

# Inhaltsverzeichnis

## Einführung

### 1 Die amtliche Besichtigung der Apotheke

<b>1.1</b>	<b>Die verschiedenen Besichtigungsarten</b>	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	
<b>1.2</b>	<b>Amtliche Unterlagen</b>	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	
<b>1.3</b>	<b>Vorgeschriebene Aufzeichnungen/Unterlagen</b>	Seite 1–2
<b>1.4</b>	<b>Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel</b>	Seite 1
<b>1.5</b>	<b>Vorgeschriebene Aushänge</b>	Seite 1
<b>1.6</b>	<b>Die Begehung der einzelnen Betriebsräume</b>	Seite 1

<b>1.7 Amtliche Probenahme</b>	Seite 1
<b>1.8 Spezialaspekte</b>	Seite 1

## **2 Selbstkontrolle des Apothekenbetriebs (Eigenrevision)**

<b>2.1 Allgemeine Checkliste zur Eigenrevision</b>	Seite 1–16
<b>2.2 Apotheke und Fachliteratur</b>	Seite 1–28
2.2.1 Wissenschaftliche Hilfsmittel	
2.2.2 Prüfliste zur Aktualität wichtiger Rechtsvorschriften (Stand: September 2025)	
<b>2.3 Arzneimittelherstellung</b>	Seite 1–10
2.3.1 Rezeptur	
2.3.2 Defektur	
<b>2.4 Apothekenlabor</b>	Seite 1–29
2.4.1 Laborgeräte der Apotheke	
2.4.2 Laborreagenzien der Apotheke	
<b>2.5 Apotheke und Betäubungsmittel</b>	Seite 1–8
<b>2.6 Einfuhr von Fertigarzneimitteln</b>	Seite 1–7
<b>2.7 Blut- und Gewebeprodukte in der Apotheke</b>	Seite 1–5
<b>2.8 Tierarzneimittel in der Apotheke</b>	Seite 1–8
<b>2.9 Antidote/Notfallarzneimittel</b>	Seite 1–4
<b>2.10 Homöopathie/ Besondere Therapierichtungen</b>	Seite 1–4
<b>2.11 Medizinprodukte</b>	Seite 1–8
<b>2.12 Apothekenübliche Lebensmittel</b>	Seite 1–5
<b>2.13 Pflanzenschutz und Schädlingsbekämpfung</b>	Seite 1–4
<b>2.14 Umgang mit Arzneimittelrisiken</b>	Seite 1–6
<b>2.15 Kühlschränke/Kühlräume</b>	Seite 1–4
<b>2.16 Versandhandel</b>	Seite 1–6

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

### **3 Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz**

<b>3.1</b>	<b>Die Unfallversicherung der Apotheken</b>	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)	
<b>3.2</b>	<b>Pflichten der Apothekenleitung und der Mitarbeiter</b>	Seite 1–2
<b>3.3</b>	<b>Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regularien</b>	Seite 1–2
<b>3.4</b>	<b>Pflichttaushänge</b>	Seite 1–2
<b>3.5</b>	<b>Vom Pharmazierat überprüfte Sicherheitsbestimmungen</b>	Seite 1–14

### **4 Die Beschriftung (Kennzeichnung) der Abgabebehältnisse**

<b>4.1</b>	<b>Rezepturarzneimittel</b>	Seite 1–5
4.1.1	Zubereitungen auf Verschreibung oder auf Kundenwunsch	
4.1.2	Augenarzneimittel	
4.1.3	Arzneizubereitungen, die Gefahrstoffe enthalten	

## Inhaltsverzeichnis

Seite 4

4.1.4 „sine-confectione“-Zubereitungen	
<b>4.2 Handverkaufs-Arzneimittel</b>	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)	
<b>4.3 Alkohol enthaltende Zubereitungen</b>	Seite 1–5
<b>4.4 Nichtarzneimittel: Chemikalien, Lösungsmittel, Reagenzien, sonstige Stoffe und Zubereitungen</b>	Seite 1–7
4.4.1 Stoffe und Zubereitungen, die keine Gefahrstoffe sind (harmlose Substanzen)	
4.4.2 Gefahrstoffe	

