

Übersicht über bereitzuhaltende Unterlagen für eine angekündigte Regelinpektion in einer Apotheke

1. Apotheke und Personal

- Betriebserlaubnis (Kopie)
- Kontaktdaten der Apotheke (E-Mail, Telefonnummer, Telefax, Homepage)
- Öffnungszeiten, ggf. Befreiung von der Dienstbereitschaft
- Anzeige Nebentätigkeit(en) der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters
- Liste der Beschäftigten nebst Nachweisen der Berufsqualifikationen (mindestens Kopien) und Arbeitszeiten der Beschäftigten
- Dokumentation der Beratungs-/Informationsbefugnis (§ 20 Abs. 1 ApBetrO)
- Dokumentation der Abzeichnungsbefugnis PTA (§ 17 Abs. 6 Satz 2 ApBetrO)
- Im Falle der Abwesenheit der Apothekenleitung und Vertretung durch externe(n) Apothekerin/Apotheker: Approbationsurkunde (mindestens Kopie) und Personalausweis

2. Räume

- Grundriss und Einrichtungsplan mit Genehmigungsvermerken
- Mietvertrag
- Änderung der Besitzverhältnisse seit der letzten Inspektion (?)
- Laufzeit des Mietvertrages

3. Betriebliche Tätigkeiten, Erlaubnisse, Verträge

Soweit relevant

- Heimversorgung (§ 12a ApoG), Krankenhausversorgung (§ 14 Abs. 3, 4 und 8 ApoG)
- Versandhandelserlaubnis (§ 11a ApoG); Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle (§ 24 ApBetrO)
- Großhandelserlaubnis (§ 52a AMG), Herstellungserlaubnis (§13 AMG), Einfuhrererlaubnis (§ 72 AMG)
- Herstellung von Standardzulassung (Meldung an BfArM und Landesbehörde)
- Verträge betreffend Tätigkeiten im Auftrag (§ 11a ApBetrO)

4. QM und Organisation

- Handbuch/online-Version zum QM-System, Unterlagen zur (Re)Zertifizierung
- Dokumentation der QM-Selbstinspektionen und Maßnahmen sowie Qualitätsüberprüfungen (§ 2a Abs. 3 ApBetrO)

5. Hygiene

- Dokumentation der Durchführung von Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume (§ 4a ApBetrO)

6. Dokumentation

- Prüfung von Ausgangsstoffen und Nicht-Fertigarzneimitteln; Rezepturarzneimittelherstellung (§ 7 ApBetrO) und Defekturarzneimittelherstellung (§ 8 ApBetrO)
- Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung (§ 12 ApBetrO)
- Erwerb und Abgabe nach Transfusionsgesetz (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)
- Abgabe auf T-Rezept (§ 17 Abs. 6b ApBetrO, auch § 3 a Abs. 7 AMVV)
- Bezug aus anderen Apotheken mit Chargendokumentation (§ 17 Abs. 6c ApBetrO)
- § 18 ApBetrO bei Einzeleinfuhr (§ 73 Abs. 3 und 3a AMG)
- Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel (§ 19 ApBetrO)
- Arzneimittelrisiken, durchgeführte Rückrufe, Meldungen an zuständige Behörden (§ 21 Nrn. 3, 4, 5 und 7 ApBetrO) und AMK
- Arzneimittelfälschungen (§ 21 Nr. 8 ApBetrO)
- Dokumentation nach Medizinprodukterecht
- Abgabe von dokumentationspflichtigen Gefahrstoffen
- Dokumentation nach BtMG
- Zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimbewohnern: Begehungsprotokolle, Information und Beratung des Krankenhaus- bzw. Heimpersonals

7. Versicherungen

- Mitgliedsnummer sowie weitere Unterlagen bzgl. Berufsgenossenschaft
- Police der Haftpflichtversicherung
- Nachweis Deckungsvorsorge (§ 94 AMG) bei Herstellung nach Standardzulassung

8. Sonstiges

- Informationen an die Patienten gemäß § 20 Abs. 3 ApBetrO
- Unterlagen zum letzten Ringversuch
- Unterlagen zum letzten Pseudo Customer-Besuch