

Download-Dokument | Quelle: AH 2025

Checkliste zur Selbstinspektion

Für die Selbstinspektion hat sich eine systematische Überprüfung aller Betriebsabläufe anhand einer Checkliste einmal pro Kalenderjahr bewährt.

CHECKLISTE Regelmäßige Selbstinspektion durch pharmazeutisches Personal nach § 2a ApBetrO

Protokoll für das Jahr

Inspektionszeitraum:

Name der inspizierenden Person:

Berufsbezeichnung:

Themenkomplex Personal (§§ 2, 3 ApBetrO)

Zu überprüfen	Beurteilung		Notwendige Verbesserungen
Ist während der Öffnungszeiten durchgehend ein Apotheker anwesend?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist während des Notdiensts durchgehend ein Apotheker anwesend?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existieren generelle Vertretungsregelungen für die Abwesenheit des Apothekers?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existieren derartige Vertretungsregelungen auch für den Notfall?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Das Team sorgt dafür, dass bei Abwesenheit der Apothekervertretung die Apotheke geschlossen bleibt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Vertretung des Apothekenleiters durch einen Apotheker überschreitet nicht drei Monate pro Jahr.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Vertretung des Apothekenleiters durch einen Apothekerassistenten oder einen Pharmazieingenieur wird der zuständigen Behörde rechtzeitig angezeigt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Vertretung des Apothekenleiters durch einen Apothekerassistenten oder einen Pharmazieingenieur überschreitet nicht vier Wochen pro Jahr.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Etwaige Nebentätigkeiten des Apotheken- leiters werden der zuständigen Behörde vor Beginn ordnungsgemäß angezeigt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Liegen die Berufsurkunden aller Mitarbeiter vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind im Fall einer Personalkontrolle die Berufsurkunden (oder Kopien) für die Apothekervertretung zugänglich?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	

Praxiswissen auf den Punkt gebracht.



Liegen Ausbildungsverträge für alle Auszubildenden vor? Die Beratungskompetenzen des pharmazutischen Personals und deren Grenzen sind schriftlich niedergelegt. Abzeichnungsbefugnisse des pharmazeutischen Personals ist deschriftlich niedergelegt. Es existieren Dienst- und Vertretungspläne lauch für den Notdienst). Die Mitarbeiter haben Zugang zu den Dienst- und Vertretungspläne lauch für den Notdienst). Die Mitarbeiter haben Zugang zu den Dienst- und Vertretungspläne lauch für den Notdienst). Die Mitarbeiter haben Zugang zu den Dienst- und Vertretungspläne lauch für den Notdienst). Die Mitarbeiter haben Zugang zu den Liffft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Dienst- und Vertretungsplänen. Das nicht-pharmazeutischen Personal ist aufgeklärt, dass es keine pharmazeutischen Tätigkeiten durchführen darf. Die Ausnahmen gemäß § 3 Abs. 5 ApBetr0 sind bekannt. Es liegen aktuelle schriftliche Nachweise darüber vor, dass das Personal regelmäßig zu spezifischen Themen im Zusammenhang mit seiner Sorgfaltspflicht geschult wird: B Datenschutz trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu von Impfungen trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu von Impfungen trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu t					
zeutischen Personals und deren Grenzen sind schriftlich niedergelegt. Abzeichnungsbefugnisse des pharmazeutischen Personals sind schriftlich niedergelegt. Es existieren Dienst- und Vertretungspläne trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Dienst- und Vertretungspläne trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Dienst- und Vertretungspläne trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Dienst- und Vertretungsplänen. Das nicht-pharmazeutische Personal ist aufgeklärt, dass es keine pharmazeutischen Tätigkeiten durchführen darf. Die Ausnahmen gemäß § 3 Abs. 5 ApBetrO sind bekannt. Es liegen aktuelle schriftliche Nachweise darüber vor, dass das Personal regelmäßig zu spezifischen Themen im Zusammenhang mit seiner Sorgfaltspflicht geschult wird: Datenschutz trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Echarmannen nen bei		trifft zu			
tischen Personals sind schriftlich niedergelegt. Es existeren Dienst- und Vertretungspläne [auch für den Notdienstl.] Die Mitarbeiter haben Zugang zu den Dienst- und Vertretungsplänen. Das nicht-pharmazeutische Personal ist aufgeklärt, dass es keine pharmazeutischen Tittift zu trifft zu trifft nicht zu trifft zu	zeutischen Personals und deren Grenzen	trifft zu			
Lauch für den Notdienst .	tischen Personals sind schriftlich nieder-	trifft zu			
Dienst- und Vertretungsplänen. Das nicht-pharmazeutische Personal ist utrifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft eilweise zu trifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu zu trifft zu zu trifft zu zu trifft zu zu trifft zu		trifft zu			
aufgeklärt, dass es keine pharmazeutischen Tätigkeiten durchführen darf. Die Ausnahmen gemäß § 3 Abs. 5 ApBetrO sind bekannt. Es liegen aktuelle schriftliche Nachweise darüber vor, dass das Personal regelmäßig zu spezifischen Themen im Zusammenhang mit seiner Sorgfaltspflicht geschult wird: Datenschutz trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht z		trifft zu			
□ Datenschutz	aufgeklärt, dass es keine pharmazeutischen Tätigkeiten durchführen darf. Die Ausnahmen gemäß § 3 Abs. 5 ApBetrO sind	trifft zu			
■ Hygiene			ss das Personal regelmä	Big zu spezifischen Themen im	
■ Qualitätsmanagementsystem (QMS) ■ Lagerung von Arzneimitteln, Medizin- produkten, Ausgangsstoffen und Pack- mitteln ■ Herstellung von Arzneimitteln ■ Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln ■ Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln ■ Unterweisung im Arbeitsschutz ■ Unterweisung im Arbeitsschutz ■ Schutzmaßnahmen bei physiologischen Untersuchungen ■ Schutzmaßnahmen bei der Durchführung von Impfungen ■ Schutzmaßnahmen vor Unfällen, Gesund- heitsgefahren, Brand- und Explosions- gefahren ■ Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen Sonstiges: trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft tielweise zu trifft tielweise zu trifft tielweise zu trifft tielweise zu trifft nicht zu trifft tielweise zu trifft tielweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft teilweise zu trifft tielweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft	■ Datenschutz	trifft zu			
Lagerung von Arzneimitteln, Medizin- produkten, Ausgangsstoffen und Pack- mitteln Herstellung von Arzneimitteln Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln Trifft zu Trifft zu Trifft teilweise zu trifft nicht zu Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln Trifft zu Trifft zu Trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu Trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu Trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu Trifft zu Trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu Trifft teilweise zu Trifft zu Trifft zu Trifft teilweise zu Trifft teilweise zu Trifft teilweise zu Trifft zu Trifft teilweise zu Trifft teilweise zu Trifft zu Trifft teilweise zu Trifft zu Trifft teilweise zu Trifft zu Trifft teilweise zu	■ Hygiene	trifft zu			
produkten, Ausgangsstoffen und Packmitteln Herstellung von Arzneimitteln Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Unterweisung im Arbeitsschutz Trifft zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Schutzmaßnahmen bei physiologischen Untersuchungen Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Schutzmaßnahmen bei der Durchführung trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Schutzmaßnahmen vor Unfällen, Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Sonstiges: Trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Tremenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetro) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor.	Qualitätsmanagementsystem (QMS)	trifft zu			
Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetr0) trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetr0) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor.	produkten, Ausgangsstoffen und Pack-	trifft zu			
Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung ■ Unterweisung im Arbeitsschutz ■ trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu ■ Schutzmaßnahmen bei physiologischen Untersuchungen ■ Schutzmaßnahmen bei der Durchführung trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu ■ Schutzmaßnahmen vor Unfällen, Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren ■ Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen ■ Schutz der Umwelt	■ Herstellung von Arzneimitteln	trifft zu			
trifft nicht zu Schutzmaßnahmen bei physiologischen Untersuchungen Schutzmaßnahmen bei der Durchführung von Impfungen Schutzmaßnahmen vor Unfällen, Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetrO) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu		trifft zu			
Untersuchungen trifft nicht zu Schutzmaßnahmen bei der Durchführung von Impfungen trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Schutzmaßnahmen vor Unfällen, Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetrO) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu	■ Unterweisung im Arbeitsschutz	trifft zu			
von Impfungen Schutzmaßnahmen vor Unfällen, Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetrO) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu		trifft zu			
heitsgefahren, Brand- und Explosions- gefahren Schutz der Umwelt beim Umgang mit Gefahrstoffen trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetrO) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu		trifft zu			
Gefahrstoffen trifft nicht zu Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetrO) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu	heitsgefahren, Brand- und Explosions-	trifft zu			
Themenkomplex Apothekenbetriebsräume: Beschaffenheit, Einrichtung und Ausstattung (§ 4 Abs. 1 bis 6 ApBetrO) Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu		trifft zu			
Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu	Sonstiges:	trifft zu			
Es liegt ein Grundriss der Apotheke vor. trifft zu trifft teilweise zu	Thomonkompley Anothekenhetrieheräume: Deschaffenheit Einrichtung und Ausstattung (S./.Ahg. 1 his./.A-Det-0)				
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		trifft teilweise zu	Appen 0)	



