

Inhaltsverzeichnis

Einführung

1 Die amtliche Besichtigung der Apotheke

1.1	Die verschiedenen Besichtigungsarten	Seite 1–8
1.1.1	Die Abnahmebesichtigung	
1.1.2	Die routinemäßige Überwachung (Regelbesichtigung)	
1.1.3	Die Nachbesichtigung	
1.1.4	Die Kurzbesichtigung	
1.2	Amtliche Unterlagen	Seite 1–6
1.2.1	Die Betriebserlaubnis	
1.2.2	Der Lageplan	
1.2.3	Befähigungsnachweise des pharmazeutischen und nichtpharmazeutischen Personals	
1.2.4	Die Niederschrift der letzten Besichtigung	
1.2.5	Die Gefährdungshaftpflichtversicherung	
1.2.6	Ausnahmegenehmigung von der Einheit der Betriebsräume	
1.2.7	Erlaubnis Rezeptsammelstelle	
1.2.8	Kundennummer bei der Berufsgenossenschaft	
1.2.9	Die eichamtlichen Bescheinigungen über die Nachprüfung der Waagen, Gewichte und Laborthermometer	
1.2.10	Versorgungsverträge	
1.2.11	Großhandelserlaubnis	
1.3	Vorgeschriebene Aufzeichnungen/Unterlagen	Seite 1–2
1.4	Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel	Seite 1
1.5	Vorgeschriebene Aushänge	Seite 1
1.6	Die Begehung der einzelnen Betriebsräume	Seite 1

1.7 Amtliche Probenahme	Seite 1
1.8 Spezialaspekte	Seite 1

2 Selbstkontrolle des Apothekenbetriebs (Eigenrevision)

2.1 Allgemeine Checkliste zur Eigenrevision	Seite 1–15
2.2 Apotheke und Fachliteratur	Seite 1–23
2.2.1 Wissenschaftliche Hilfsmittel	
2.2.2 Prüfliste zur Aktualität wichtiger Rechtsvorschriften (Stand: Mai 2015)	
2.3 Arzneimittelherstellung	Seite 1–9
2.3.1 Rezeptur	
2.3.2 Defektur	
2.4 Apothekenlabor	Seite 1–29
2.4.1 Laborgeräte der Apotheke	
2.4.2 Laborreagenzien der Apotheke	
2.5 Apotheke und Betäubungsmittel	Seite 1–8
2.6 Einfuhr von Fertigarzneimitteln	Seite 1–6
2.7 Blut- und Gewebeprodukte in der Apotheke	Seite 1–5
2.8 Tierarzneimittel in der Apotheke	Seite 1–7
2.9 Antidote/Notfallarznei	Seite 1–4
2.10 Homöopathie/ Besondere Therapierichtungen	Seite 1–4
2.11 Medizinprodukte	Seite 1–7
2.12 Apothekenübliche Lebensmittel	Seite 1–5
2.13 Pflanzenschutz und Schädlingsbekämpfung	Seite 1–4
2.14 Umgang mit Arzneimittelrisiken	Seite 1–10
2.15 Kühlschränke/Kühlräume	Seite 1–4
2.16 Versandhandel	Seite 1–5

2.17	Großhandelstätigkeit	Seite 1–10
2.18	Internet-Auftritt	Seite 1–4
2.19	Datenschutzrecht in der Apotheke	Seite 1–5
2.20	T-Rezepte, Abgabe von Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid	Seite 1–3

3 Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz

3.1	Die Unfallversicherung der Apotheken	Seite 1–5
3.1.1	Gliederung, Organisation, Mitgliedschaft und Finanzierung der Berufsgenossenschaften	
3.1.2	Überwachung und Betreuung der Unternehmen durch die Präventionsdienste der BGW	
3.1.3	Sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Betreuung der Kleinbetriebe (z. B. Apotheken)	
3.2	Pflichten des Apothekenleiters und seiner Mitarbeiter	Seite 1–2
3.3	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regularien	Seite 1–2
3.4	Pflichtaushänge	Seite 1–2
3.5	Vom Pharmazierat überprüfte Sicherheitsbestimmungen	Seite 1–14

4 Die Beschriftung (Kennzeichnung) der Abgabebehältnisse

4.1	Rezepturarzneimittel	Seite 1–5
4.1.1	Zubereitungen auf ärztliche Verschreibung mit <i>nicht</i> verschreibungspflichtigen Bestandteilen	
4.1.2	Zubereitungen auf ärztliche Verschreibung <i>mit</i> verschreibungspflichtigen Bestandteilen	
4.1.3	Augenarzneimittel	
4.1.4	Arzneizubereitungen, welche Gefahrstoffe enthalten	
4.1.5	„sine-confectione“-Zubereitungen	

