

Inhalt

Inhalt	5
Vorwort	9
Vorwort zur 7. Auflage	10
Vorwort zur 5. Auflage	11
1 Organisation	13
1.1 Organisatorische Maßnahmen in der Verantwortung des Apothekenleiters	13
1.2 Risikomanagement	13
1.3 Reinigung und Hygiene	15
1.4 Arbeitsschutz	15
1.5 Datenschutz	18
2 Qualitätsmanagementsystem	19
3 Personal	22
3.1 Vertretung	22
3.2 Qualifikation – Schulung	23
4 Räume, allgemein	24
5 Offizin	25
5.1 Infrastruktur	25
5.2 Vertraulichkeit der Beratung	25
5.3 Klima	26
5.4 Warenangebot – Freiwahl	26
5.5 Messplatz	27
6 Rezepturbereich (Infrastruktur, Geräte)	28
6.1 Hygienemaßnahmen	28
6.2 GMP-gerechtes Arbeiten	29
6.3 Arbeitsschutz – Umgang mit Gefahrstoffen	31
7 Warenbewirtschaftungsbereich	34
8 Botendienst und Rezeptsammelstellen	35
8.1 Botendienst nach § 17 Abs. 2 ApBetrO	35
8.2 Rezeptsammelstellen nach § 24 ApBetrO	36
8.3 Für beide Versorgungsformen geltende Auslieferungsbestimmungen	36
9 Notdienstzimmer/Umkleidebereich/Sanitärbereich	37
10 Bürotätigkeit im Notdienstzimmer	39

11 Laboratorium (Infrastruktur, Geräte) 40

11.1 Infrastruktur 40

11.2 Arbeitsschutz – Umgang mit Gefahrstoffen 41

11.3 Zusätzliche Fragen bei Verlagerung der Rezeptur-Arbeiten in das Labor 43

12 Lagerbereich/Keller 44

12.1 Infrastruktur – Lagerbedingungen 44

12.2 Arbeitsschutz 45

13 Lager für entzündbare Flüssigkeiten 47

14 Prüfung von Ausgangsstoffen 49

15 Herstellung von Arzneimitteln 51

15.1 Infrastruktur 51

15.2 Herstellung von Rezepturarzneimitteln (s. auch Kapitel 16.2) 52

15.3 Herstellung von Defekturarzneimitteln (s. auch Kapitel 16.2) 52

15.4 Kennzeichnung 53

15.5 Herstellung von Substitutionsarzneimitteln 54

16 Dokumentation 56

16.1 Aufbewahrung 56

16.2 Herstellung 56

16.3 Prüfung von Ausgangsstoffen 58

16.4 Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizin-
produkten 59

16.5 Rückrufe und Risiko-Management 60

16.6 Einfuhr 61

16.7 Tierarzneimittel 61

16.8 Transfusionsgesetz 62

16.9 Betäubungsmittel 63

16.10 Abgabe von Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid 63

16.11 Führung per EDV (zusätzliche Forderungen) 64

17 Heimversorgung 65

17.1 Verträge, Vereinbarungen, Protokolle 65

17.2 Überprüfung der Vorräte vor Ort 66

17.3 Sonderfall BTM – Notfallbedarf in Hospizen und in der spezialisierten
ambulanten Palliativversorgung (SAPV) 68

18 Stellen und Verblistern 69

18.1 Stellen und manuelles Verblistern – QM-System 69

18.2 Stellen und manuelles Verblistern – Personal 70

18.3 Stellen und manuelles Verblistern – Räume, Strukturen und Abläufe 70

18.4 Stellen und manuelles Verblistern – Kennzeichnung der Arzneimittel 73

18.5 Stellen und manuelles Verblistern – allgemeine Organisation – Rezept-
management 73

19 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung	75
19.1 Art und Umfang der Herstellung, Organisation	75
19.2 Personal	76
19.3 Räumlichkeiten	76
19.4 Raumluftechnik	78
19.5 Hygienemaßnahmen und Mikrobiologie	80
19.6 Herstellung	82
19.7 Lagerung	85
19.8 Endverpackung, Transport, Abfallentsorgung	85
19.9 Qualitätsmanagementsystem	85
20 Abgabe im Versand	87
20.1 Überprüfung des QS-Systems	87
20.2 Informationen an den Besteller	89
20.3 Überprüfung der Räume für den Versand	89
20.4 Überprüfung der Dokumentation	90
21 Abgabe von Gefahrstoffen	91
Dokumentation der Selbstinspektion (zu Frage 2.23)	93
Muster: Protokoll Eigenrevision	95