

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 Medizinprodukten	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 – Rezeptmanagement	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 Raumlufttechnik	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