4.2 Handverkaufs-Arzneimittel	Seite 1–6
4.2.1 Bei Bedarf frisch abgefüllte Arzneimittel	
4.2.2 Auf Vorrat hergestellte, verkaufsfertig abgefüllte Handverkaufs-Arzneimittel. Standardzulassungen	
4.2.3 Auf Vorrat abgefüllte Arzneimittel der „verlängerten Rezeptur“ (Defekturen)	
4.3 STADA-Arzneimittel	Seite 1
4.4 Alkohol enthaltende Zubereitungen	Seite 1–3
4.5 Nichtarzneimittel: Chemikalien, Lösungsmittel, Reagenzien, sonstige Stoffe und Zubereitungen	Seite 1–7
4.5.1 Stoffe und Zubereitungen, die keine Gefahrstoffe sind (harmlose Substanzen)	
4.5.2 Gefahrstoffe	

5 Die Kennzeichnung der Standgefäß(e) (Vorratsbehältnisse)

5.1 Nach dem Synonym-Verzeichnis	Seite 1–2
5.2 Nach der Apothekenbetriebsordnung	Seite 1–3
5.3 Nach der Gefahrstoffverordnung	Seite 1–2
5.3.1 Gefahrstoffe	
5.3.2 Kennzeichnung der Prüfmittel	
5.3.3 Arzneistoffe (Ausgangsstoffe)	
5.3.4 Checkliste/Arbeitsblatt (Kopiervorlage)	

6 Gefahrstoffe/Chemikalien

Seite 1–18

7 Zytostatika-Zubereitungen

Seite 1–8

8 Abgabe und Verwendung von Alkohol

- 8.1 Bezug und Abgabe von Alkohol** Seite 1–4
- 8.1.1 Vollversteuerter Alkohol
 - 8.1.2 Steuerfreier unvergällter Alkohol
 - 8.1.3 Steuerfreier vergällter Alkohol

9 Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimen

- 9.1 Krankenhausversorgung** Seite 1–11
- 9.1.1 Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung zur Krankenhausversorgung
 - 9.1.2 Checkliste Krankenhausversorgung
- 9.2 Arzneimittelversorgung von Heimen** Seite 1–6
- 9.2.1 Checkliste Heimversorgung
- 9.3 Verblistern von Arzneimitteln für Patienten** Seite 1–5

10 Standardzulassungen

- 10.1 Standardzulassungen** Seite 1–3
- 10.2 Checkliste Standardzulassungen** Seite 1–4

11 Die Errichtung einer Apotheke

- 11.1 Welche Unterlagen sind zur Erteilung einer Betriebserlaubnis erforderlich?** Seite 1–14
- 11.1.1 Merkblatt über die beim Regierungspräsidium einzureichenden Unterlagen zum Antrag auf Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis

11.1.2	Merkblatt über die beim Regierungspräsidium einzureichenden Unterlagen zum Antrag auf Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis für <u>mehrere</u> Apotheken	
11.1.3	Eidesstattliche Versicherung	
11.2	Vorarbeiten	Seite 1–2
11.3	Die Betriebsräume	Seite 1–2
11.4	Woran man bei der Errichtung einer Apotheke noch denken sollte	Seite 1–3
11.5	„Checkliste Apothekenschließung“ (modifizierte Liste der LAK-Baden-Württemberg)	Seite 1–3

12 Tabellen und Übersichten

12.1	Arzneimittel-Vorratshaltung (nach § 15 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO)	Seite 1–2
12.2	Antidote	Seite 1–3
12.3	Standardzulassungen zur Anwendung beim Menschen	Seite 1–8
12.4	Gute Vertriebspraxis (GVP)	Seite 1–32
12.5	Checkliste für die Prüfung von Fertigarzneimitteln	Seite 1–2
12.6	Richtlinien der Bundesopiumstelle über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 01.01.2007)	Seite 1–3
12.7	Qualitätssicherung in der Apotheken-Rezeptur	Seite 1–14
12.8	APV-Prüfrichtlinie für Nahrungsergänzungsmittel	Seite 1–4

12.9 Versandhandel mit Arzneimitteln	Seite 1–5
12.9.1 Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel	
12.10 Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11 a Apothekengesetz	Seite 1–8
12.11 Haltbarkeitsangaben der Standardzulassungen für Drogen	Seite 1–2
12.12 Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung	Seite 1–2

13 Amtliche Grundlagen

13.1 Musterversorgungsvertrag zwischen Krankenhaus und öffentlicher Apotheke	Seite 1–8
13.2 Bekanntmachung des Sozialministeriums Baden-Württemberg über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen	Seite 1–8
13.3 Verwaltungsvorschrift des Landes Baden-Württemberg über die Abnahme und Besichtigung von Apotheken	Seite 1–8
13.4 Verwaltungsvorschrift des Freistaates Bayern für die Abnahme und Überwachung der öffentlichen Apotheken	Seite 1–5
13.5 Verwaltungsvorschrift des Landes Nordrhein-Westfalen zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet	Seite 1–14
13.6 Verwaltungsvorschrift des Thüringer Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit über die Abnahme und Besichtigung von Apotheken	Seite 1–6

14 Stichwortverzeichnis