Etwaige bauliche oder räumliche Änderungen seit der letzten Revision wurden angezeigt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ein etwaiger neuer bzw. geänderter Mietvertrag oder ein Kauf der Räume wurde angezeigt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Besteht eine Raumeinheit?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind die Räume in einwandfreiem baulichem und hygienischem Zustand?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist die vertrauliche Beratung gewährleistet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Hat die Offizin einen barrierefreien Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind die Betriebsräume durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt ge- schützt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist der Tresor zur Aufbewahrung von Betäubungsmitteln (BtM) fest in Boden und Wand verankert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind ausreichend Lager- und Arbeitsflächen vorhanden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind die Räume ausreichend beleuchtet, belüftet sowie erforderlichenfalls klimatisiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist eine Lagertemperatur in den Lagerräumen, ggf. der Schleuse sowie ggf. der automatisierten Abgabestation unter 25 °C sichergestellt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existieren fortlaufende Aufzeichnungen zur Lagertemperatur unter 25 °C?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist die Rezeptur mindestens an drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen abgetrennt oder befindet sie sich im Labor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind Wände, Oberflächen und Fußboden leicht zu reinigen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert für den Umgang mit Drogen ein gesonderter Arbeitsplatz?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert ein gesonderter und entsprechend gekennzeichneter Lagerbereich für Arznei- mittelfälschungen und nicht verkehrsfähige Ware (vgl. auch § 21 Abs. 4 und 5 ApBetrO)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Befinden sich im Freiwahlbereich nur apothekenübliche Waren?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert eine ausreichende Bevorratung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten nach § 15 ApBetrO?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird gut beleuchtet und in ausreichender Schriftgröße auf die nächstgelegenen Not- dienstapotheken hingewiesen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Themenkomplex Ausrüstung der Apotheke	(§ 4 Abs. 2d, 7	, 8 sowie § 5 ApBetrO)	
Sind Geräte zur Herstellung von Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gelen, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmi- schungen, Zäpfchen und Ovula vorhanden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist die Herstellung steriler Arzneimittel mit Ausnahme von Arzneimitteln zur parente- ralen Anwendung möglich?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist ein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden oder wird Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der Ausgangsstoffe und der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel vorhanden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die zu eichenden Messgeräte in den vorgeschriebenen Abständen geeicht – z.B. bestimmte Thermometer, Fein- und Analysenwaagen, Blutdruckmessgeräte?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die zu kalibrierenden Geräte in den vorgeschriebenen Abständen kalibriert – z.B. Blutzuckermessgerät, Personen- waage, Babywaage, Wasserbad?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden etwaig vorhandene Milchpumpen und Inhalationsgeräte zum Verleih regel- mäßig gewartet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind die geforderten Feuerlöscher vorhanden und werden diese regelmäßig überprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Findet regelmäßig ein Elektrocheck der elektrischen Betriebsmittel statt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird der Abzug regelmäßig überprüft und gewartet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist die vorgeschriebene wissenschaftliche Literatur aktuell und vollständig vorhanden – z. B. EuAB, DAB, HAB, Synonym-Ver- zeichnis, Normdosenverzeichnis, ABDA- Datenbank, Abonnement der PZ bzw. DAZ, Literatur zur Plausibilitätsprüfung, Rechts- vorschriften, sonstige Beratungsliteratur?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind Mittel zur maximalen Temperaturkontrolle in der Offizin, in Rezeptur und Labor, im Lagerbereich und ggf. im Kühlkeller vorhanden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind Mittel zur maximalen und minimalen Termperaturkontrolle für die Kühlschränke, ggf. für eine automatisierte Abgabestation und ggf. für einen Kühlkeller vorhanden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind Temperaturlogger zur Auslieferung von temperaturempfindlichen Arzneimitteln im Wege des Botendienstes vorhanden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Themenkomplex Herstellung			
a) Ausgangsstoffe und Primärpackmittel (§§	6, 11 ApBetr0)		
Werden nur Primärpackmittel mit Zertifikat bezogen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden nur Ausgangsstoffe mit Prüfzertifikat bezogen bzw. werden Ausgangsstoffe ohne vorliegendes Prüfzertifikat zusätzlich zur Identität auf Reinheit und Gehalt geprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind alle Packungen korrekt gekennzeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die internen Prüfnummern auf die Verpackungen der Ausgangsstoffe und der Primärpackmittel übertragen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Information über einen etwaigen Einwaagekorrekturfaktor auf der Verpackung der Ausgangsstoffe zu finden ist?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden noch nicht geprüfte Ausgangsstoffe und Primärpackmittel getrennt gelagert und als noch nicht geprüft gekennzeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden nicht den Qualitätsanforderungen entsprechende Ausgangsstoffe und Primär- packmittel in Quarantäne gelagert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden alle Ausgangsstoffe und Primär- packmittel gemäß ihren Temperaturanfor- derungen gelagert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden alle Ausgangsstoffe und Primär- packmittel sowie auch Anbrüche von Fer- tigarzneimitteln bis maximal zu ihrem Ver- falldatum nach Anbruch bzw. zu ihrem Retestdatum gelagert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden alle Gefahrstoffe in einem Gefahrstoffverzeichnis erfasst und wird dieses einmal jährlich überprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die Pflicht zur Registrierung im Ver- packungsregister LUCID für Erstinverkehr- bringer von mit Ware befüllten Verpackun- gen beachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
b) Rezepturen (§ 7 ApBetrO)			
Wird der Kontrahierungszwang beachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird vor Herstellung der Rezeptur die Verordnung auf Plausibilität geprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden auch bereits auf Plausibilität ge- prüfte Verordnungen und NRF-Rezepturen einer patientenindividuellen Plausibilitäts- prüfung unterzogen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die Plausibilitätsprüfung dokumentiert und freigegeben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Wird bei nicht vorhandener Plausibilität der Verordner kontaktiert und ggf. die Herstel- lung der Rezeptur verweigert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird vor der Herstellung eine Herstellungsanweisung erstellt (bzw. wird auf bereits vorhandene Anweisungen oder eine Standardherstellungsanweisung zurückgegriffen) und wird diese von einem Apotheker unterschrieben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden bei der Herstellung die Vorschriften im Umgang mit Gefahrstoffen sowie die Arbeitsschutzvorschriften beachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die Hygienerichtlinien beachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Inprozesskontrollen durchgeführt und dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die Rezeptur korrekt nach § 14 ApBetrO gekennzeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird ein Herstellungsprotokoll erstellt und freigegeben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Erfolgt vor der Freigabe eine Endkontrolle des Produkts?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Erfolgt regelmäßig eine Teilnahme an Rezeptur-Ringversuchen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die Ergebnisse der Rezeptur-Ring- versuche systematisch ausgewertet und mit dem pharmazeutischen Personal be- sprochen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
c) Defektur (§ 8 ApBetrO)			
Es handelt sich entweder um eine Einzelzulassung, verlängerte Rezeptur, Standardzulassung, um Bulkware oder Halbfertigware.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die 100er-Regel eingehalten?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Erfolgt die Abgabe der Defektur nur an die eigene Kundschaft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Der Apothekenbetrieb wird durch die Herstellung der Defektur nicht beeinträchtigt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert für jede Defektur eine unter- schriebene Herstellungsanweisung?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden bei der Herstellung die Vorschriften im Umgang mit Gefahrstoffen sowie die Arbeitsschutzvorschriften beachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die Hygienerichtlinien beachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Inprozesskontrollen durchgeführt und dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die Defektur korrekt nach § 14 ApBetrO gekennzeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Wird für jede Defektur ein Herstellungs- protokoll erstellt und die Freigabe erteilt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird vor der ersten Herstellung einer Defektur eine Gefährdungsbeurteilung mit Ermittlung des Scores durchgeführt und protokolliert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert auf Grundlage des Scores eine unterschriebene Prüfanweisung für jede Defektur?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird für jede Defektur ein Prüfprotokoll erstellt und die Freigabe erteilt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls vorhanden: Werden die besonderen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung beachtet? Existiert hierzu eine separate Dokumentation?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls vorhanden: Werden die besonderen Anforderungen an die Herstellung von patientenindividuell hergestellten Arzneimitteln beachtet? Existiert für das Stellen bzw. die Verblisterung eine separate Dokumentation?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls vorhanden: Die Herstellung von Standardzulassungen sowie Änderungen bei der Herstellung derselben sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angezeigt.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Themenkomplex Hygiene (§ 4a ApBetrO)			
Existiert im Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) ein Kapitel zum Thema Hygiene und ist dieses allen Mitarbeitern bekannt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird dieses Kapitel regelmäßig kritisch hinterfragt und überarbeitet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existieren Hygienepläne für die verschiedenen Bereiche der Apotheke, die Einrichtung und die Geräte?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert ein Hygienekonzept für die Personalhygiene?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist das Personal aktuell in der Händedes- infektion unterwiesen und liegen Nachweise dazu vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Reinigt und desinfiziert sich das herstellende Personal vor jeder Herstellung und nach jeder Unterbrechung bei der Herstellung die Hände?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist das Personal unterwiesen, sich nach jedem Toilettengang die Hände zu waschen, und liegen dazu Nachweise vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Sind an jedem Handwaschbecken stets hautschonende Waschlotionen und Hände- desintektionsmittel in einem Spender so- wie Einmahlandtücher bzw. ein Trocknungs- gerät vorhanden? Lst festgelegt, wer für das Nachfüllen die- ser Mittel und wer für den Einkauf dieser Mittel verantwortlich ist? Exitiert ein Hygienekonzept für die Wä- schehygiene – HV- Kittel, Kittel für die Her- stellung, Notdienstbettwäsche, ggf. Vor- hänge? Wird dieses Hygienekonzept regelmäßig kritift zu kriffst nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu schehygiene – HV- Kittel, Kittel für die Her- stellung, Notdienstbettwäsche, ggf. Vor- hänge? Wird dieses Hygienekonzept regelmäßig kritift zu kritisch hinterfragt und überarbeitet? Werden vor Beginn einer Herstellung alla Arbeitsflächen und alle problematischen Geräte korrekt desinfiziert? Wird diese Desinfektion in der Herstel- lungsamveisung aufgeführt und im Her- stellungsprotokolt dokumentiert? Fälls aqua purificata selbst bergestellt wirds: Wird der lonenaustauscher regelmäßig ge- wartet? Wird der lonenaustauscher regelmäßig ge- wartet? Wird der lonenaustauscher regelmäßig ge- wartet? Wird der Schlauch des Ionenaustaus- schers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser verworden? Wird der Schlauch des Ionenaustauschers wöchentlich Iz. B. mit einer Reinigungslösung aus 3% ier Schlauch des Ionenaustauschers wöchentlich intensir gereinigt? Werden die Masserendfrangegräte einmal we- chantlich intensir gereinigt? Werden die Masserendfrangegräte einmal we- chantlich intensir gereinigt? Werden die Masserendfrangegräte einmal we- chantlich intensir gereinigt? Werden die Masserendfrangerstelle mit einem Gefahr- stoffsymbol? Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigung Stafft? Verden die Hygiene- und Reinigungsmaß- reinigt zu krifft teilweise zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu	6: 1 . 1 . 1			
ser Mittel und wer für den Einkauf dieser Mittel verantwortlich ist? Existiert ein Hygienekonzept für die Wäschehygiene – HV-Kittel, Kittel für die Herstellung, Notdienstbettwäsche, ggf. Vorhänge? Wird dieses Hygienekonzept regelmäßig kriift zu trifft teilweise zu trifft nicht zu wirfft nicht zu wir	hautschonende Waschlotionen und Hände- desinfektionsmittel in einem Spender so- wie Einmalhandtücher bzw. ein Trocknungs-	trifft zu		
schehygiene – HV-Kittel, Kittel für die Herstellung, Notdienstbettwäsche, ggl. Vorhänge? Wird dieses Hygienekonzept regelmäßig kriift zu trifft teitweise zu trifft zu trifft teitweise zu trifft teitweise zu trifft zu trifft teitweise zu trifft teitweise zu trifft zu trifft zu trifft teitweise zu trifft zu trifft zu trifft teitweise zu trifft zu trifft teitweise zu trifft zu	ser Mittel und wer für den Einkauf dieser	trifft zu		
Werden vor Beginn einer Herstellung alle Arbeitsflächen und alle problematischen Geräte korrekt desinfiziert? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nic	schehygiene – HV-Kittel, Kittel für die Herstellung, Notdienstbettwäsche, ggf. Vor-	trifft zu		
Arbeitstlächen und alle problematischen Geräte korrekt desinfiziert? Wird diese Desinfektion in der Herstellungsanweisung aufgeführt und im Herstellungsprotokolt dokumentiert? Falls aqua purificata selbst hergestellt wird: Wird der Ionenaustauscher regelmäßig gewartet? Wird beim Ablaufschlauch des Ionenaustauschers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser verworfen? Wird der Schlauch des Ionenaustauschers wöchentlich (z. B. mit einer Reinigungslösung aus 3 %iger Wasserstoffperoxidiösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäurel gründlich gereinigt und wird dies dokumentiert? Werden die Wasserauffanggeräte einmal wöchentlich intensiv gereinigt? Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alte Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnach wachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnach vord ere Reinigungskräßte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung der Vorgaben entspricht?		trifft zu		
lungsanweisung aufgeführt und im Herstellungsprotokoll dokumentiert? Falls aqua purificata selbst hergestellt wird: Wird der Ionenaustauscher regelmäßig gewartet? Wird beim Ablaufschlauch des Ionenaustauschers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser verworfen? Wird der Schlauch des Ionenaustauschers wöchentlich [z. B. mit einer Reinigungslösung aus 3%iger Wasserstoffperoxidlösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäure] gründlich gereinigt und wird dies dokumentiert? Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? Eristeit eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaß- nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaß- trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu t	Arbeitsflächen und alle problematischen	trifft zu		
