

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 1–16
2.2	Apotheke und Fachliteratur	Seite 1–28
2.2.1	Wissenschaftliche Hilfsmittel	
2.2.2	Prüfliste zur Aktualität wichtiger Rechtsvorschriften (Stand: September 2025)	
2.3	Arzneimittelherstellung	Seite 1–10
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 1–7
2.7	Blut- und Gewebeprodukte in der Apotheke	Seite 1–5
2.8	Tierarzneimittel in der Apotheke	Seite 1–8
2.9	Antidote/Notfallarzneimittel	Seite 1–4
2.10	Homöopathie/ Besondere Therapierichtungen	Seite 1–4
2.11	Medizinprodukte	Seite 1–8
2.12	Apothekenübliche Lebensmittel	Seite 1–5
2.13	Pflanzenschutz und Schädlingsbekämpfung	Seite 1–4
2.14	Umgang mit Arzneimittelrisiken	Seite 1–6
2.15	Kühlschränke/Kühlräume	Seite 1–4
2.16	Versandhandel	Seite 1–6

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

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 der Apothekenleitung und der Mitarbeiter	Seite 1–2
3.3	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regularien	Seite 1–2
3.4	Pflichtaushänge	Seite 1–2
3.5	Vom Pharmazierat überprüfte Sicherheits- bestimmungen	Seite 1–14

4 Die Beschriftung (Kennzeichnung) der Abgabebehältnisse

4.1	Rezepturarzneimittel	Seite 1–5
4.1.1	Zubereitungen auf Verschreibung oder auf Kunden- wunsch	
4.1.2	Augenarzneimittel	
4.1.3	Arzneizubereitungen, die Gefahrstoffe enthalten	

4.1.4	„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	Alkohol enthaltende Zubereitungen	Seite 1–5
4.4	Nichtarzneimittel: Chemikalien, Lösungsmittel, Reagenzien, sonstige Stoffe und Zubereitungen	Seite 1–7
4.4.1	Stoffe und Zubereitungen, die keine Gefahrstoffe sind (harmlose Substanzen)	
4.4.2	Gefahrstoffe	

5 Die Kennzeichnung der Standgefäße (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	

6 Gefahrstoffe/Chemikalien

6.1	Bezug, Lagerung und Abgabe	Seite 1–20
------------	-----------------------------------	------------

7 Zytostatika-Zubereitungen

7.1	Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen	Seite 1–8
------------	--	-----------

8 Abgabe und Verwendung von Alkohol

- 8.1 Bezug und Abgabe von Alkohol** Seite 1–4
- 8.1.1 Vollsteuerter 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 1–15
- 11.1.1 Merkblatt über die beim Regierungspräsidium einzureichenden Unterlagen zum Antrag auf Erteilung einer Apothekenbetriebslaubnis

11.1.2	Merkblatt über die beim Regierungspräsidium einzureichenden Unterlagen zum Antrag auf Erteilung einer Apothekenbetriebslaubnis 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 1–5

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	Großhandel mit Arzneimitteln, Gute Vertriebspraxis (GVP)	Seite 1–32
12.4.1	Qualitätsmanagement	
12.4.2	Personal	
12.4.3	Betriebsräume und Ausrüstung	
12.4.4	Dokumentation	
12.4.5	Betrieb	
12.4.6	Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel, Arzneimittelrückrufe	
12.4.7	Ausgelagerte Tätigkeiten/Tätigkeiten im Auftrag	
12.4.8	Selbstinspektionen	
12.4.9	Transport	
12.4.10	Besondere Vorschriften für Vermittler	
12.5	Checkliste für die Prüfung von Fertigarzneimitteln	Seite 1–3

12.6	Richtlinien der Bundesopiumstelle über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen	Seite 1–4
12.7	Qualitätssicherung in der Apotheken-Rezeptur	Seite 1–14
12.8	Lebensmittel in der Apotheke	Seite 1–5
12.9	Versandhandel mit Arzneimitteln	Seite 1–6
12.9.1	Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel	
12.10	Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz	Seite 1–6
12.11	Haltbarkeitsangaben der Standardzulassungen für Drogen	Seite 1–2
12.12	Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung	Seite 1–3

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 1–9
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 1–13

- 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