebnahme neuer Herstellungsräume sowie Wiederinbetriebnahme nach Umbau) sowie sechs Regelinspektionen statt.

5. *Was wurde bei diesen Inspektionen explizit mit welchem Ergebnis kontrolliert?*

Bei den Abnahmeinspektionen lag der Fokus auf der Prüfung der Einrichtung und Qualifizierung der Reinnräume. In beiden Fällen wurde festgestellt, dass die Voraus-

setzungen für die Inbetriebnahme in den neuen beziehungsweise umgebauten Räumen gegeben waren.

Bei Regelinspektionen wird anhand von Stichproben geprüft, ob die Verordnung über den Betrieb von Apotheken, insbesondere des § 35 Apothekenbetriebsordnung mit speziellen Regelungen zur Herstellung von Arzneimitteln, beachtet wird und ob die Abstellung der Mängel aus vorigen Inspektionen sachgerecht erledigt wurde. Die Inspektionen in den Jahren 2014 bis 2017 ergaben, dass die Apotheken grundsätzlich diese Anforderungen erfüllten.

6. *Wurden diese Kontrollen angekündigt?*

*Wenn ja, mit welchem Vorlauf und aus welchem Grund?*

Kontrollen werden im Regelfall mit einem zeitlichen Vorlauf von ca. einem Monat angekündigt, um Beeinträchtigungen für den Betriebsablauf und den Produktionsprozess zu minimieren. In besonderen Fällen können Inspektionen auch unangekündigt erfolgen.

Die sechs Inspektionen wurden im Routineverfahren mit dem genannten Vorlauf angekündigt.