

Inhalt

Vorwort	5
1 Herstellung und Prüfung	9
1.1 Prüfung der Ausgangsstoffe	9
1.2 Prüfung der Primärpackmittel	12
1.3 Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	13
1.4 Herstellung der Rezepturarzneimittel	14
1.5 Herstellung der Defekturarzneimittel	19
1.6 Herstellung von Standardzulassungen	24
1.7 Herstellung von Medizinprodukten	25
1.8 Herstellung von Kosmetika	27
1.9 Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln	29
1.10 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung	31
2 Arzneimittelabgabe und Arzneimittelsicherheit	34
2.1 Arzneimittelabgabe: Informations- und Beratungsbefugnis	34
2.2 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel	36
2.3 Betäubungsmittel	39
2.4 Abgabe von Substitutionsmitteln in der Apotheke	41
2.5 Importe	42
2.6 Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut	45
2.7 Tierarzneimittel	46
2.8 Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid (T-Rezept)	50
2.9 Arzneimittelrisiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	52
2.10 Hebammen/Entbindungspfleger – Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel	54
2.11 Dokumentationspflicht bei missbräuchlicher Verwendung	55
3 Arbeitsschutz	56
3.1 Gefahrstoffverzeichnis	56
3.2 Betriebsanweisungen und Unterweisung der Mitarbeiter	57
3.3 Gefährdungsbeurteilung	58
3.4 Explosionsschutzdokumentation	59
3.5 Durchführung von Blutuntersuchungen	60
4 Apothekenbetrieb	61
4.1 QMS in der Apotheke	61
4.2 Hygienemaßnahmen	63
4.3 Lagerung der Arzneimittel, Temperaturüberwachung/Raumklima	64
4.4 Abgabe von Gefahrstoffen	65
4.5 Medizinproduktebuch	67
4.6 Bestandsverzeichnis Medizinprodukte	68
4.7 Medizinprodukte – Instandhaltung	69
4.8 Alkoholverwendungsbuch, Brantwein in Apotheken	70

4.9 Notfallarzneimittel in der Apotheke sowie Gesetzliche Aushänge und Sicherheits-
 vorschriften 71

4.10 Geräteprüfung in der Apotheke. 72

5 **Genehmigungspflichtige Arzneimittelversorgung und Vertrieb** 74

5.1 Heimversorgung 74

5.2 Patientenindividuelles Stellen und Verblistern 76

5.3 Tätigkeiten im Auftrag 79

5.4 Erwerb und Abgabe an andere Apotheken 80

5.5 Betreiben eines Großhandels; Einkaufsgemeinschaft. 81

5.6 Versandhandel mit Arzneimitteln. 82

Abkürzungsverzeichnis 84

Anhang 87