## 5 Die Kennzeichnung der Standgefäß(e) (Vorratsbehältnisse)

<b>5.1 Nach dem Synonym-Verzeichnis</b>	Seite 1–2
<b>5.2 Nach der Apothekenbetriebsordnung</b>	Seite 1–3
<b>5.3 Nach der Gefahrstoffverordnung</b>	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

<b>6.1 Bezug, Lagerung und Abgabe</b>	Seite 1–20
---------------------------------------	------------

## 7 Zytostatika-Zubereitungen

<b>7.1 Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen</b>	Seite 1–8
--	-----------

## **8 Abgabe und Verwendung von Alkohol**

- |   |           |
|---|-----------|
| <b>8.1 Bezug und Abgabe von Alkohol</b> | Seite 1–4 |
| 8.1.1 Vollversteuerter Alkohol          |           |
| 8.1.2 Steuerfreier unvergällter Alkohol |           |
| 8.1.3 Steuerfreier vergällter Alkohol   |           |

## **9 Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimen**

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

## **10 Standardzulassungen**

- |  |           |
|--|-----------|
| <b>10.1 Standardzulassungen</b>            | Seite 1–3 |
| <b>10.2 Checkliste Standardzulassungen</b> | Seite 1–4 |

## **11 Die Errichtung einer Apotheke**

- |   |            |
|---|------------|
| <b>11.1 Welche Unterlagen sind zur Erteilung einer Betriebserlaubnis erforderlich?</b>  | Seite 1–15 |
| 11.1.1 Merkblatt über die beim Regierungspräsidium einzureichenden Unterlagen zum Antrag auf Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis |            |

11.1.2	Merkblatt über die beim Regierungspräsidium einzureichenden Unterlagen zum Antrag auf Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis für <u>mehrere</u> Apotheken	
11.1.3	Eidesstattliche Versicherung	
<b>11.2</b>	<b>Vorarbeiten</b>	Seite 1–2
<b>11.3</b>	<b>Die Betriebsräume</b>	Seite 1–2
<b>11.4</b>	<b>Woran man bei der Errichtung einer Apotheke noch denken sollte</b>	Seite 1–3
<b>11.5</b>	<b>„Checkliste Apothekenschließung“</b> (modifizierte Liste der LAK-Baden-Württemberg)	Seite 1–5

## 12 Tabellen und Übersichten

<b>12.1</b>	<b>Arzneimittel-Vorratshaltung</b> (nach § 15 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO)	Seite 1–2
<b>12.2</b>	<b>Antidote</b>	Seite 1–3
<b>12.3</b>	<b>Standardzulassungen zur Anwendung beim Menschen</b>	Seite 1–8
<b>12.4</b>	<b>Großhandel mit Arzneimitteln, Gute Vertriebspraxis (GVP)</b>	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	
<b>12.5</b>	<b>Checkliste für die Prüfung von Fertigarzneimitteln</b>	Seite 1–3

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

## 13 Amtliche Grundlagen

<b>13.1 Musterversorgungsvertrag zwischen Kranken- haus und öffentlicher Apotheke</b>	Seite 1–8
<b>13.2 Bekanntmachung des Sozialministeriums Baden- Württemberg über Informationswege und Maß- nahmen bei Arzneimittelzwischenfällen</b>	Seite 1–9
<b>13.3 Verwaltungsvorschrift des Landes Baden- Württemberg über die Abnahme und Besich- tigung von Apotheken</b>	Seite 1–8
<b>13.4 Verwaltungsvorschrift des Freistaates Bayern für die Abnahme und Überwachung der öffentli- chen Apotheken</b>	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