Wird der Ionenaustauscher regelmäßig gewartet? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Wird beim Ablaufschlauch des Ionenaustauschers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser verworfen? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Wird der Schlauch des Ionenaustauschers wöchentlich [z. B. mit einer Reinigungslösung aus 3%iger Wasserstoffperoxidlösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäurel gründlich gereinigt und wird dies dokumentiert? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Werden die Wasserauffanggeräte einmal wöchentlich intensiv gereinigt? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? trifft zu trifft zu trifft zu trifft zu trifft zu trifft nicht zu Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert? trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu Falls für die Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? trifft zu trifft teilweise zu	lungsanweisung aufgeführt und im Her-	trifft zu		
wartet? Wird beim Ablaufschlauch des Ionenaustauschers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser verworfen? Wird der Schlauch des Ionenaustauschers trifft zu wichentlich (z. B. mit einer Reinigungslösung aus 3% iger Wasserstoffperoxidlösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäure) gründlich gereinigt und wird dies dokumentiert? Werden die Wasserauffanggeräte einmal wöchentlich intensiv gereinigt van der die leinigung kannen zusatz von 0,5 % Milchsäure) trifft zu wirifft teilweise zu trifft nicht zu wirifft nicht zu wirifft nicht zu virifft teilweise zu virifft teilweise zu virifft nicht z	Falls aqua purificata selbst hergestellt wird:			
schers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser verworfen? Wird der Schlauch des Ionenaustauschers wöchentlich [z. B. mit einer Reinigungslösung aus 3%iger Wasserstoffperoxidlösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäure] gründlich gereinigt und wird dies dokumentiert? Werden die Wasserauffanggeräte einmal wöchentlich intensiv gereinigt? Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmittel unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigung [z. B. der Fenster] auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft tricht zu trifft tricht zu trifft tricht zu trifft tricht zu trifft nicht zu trifft ni		trifft zu		
wöchentlich (z. B. mit einer Reinigungslösung aus 3%iger Wasserstoffperoxidlösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäure) gründlich gereinigt und wird dies dokumentiert? Werden die Wasserauffanggeräte einmal wöchentlich intensiv gereinigt? Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigung [z. B. der Fenster] auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? Trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu	schers ein Vorlauf von ca. 500 ml Wasser	trifft zu		
chentlich intensiv gereinigt? trifft zu trifft teilweise zu Wird aqua purificata maximal 24 Stunden gelagert? trifft zu trifft teilweise zu Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? trifft zu trifft teilweise zu Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? trifft zu trifft teilweise zu Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? trifft zu trifft zu trifft teilweise zu Werden die Hygiene- und Reinigungsmaß- nahmen täglich dokumentiert? trifft zu trifft zu trifft zu Falls für die Reinigung (z. B. der Fenster) auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? trifft zu trifft teilweise zu Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu	wöchentlich (z.B. mit einer Reinigungslösung aus 3%iger Wasserstoffperoxidlösung unter Zusatz von 0,5 % Milchsäure) gründlich ge-	trifft zu		
Findet täglich eine komplette Abfallentsorgung statt? Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu		trifft zu		
gung statt? Existiert eine Gefährdungsbeurteilung für alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigung (z. B. der Fenster) auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? trifft zu trifft teilweise zu		trifft zu		
alle Reinigungsmittel mit einem Gefahrstoffsymbol? Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit den Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigung (z. B. der Fenster) auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft nicht zu t		trifft zu		
Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen Nachweise dafür vor? Werden die Hygiene- und Reinigungsmaß- nahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigung (z. B. der Fenster) auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu	alle Reinigungsmittel mit einem Gefahr-	trifft zu		
nahmen täglich dokumentiert? Falls für die Reinigung (z. B. der Fenster) auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu trifft teilweise zu	Reinigungsmitteln unterwiesen und liegen	trifft zu		
auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die Reinigung den Vorgaben entspricht? Sonstiges: trifft zu trifft teilweise zu		trifft zu		
20051065	auch externe Reinigungskräfte beschäftigt werden, wird regelmäßig überprüft, ob die	trifft zu		
trifft nicht zu	Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Themenkomplex Validierung und Qualifizie	rung (§ 2a ApB	etrO)	
Existieren für alle Herstellungsprozesse zuvor erstellte Herstellungsanweisungen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird regelmäßig überprüft, ob die in den Herstellungsanweisungen festgelegten Qualitätskriterien in den Herstellungspro- tokollen erfüllt werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden alle Herstellungsprozesse regelmäßig systematisch überprüft (z.B. Rezeptur, Defektur, Verblisterung)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird diese Validierung dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden neue Geräte einmalig einer Installationsqualifizierung unterzogen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden alle Geräte zur Arzneimittelher- stellung regelmäßig einer Funktionsquali- fizierung und Leistungsqualifizierung unter- zogen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden diese Überprüfungen dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Themenkomplex Warenbeschaffung und Lo	agerung (§ 16 A	pBetr0)	
Werden Arzneimittel, apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Medizinpro- dukte sowie Ausgangsstoffe und Packmit- tel nur von autorisieren Großhändlern und Herstellern beschafft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die stichprobenartige Überprüfung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Me- dizinprodukten nach § 12 ApBetrO regelmä- ßig durchgeführt und dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Waren mit vermuteten Mängeln in Quarantäne gelagert und wird das entspre- chende Verfahren zur Meldung von Quali- tätsmängeln an die Arzneimittelkommis- sion (AMK) eingeleitet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird beim Wareneingang auf ausreichend lange Laufzeiten geachtet und Ware ohne ausreichend lange Laufzeit zügig retour- niert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden noch nicht geprüfte Ausgangsstoffe sowie Primärpackmittel als nicht geprüft gekennzeichnet und bis zur Prüfung in Quarantäne gelagert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird auf die durchgehend korrekte Lagerung von Kühlartikeln geachtet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Themenkomplex Abgabe und Beratung (§§	17, 20 ApBetr0	0)	
Nur das pharmazeutische Personal gibt Arzneimittel sowie apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Medizinprodukte ab und berät dazu.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind die Beratungsbefugnisse sowie auch die Beratungsgrenzen des pharmazeuti- schen Personals schriftlich niedergelegt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Liegen etwaige Abzeichnungsbefugnisse von PTA schriftlich vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existiert ein Fortbildungsplan für das pharmazeutische Personal?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind dem pharmazeutischen Personal die BAK-Leitlinien zur Abgabe und Beratung bekannt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind dem pharmazeutischen Personal die besonderen Anforderungen an die Bera- tung bei der Abgabe von Notfallkontrazep- tiva bekannt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die Ergebnisse von Pseudo-Custo- mer-Besuchen systematisch ausgewertet und mit dem pharmazeutischen Personal besprochen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird von allen Mitarbeitern mit Kunden- kontakt die Geheimhaltungspflicht einge- halten?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden von allen Mitarbeitern mit Zugang zu Kundendaten die Datenschutzbestim- mungen eingehalten?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls Arzneimittel durch den Botendienst aus	geliefert werder	1:	
Werden die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt verpackt sowie mit dessen Namen und Adresse versehen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist bei der Zustellung von Arzneimitteln die Beratung durch pharmazeutisches Personal sichergestellt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die für die Waren geltenden Tempe- raturanforderungen lückenlos bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird ein Nachweis über die Einhaltung der geforderten Temperaturen erbracht und auch dokumentiert (z.B. mittels Temperaturlogger)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass weder Arzneimittel, die auf T-Rezepten verordnet werden müssen (Inhaltsstoffe Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid), noch Notfallkontrazeptiva (Inhaltsstoffe Ulipristalacetat und Levonorgestel) auf dem Versandweg zum Empfänger gelangen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass zu Wochenbeginn der Notdienstaushang aktualisiert wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Passiert dies bereits vor Wochenbeginn, wenn am Montag ein Feiertag ist?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls eine automatisierte Abgabestation vorha	anden ist:		
Ist eine Beratung vor der Ausgabe der Arz- neimittel sichergestellt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt verpackt sowie mit dessen Namen und Adresse versehen?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Findet eine tägliche Temperaturkontrolle für die Abgabestation statt und werden die Ergebnisse dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls pharmazeutische Dienstleistungen (pD Sozialgesetzbuch (SGB) V angeboten werden:		rt-Apotheken-Stärkungsge	esetz (VOASG) und § 129 Abs. 5e
Wird die Durchführung aller angebotenen pDL im QMH ausführlich beschrieben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist dabei festgelegt, wer unter welchen Voraussetzungen die pDL durchführen darf?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist festgelegt, welche Empfehlungen der Patient aufgrund welcher Ergebnisse erhält?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist beschrieben, wer die jeweilige pDL zulasten des Kostenträgers erhalten darf?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist beschrieben, welche Unterlagen zur Durchführung der jeweiligen pDL benötigt werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist beschrieben, wie die Abrechnung von durchgeführten pDL erfolgt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls Impfungen nach § 20c Infektionsschutzg	gesetz (IfSG) gege	en Grippe und das Coronav	irus angeboten werden:
Wird die Durchführung der angebotenen Imp- fungen im QMH ausführlich beschrieben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Impfungen nur durch speziell ärztlich geschulte Apotheker vorgenommen werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass ein Beratungsge- spräch stattfindet, in dem dem Patienten die aktuelle Fassung des Aufklärungsmerkblatts, ein Anamnesebogen und die Einwilligungs- erklärung des Robert Koch-Instituts (RKI) vorgelegt werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Erhält der Patient eine Kopie der Einwilligungserklärung?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Impfung im Impf- ausweis dokumentiert wird oder dass der Apotheker bei Nichtvorhandensein des Impf- ausweises eine Impfbescheinigung ausstellt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass bei Auftreten uner- wünschter Impfreaktionen, die über das üb- liche Maß hinausgehen, der Patient an einen Arzt überwiesen wird und dass der Apotheker den Vorfall der AMK und dem Gesundheits- amt meldet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Falls Chemikalien in der Apotheke abgegeben	werden:		
Liegt eine Erneuerung des Nachweises der Sachkunde gemäß § 11 Abs. 1 Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) für das abgebende pharmazeutische Personal vor, wenn Erwerb der Sachkunde länger als sechs Jahre zurückliegt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird der Prozess der Abgabe von Chemika- lien ausführlich im QMH dargestellt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden dabei die folgenden Vorschriften beac	htet:		
■ ChemVerbotsV	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Verordnung (EG) 1272/2008 über die Ein- stufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verord- nung) 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Verordnung (EU) 2019/1148 über die Ver- marktung und Verwendung von Ausgangs- stoffen für Explosivstoffe 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Ausgangsstoffgesetz (AusgStG)	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Themenkomplex Arzneimittelrisiken (§ 21	ApBetrO)		
Werden Qualitätsmängel, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie Hinweise zu Arzneimittelmissbrauch internerfasst und von einem Apotheker beurteilt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Qualitätsmängel, UAW und Arznei- mittelmissbrauch an die AMK gemeldet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird bei Verdacht auf Fälschung eines Arz- neimittels umgehend die zuständige Be- hörde sowie ggf. die AMK informiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird bei einem Rückruf von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln die zuständige Behörde informiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Chargenrückrufe umgehend bearbeitet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass alle betroffenen Mit- arbeiter über die wichtigen Mitteilungen der AMK wöchentlich informiert werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist die Quarantänelagerung bei Waren mit vermutetem Qualitätsmangel, Chargenrückruf oder Fälschungsverdacht sichergestellt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird von Chargenrückrufen betroffene Ware umgehend retourniert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Themenkomplex Dokumentation			
a) Allgemeine Grundsätze der Dokumentation	1		
Ist bei allen schriftlichen Dokumentationen trotz ggf. später vorgenommener Korrekturen und Ergänzungen die ursprüngliche Dokumentation noch erkennbar?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass alle Dokumentatio- nen über den vorgeschriebenen Zeitraum aufbewahrt werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass alle Dokumentatio- nen in angemessener Zeit vorgelegt wer- den können?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass alle Aufzeichnungen auf Datenträgern unverzüglich lesbar gemacht werden können?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass nicht mehr benötigte Dokumentationen entsprechend den Datenschutzvorgaben entsorgt bzw. vernichtet werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Dokumentationen, die in Papier- form vorliegen, an allen geforderten Stellen von der entsprechenden Person eigenhän- dig unterschrieben bzw. abgezeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Erfolgt bei einer Aufzeichnung auf Datenträ- gern eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) an allen Stellen, an denen die ApBetrO ein Namenszeichen oder eine QES fordert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
b) QMS (§ 2a ApBetrO)			
Ist das in § 2a ApBetrO geforderte QMS in einem QMH beschrieben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind im QMH alle relevanten pharmazeuti- schen Tätigkeiten inklusive ihrer betriebli- chen Abläufe beschrieben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden im QMH für alle Prozesse die ver- antwortlichen Personen sowie auch deren Stellvertreter benannt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Existieren Aufzeichnungen zu regelmäßigen internen Audits inklusive deren Nachbearbeitung?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden die protokollierten Ergebnisse der Selbstinspektion von der Apothekenleitung bewertet und ggf. notwendige Maßnahmen eingeleitet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden diese Maßnahmen einer Ergebnis- kontrolle unterzogen und wird diese eben- falls dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Dokumentationen über externe Qualitäts- prüfungen und deren systematische Be- wertung liegen vor, ggf. werden Maßnah- men eingeleitet, einer Ergebniskontrolle unterzogen und ebenfalls dokumentiert (z. B. externe Audits, externe Coachings, Pseudo-Customer-Besuche, Ringversuche).	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



