

Empfehlungen für ein QMS nach ApBetrO

Für ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a ApBetrO sollten in jeder Apotheke für alle in dieser Empfehlungsliste aufgeführten Prozesse Regelungen getroffen werden; für die kursiv gedruckten nur, wenn sie in der Apotheke routinemäßig durchgeführt werden.

2 Personal

2.1: Apothekenleitung	2-1
2.2: Apothekenpersonal	2-1
2.3: Fortbildung	2-7

3 Apothekenbetrieb

3.1: Hygienemanagement	3-2
3.2: Betriebsmittel - Prüfmittelüberwachung	3-6

4 Pharmazeutische Tätigkeiten 4-1

4.1: Herstellung von Arzneimitteln	4-2
Rezepturarzneimittel	4-4
<i>Defekturarzneimittel</i>	4-5
<i>Zytostatika</i>	4-8
<i>Parenteralia, Lösungen zur enteralen und parenteralen Ernährung</i>	4-9
<i>Substitutionsmittel</i>	4-10
4.2: Prüfung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Packmitteln, Dienstleistungen	4-10
Prüfung von Verfalldaten: Fertigarzneimittel, apothekenübliche Waren	4-11
Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten ...	4-12
Prüfung von Ausgangsstoffen und Packmitteln	4-12
Prüfung im Rahmen der Herstellung von Rezeptur- und <i>Defekturarzneimitteln</i> ...	4-13
<i>Prüfung der phys.-chem. Untersuchungen</i>	4-14
4.3: Abgabe von Arzneimitteln, Information und Beratung	4-15
Abgabe aufgrund einer Verschreibung unmittelbar an den Patienten bzw. dessen Beauftragten mit Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte	4-17
Selbstmedikation	4-18
<i>Abgabe von Substitutionsmitteln</i>	4-19
4.4: Abgabeunabhängige Information und Beratung	
Information und Beratung von Kunden und Fachkreisen	4-21
5 Sonstige Dienstleistungen	
5.7: <i>Krankenhausversorgung</i>	5-7
5.8: <i>Heimversorgung</i>	5-8
5.9: <i>Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern</i>	5-8
5.11: <i>Sonstiges</i>	
<i>Großhandelstätigkeit</i>	5-10

<i>Versandhandel</i>	5-10
<i>Botendienst</i>	5-11

6 Organisatorische Tätigkeiten

6.3: Warenwirtschaft - Lagerung und Kennzeichnung.....	6-12
--	------

8 Überwachung und ständige Verbesserung

8.5: Interne Audits (Selbstinspektionen)	8-11
8.8: Korrekturmaßnahmen	8-16
8.9: Vorbeugemaßnahmen	8-17