



Für die angekündigte Überwachung Ihrer Apotheke halten Sie bitte folgende Unterlagen bereit:

1. QM und Organisation:
 - Handbuch/online zum QM-System, Unterlagen zur (Re)Zertifizierung
 - Dokumentation der QM-Selbstinspektionen und Maßnahmen
 - Dokumentation externer Qualitätsüberprüfungen (§ 2a Absatz 2 Satz 2 ApBetrO)
 - Qualifizierungsmaßnahmen des Personals

2. Personal:
 - Nachweis der Berufsqualifikationen und regelmäßigen Unterweisungen (§ 3 Absatz 1 ApBetrO) und eventuell vorhandene Fortbildungszertifikate der Apothekerkammer
 - Dokumentation der Beratungsbefugnis (§ 20 Absatz 1 ApBetrO)
 - Abzeichnungsbefugnis PTA (§ 17 Absatz 6 Satz 2 ApBetrO)

3. Betriebliche Tätigkeiten, Erlaubnisse und Verträge:
 - Heimversorgung (§ 12a ApoG)
 - Krankenhausversorgung (§ 14 Absätze 3, 4 und 8 ApoG)
 - Versandhandel (§ 11a ApoG)
 - Rezeptsammelstelle (§ 24 ApBetrO) – Erlaubnis
 - Soweit vorhanden Großhandelserlaubnis (§ 52a AMG)
 - Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG)
 - Einfuhrerlaubnis (§ 72 AMG)
 - Herstellung für andere Apotheken (§ 11 Absatz 3 ApoG), Vergabe von Lohnaufträgen (§ 11 Absatz 3 ApoG, § 21 Absatz 2 Nummer 1b AMG), Verantwortungsvertrag und –abgrenzung entsprechend § 11a Absatz 1 bzw. 2 ApBetrO
 - Herstellung mit Standardzulassung (Meldung an BfArM und Landesbehörde)

4. Räume:
 - Dokumentation/Nachweis der Lagerhaltung unter 25°C (§ 4 Absatz 2d ApBetrO)
 - Dokumentation/Nachweis der Kühlagerung 2 – 8°C

5. Hygiene:
 - Hygieneplan und –maßnahmen für Personal und Betriebsräume (§ 4 a ApBetrO). Dokumentation der regelmäßigen Durchführung.

6. Prüfung von Ausgangsstoffen; Rezepturarzneimittelherstellung (§ 7 ApBetrO) und Defekturarzneimittelherstellung (§ 8 ApBetrO)
 - Dokumentation
 - Nachweis der Deckungsvorsorge (§ 94 AMG) bei Abgabe nach Standardzulassung



7. Dokumentation:

- Fertigarzneimittel- und Medizinprodukteprüfung nach § 12 ApBetrO
- Erwerb und Abgabe nach dem Transfusionsgesetz (§ 17 Absatz 6a ApBetrO)
- Abgabe auf T-Rezept (§ 17 Absatz 6b ApBetrO, auch § 3 a Absatz 7 AMV)
- Bezug aus anderen Apotheken mit Chargen Dokumentation (§ 17 Absatz 6c ApBetrO)
- § 18 ApBetrO bei Einzeleinfuhr § 73 Absätze 3 und 3a AMG
- Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (§ 19 ApBetrO)
- Arzneimittelrisiken, durchgeführte Rückrufe, Meldungen an zuständigen Behörden (§ 21 Nummern 3, 4, 5 und 7 ApBetrO) und AMK Arzneimittelfälschungen (§ 21 Nummer 8 ApBetrO)
- Dokumentation nach Medizinprodukterecht
- Abgabe von dokumentationspflichtige Gefahrstoffen
- Dokumentation von BtMG
- Protokolle Überwachungen und Fortbildungen in Heim oder Krankenhaus

8. Mitgliednummer der Berufsgenossenschaft

Wenn es Ihnen möglich ist, füllen Sie bitte den dieser Email anhängenden Personalbogen aus und senden diesen per Fax (0201-8853455) oder per Email (arzneimittel@gesundheitsamt.essen.de) an das Gesundheitsamt Essen zurück.

Danke für Ihre Hilfe bei der Vorbereitung der Überwachung.