-) T(-17 Ab - /- A-D-+-0	1		
c) Transfusionsgesetz (§ 17 Abs. 6a ApBetrO		T	
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zu Abgabe und Erwerb von Blutzubereitun- gen, Sera aus menschlichem Blut und Zu- bereitungen aus anderen Stoffen mensch- licher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstö- rungen bei Hämophilie 30 Jahre lang auf-	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
bewahrt wird?			
Bei Erwerb und Abgabe werden folgende A	ngaben aufgeze	ichnet:	
■ Bezeichnung des Arzneimittels	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Datum des Erwerbs und der Abgabe	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Name und Anschrift des verschreiben- den Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmte Abgabe der Name und die Anschrift des verschrei- benden Arztes	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Nach der Abgabe von Arzneimitteln zur spe verschreibenden Arzt folgende Angaben sc			gen bei Hämophilie werden dem
■ Bezeichnung des Arzneimittels	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Datum der Abgabe	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
d) T-Rezepte (§ 17 Abs. 6b ApBetr0)			
Wurden alle Verordnungen innerhalb der Gültigkeit des Rezepts (6+1 Tage) beliefert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wurden alle Durchschriften entweder per Versand oder alle Verordnungen elektro- nisch innerhalb einer Woche nach der Be- lieferung an das BfArM übermittelt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zu Abgabe und Erwerb der Arzneistoffe Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Bei Erwerb und Abgabe entsprechender Ar	zneimittel oder	Ausgangsstoffe werden fo	olgende Angaben aufgezeichnet:
 Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder Wirkstoffs 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Menge des Arzneimittels oder Wirk- stoffs	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



■ Datum des Erwerbs	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Datum der Abgabe	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Name oder Firma und Anschrift des Lie- feranten 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Name und Anschrift des verschreiben- des Arztes	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name und Anschrift des Patienten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass nach Versand der Durchschrift oder nach der elektronischen Übermittlung der Verschreibung an das BfArM das Datum des Versands bzw. der elektronischen Übermittlung diesen Anga- ben hinzugefügt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
e) Einfuhr von Arzneimitteln (§ 18 ApBetr0)			
Es ist sichergestellt, dass die Voraussetzun teln eingehalten werden:	gen aus § 73 Ab	s. 3 Arzneimittelgesetz (A	MG) zur Einfuhr von Arzneimit-
Die Einfuhr erfolgt nur auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in gerin- ger Menge.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Das Arzneimittel ist in dem Staat, aus dem es eingeführt wird, rechtmäßig in Verkehr gebracht worden.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Es steht im Inland kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Es liegt eine ärztliche oder zahnärztliche Verordnung vor, falls das Arzneimittel aus einem Drittstaat (nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum) bezo- gen wird.	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zur Einfuhr von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht we- niger als fünf Jahre lang aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Dokumentation umfasst die folgenden	Angaben:		
Bezeichnung des eingeführten Arznei- mittels	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Chargenbezeichnung, Menge des Arz- neimittels und Darreichungsform	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Name oder Firma und Anschrift des Lie- feranten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name und Anschrift des Patienten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Name und Anschrift des verschreibenden Arztes 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			·



trifft zu	trifft teilweise zu	
	trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
(§ 19 ApBetr0)		
	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
		eferscheine, Rechnungen oder
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
n Doppel oder ei	ne Kopie der Verschreibur	ng mit den folgenden Angaben:
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
1)		
trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
	trifft zu eine geordnete zolgenden Angabe trifft zu	trifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft nicht zu eine geordnete Zusammenstellung der Liolgenden Angaben ergeben: trifft zu trifft teilweise zu trifft zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu n Doppel oder eine Kopie der Verschreibur trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu trifft zu trifft teilweise zu trifft nicht zu



Existieren alle Lieferscheine der BtM sowie alle Durchschriften der BtM-Rezepte je- weils nach Eingangsdatum sortiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Die Dokumentation enthält getrennt für jede Betriebsstätte und jedes BtM die folgenden Angaben zu jedem Zugang und jedem Abgang:				
■ Datum	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Name oder Firma und Anschrift des Lie- feranten oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder den sonstigen Verbleib	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
■ Die zugegangene oder abgegangene Menge und den sich daraus ergebenden Bestand	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
■ Im Fall des Anbaus zusätzlich die An- baufläche nach Lage und Größe sowie das Datum der Aussaat	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
■ Im Fall des Herstellens zusätzlich die Angabe der eingesetzten oder herge- stellten BtM, der nicht dem Gesetz un- terliegenden Stoffe oder der ausgenom- menen Zubereitungen nach Art und Menge	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
■ Im Fall der Abgabe ausgenommener Zubereitungen durch deren Hersteller zusätzlich den Namen oder die Firma und die Anschrift des Empfängers oder alternativ die Durchschriften der Ausgangsrechnungen, in denen die ausgenommenen Zubereitungen kenntlich gemacht sind, fortlaufend nach dem Rechnungsdatum abgeheftet	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Werden die Bestandsangaben auf den Karteikarten oder auf den entsprechenden Ausdrucken am Ende eines jeden Kalendermonats vom Apothekenleiter mit dem vorhandenen Bestand abgeglichen und wird diese Überprüfung abgezeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Werden Vernichtungen von BtM dokumentiert und sowohl von der vernichtenden Person als auch von zwei Zeugen unterzeichnet?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Existieren zu allen Notfallverschreibungen nachgelieferte BtM-Rezepte und wurden in der Dokumentation jeweils die Notfallver- schreibung und der Durchschlag des nach- gereichten BtM-Rezepts dauerhaft mitei- nander verbunden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
h) pDL				
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation der pDL mindestens vier Jahre lang aufbe- wahrt wird (§ 3 Abs. 4 S. 4 der Anlage 11 zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		



Ist sichergestellt, dass die Dokumentation der pDL über vier Jahre hinaus aufbewahrt wird, falls die Daten für eine längerfristige Betreuung notwendig sind oder die Apotheke in dieser Zeit in einen Rechtsstreit mit dem Versicherten oder dessen Kostenträger gerät?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Unterschreibt der Patient eine Vereinba- rung zur Durchführung der pDL durch die Apotheke (nur notwendig bei Erstdurchfüh- rung)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Quittiert der Patient mit einer zweiten Unterschrift den Erhalt der pDL?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Unterschreiben Privatpatienten eine gesonderte Einwilligungserklärung zum Datenschutz?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Unterschreiben Patienten die Entbindung des Apothekers von der Schweigepflicht, falls eine Rücksprache mit dem Arzt not- wendig wird oder eine Übersendung von Ergebnissen an den Arzt erfolgen soll?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
i) Impfungen gegen Grippe und das Coronavi	rus (§ 22 IfSG)		
Ist sichergestellt, dass die Patientenakten mit Anamnesebogen und Einwilligungser- klärung zehn Jahre lang aufgehoben werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Enthalten die Patientenakten Aufzeichnung	jen über:		
■ Den verabreichten Impfstoff	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Das Impfdatum	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Den Namen des Impfstoffherstellers, die Chargenbezeichnung 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Den Namen und die Unterschrift der geimpften Person	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Die Adresse der Impfung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Enthält die Impfdokumentation für jede Sch	nutzimpfung die	folgenden Angaben:	
■ Datum der Schutzimpfung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffs	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Name der Krankheit, gegen die geimpft wird	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Name der geimpften Person sowie de- ren Geburtsdatum 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name und Anschrift der Apotheke	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Name und Unterschrift des impfenden Apothekers (in Schriftform oder in elek- tronischer Form mit QES) 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Wird in der Impfdokumentation auf folgend	e Sachverhalte	hingewiesen:	
Notwendige Folge- und Auffrischimp- fungen mit Terminvorschlägen	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zweckmäßiges Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Die sich ggf. ergebenden Ansprüche bei Eintritt eines Impfschadens 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Stellen, bei denen die sich aus einem etwaigen Impfschaden ergebenden An- sprüche geltend gemacht werden können	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Nachweise von Meldungen unerwünschter Impfreaktionen an die AMK und das Gesundheitsamt min- destens ein Jahr nach Ablauf des Verfall- datums des Impfstoffs, jedoch nicht weni- ger als fünf Jahre aufbewahrt werden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
j) Prüfung der Fertigarzneimittel und apothe	kenpflichtigen l	Medizinprodukte (§ 12 ApBe	tr0)
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zur stichprobenweisen organoleptischen Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Das Prüfprotokoll enthält die folgenden Ang	gaben:		
Name oder Firma des pharmazeuti- schen Unternehmers, bei Medizinpro- dukten des Herstellers oder seines Be- vollmächtigten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Bezeichnung und bei Arzneimitteln zu- sätzlich die Darreichungsform	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Das Datum und die Ergebnisse der Prü- fung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Das Namenszeichen des Prüfenden	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ggf. zusätzlich das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsich- tigt hat (falls PTA, PTA in Ausbildung oder Pharmazeuten im Praktikum die Prüfung durchgeführt haben)	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
k) Prüfung von Ausgangsstoffen (§ 11 ApBetr	-0)		
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zur Prüfung von Ausgangsstoffen mindes- tens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfall- datums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden Ausgangsstoffe und Primärpack- mittel mit vorliegendem Prüfzertifikat auf Identität überprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Werden dabei die Angaben auf dem Zerti- fikat überprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Werden Ausgangsstoffe ohne vorliegendes Prüfzertifikat auf Reinheit, Identität und Gehalt geprüft?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sind die Prüfprotokolle vollständig und kurzfristig einsehbar?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Prüfprotokolle enthalten die folgenden	Angaben:		
 Bezeichnung des Ausgangsstoffs und Chargenbezeichnung 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Name des Lieferanten, Datum des Bezugs und Einkaufspreis 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Prüfzertifikat	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Verwendete Prüfvorschrift und Prüfan- weisung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Ergebnisse der einzelnen Prüfungen inklusive Nennung von Messwerten	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Interne Prüfnummer	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Verfalldatum bzw. Retestdatum	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name und Namenszeichen des Prüfenden	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Freigabe: Datum und Unterschrift des Apothekers	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass sich auf allen Ausgangsstoffen Angaben zur internen Prüfnummer sowie zum Verfalldatum bzw. Retestdatum befinden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass die Information über einen etwaigen Einwaagekorrekturfaktor auf der Verpackung der Ausgangsstoffe zu finden ist?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird bei Kosmetika, die zur Herstellung von Rezepturen und Defekturen benötigt wer- den, vor der Herstellung die pharmazeuti- sche Qualität überprüft und dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
l) Herstellung von Rezepturarzneimitteln (§	7 ApBetr0)		
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zur Herstellung von Rezepuren mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Liegen zu jeder Rezeptur eine Plausibili- tätsprüfung, eine Herstellungsanweisung und ein Herstellungsprotokoll inklusive der erforderlichen Unterschriften vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Plausibilitätsprüfung berücksichtigt mi	ndestens die fol	genden Punkte:	
Dosierung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Applikationsart	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Art, Menge und Kompatibilität der Aus- gangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über den Haltbarkeitszeitraum	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Herstellungsanweisung enthält mindes	tens Festlegun	gen:	
Zur Herstellung der jeweiligen Darrei- chungsform einschließlich der Herstel- lungstechnik und der Ausrüstungsge- genstände	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Zur Plausibilitätsprüfung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zur Primärverpackung und zur Kenn- zeichnung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zu Inprozesskontrollen (soweit durch- führbar)	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zur Freigabe und zur Dokumentation	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Das Herstellungsprotokoll enthält mindeste	ens die folgende	en Angaben:	
 Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Herstellungsparameter	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Ergebnisse der vorgesehenen Inprozess- kontrollen	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name des Patienten sowie des ver- schreibenden Arztes oder Zahnarztes	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des ver- schreibenden Tierarztes	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Bei Rezepturarzneimitteln, die auf Kun- denanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Namenszeichen der herstellenden Per- son sowie ggf. Namenszeichen des Apo- thekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
m) Herstellung von Defekturarzneimitteln (§	8 ApBetr0)		
Ist sichergestellt, dass die Dokumentation zur Herstellung von Defekturen mindes- tens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfall- datums, jedoch nicht weniger als fünf Jah- re lang aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Liegen zu jeder Defektur eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung, ein Prüfprotokoll sowie eine Gefährdungsbeurteilung mit Ermittlung des Scores inklusive der erforderlichen Unterschriften vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Herstellungsanweisung enthält mindes	stens Festlegung	jen:	
Zu den einzusetzenden Ausgangsstof- fen, den Primärpackmitteln und den Ausrüstungsgegenständen	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zu den technischen und organisatori- schen Maßnahmen, um Kreuzkontami- nationen und Verwechslungen zu ver- meiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zu den einzelnen Arbeitsschritten, einschließlich der Sollwerte, und zu Inprozesskontrollen (soweit durchführbar)	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungs- und des Verfalldatums bzw. des Retestdatums sowie zu Lage- rungsbedingungen und Vorsichtsmaß- nahmen (falls erforderlich)	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Zur Freigabe	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Das Herstellungsprotokoll enthält mindest	ens die folgende	n Angaben:	
Das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Ergebnisse der vorgesehenen Inprozess- kontrollen	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Herstellungsparameter	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Gesamtausbeute und die Anzahl der ab- geteilten Darreichungsformen (soweit zutreffend) 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Verfalldatum bzw. Retestdatum	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Namenszeichen der herstellenden Per- son sowie ggf. Namenszeichen des Apo- thekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Die Prüfanweisung enthält mindestens Ang	jaben:		
Zur Probenentnahme	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Zur Prüfmethode und zur Art der Prü- fungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Das Prüfprotokoll enthält mindestens die fo		ben:	
 Nennung der zugrunde liegenden Prüfanweisung 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Datum der Prüfung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Prüfergebnisse	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Namenszeichen der prüfenden Person sowie ggf. Namenszeichen des Apothe- kers, der die Prüfung beaufsichtigt hat 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Freigabe durch einen Apotheker	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Ist sichergestellt, dass der Umfang der Prüfanweisung auf einer zuvor durchge- führten Gefährdungsbeurteilung mit Er- mittlung des Scores beruht und ist dies dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
n) Abgabe von Gefahrstoffen (§ 9 ChemVerbo	tsV)		
Ist sichergestellt, dass das Abgabebuch für Gefahrstoffe mindestens fünf Jahre lang nach der letzten Eintragung aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Bei jeder Abgabe werden mindestens die fo	lgenden Angal	en dokumentiert:	
Art und Menge der abgegebenen Stoffe oder Gemische	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Datum der Abgabe	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Verwendungszweck	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name der abgebenden Person	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
■ Name und Anschrift des Erwerbers	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Bei Entgegennahme durch eine Emp- fangsperson zusätzlich Name und An- schrift der Empfangsperson 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Bei Abgabe an öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- oder Lehranstalten zu- sätzlich die Angabe, ob die Abgabe zu Forschungs-, Analyse- oder Lehrzwe- cken erfolgt 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Unterschrift oder handschriftliche elek- tronische Unterschrift des Erwerbers bzw. der Empfangsperson 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
o) Arzneimittelrisikomanagement			
Wird dokumentiert, dass die wöchentlichen Informationen der AMK von allen betroffe- nen Mitarbeitern gelesen wurden?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird dokumentiert, dass die entsprechenden Chargenüberprüfungen stattgefunden haben?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	



Werden aufgrund von Chargenrückrufen durchgeführte Retouren dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Werden die von der Apotheke selbst fest- gestellten Qualitätsmängel, UAW sowie Hinweise zu Arzneimittelmissbrauch und sämtlicher Schriftwechsel mit der AMK und den Behörden dazu dokumentiert?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
p) Medizinproduktebuch und Bestandsverzei	ichnis (§§ 10, 12 l	MPBetreibV)		
Ist sichergestellt, dass das Medizinproduk- tebuch mindestens fünf Jahre lang nach Außerbetriebnahme des eingetragenen Medizinprodukts aufbewahrt wird?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Ist sichergestellt, dass alle in Anlage 1 und 2 MPBetreibV genannten Medizinprodukte (mit Ausnahme von elektronischen Fieberthermometern und Blutdruckmessgeräten mit Quecksilber oder Aneroidmanometer) im Medizinproduktebuch aufgeführt sind (Blutdruckmessgeräte, Verleihgeräte)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Das Medizinproduktebuch enthält mindest	ens die folgende	n Angaben:		
 Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinprodukts 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
 Name der beauftragten Person, Zeit- punkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
■ Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis der vorgeschriebe- nen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhal- tungen sowie Name der verantwortli- chen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
 Datum, Art und Folgen von Funktions- störungen und wiederholten gleicharti- gen Bedienungsfehlern 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Ist sichergestellt, dass alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte im Be- standsverzeichnis aufgeführt sind (elek- trisch betriebene Geräte, Verleihgeräte)?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
Das Bestandsverzeichnis enthält mindestens die folgenden Angaben:				
 Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinprodukts 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
 Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers, des Bevollmächtigten oder ggf. des Importeurs 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		
 Die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle (so- weit angegeben) 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu		



 Betriebliche Identifikationsnummer (soweit vorhanden) 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Standort und betriebliche Zuordnung	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
 Die festgelegte Frist für sicherheitstech- nische Kontrollen 	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
q) Erste-Hilfe-Ausbildung			
Ist sichergestellt, dass während der Öff- nungszeiten stets ein Ersthelfer anwesend ist und liegen Nachweise dafür vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Wird die Erste-Hilfe-Ausbildung spätestens alle zwei Jahre durch den Besuch eines Kurses von neun Unterrichtseinheiten je 45 Minuten aufgefrischt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
r) Brandschutzbeauftragter			
Finden alle drei bis fünf Jahre Übungen zum Brandschutz mit möglichst allen Mit- arbeitern statt?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Falls die Brandgefährdung der Apotheke über das übliche Maß hinausgeht oder sich die Apotheke z. B. in einem Einkaufszentrum mit gemeinsamen Rettungswegen und Evakuierungsplänen befindet: Verfügt die Apotheke über einen oder mehrere Brandschutzbeauftragte (empfohlen: fünf Prozent der Mitarbeiter) und liegt ein schriftlicher Nachweis über die regelmäßige Fortbildung (empfohlen: alle drei bis fünf Jahre) vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
s) Steighilfen (Betriebssicherheitsverordnung, BetrSichV)			
Erfolgt mindestens einmal jährlich die Prüfung von Leitern, Tritten und Elefantenfüßen durch eine zur befähigten Person beauftragten Person und liegen Nachweise dafür vor?	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	
Sonstiges:	trifft zu	trifft teilweise zu trifft nicht zu	

Wichtiger Hinweis: Der Inhalt ist nach bestem Wissen und Kenntnisstand erstellt worden. Die Redaktion prüft ihn regelmäßig und passt ihn gegebenenfalls an. Gleichwohl schließen wir Haftung und Gewähr aus, da die Materie komplex ist und sich ständig wandelt.

Haben Sie noch Fragen? Schreiben Sie uns: kontakt@iww.de