



Revisionen von Apotheken

Sämtliche Apotheken im Saarland werden in der Regel alle drei Jahre durch qualifizierte Inspektoren einer Revision unterzogen. Die Regel- und Schwerpunktrevisionen werden durch ehrenamtliche Pharmazierräte/-rätinnen oder durch die approbierten Mitarbeiterinnen der Apothekerkammer durchgeführt.

Krankenhausapotheken werden regelmäßig alle zwei Jahre durch die approbierten Mitarbeiterinnen der Apothekerkammer besichtigt.

Folgende Unterlagen sollten bei einer Revision griffbereit sein:

1. Betriebserlaubnis
2. Lageplan der Apotheke mit Sichtvermerk des Ministeriums/der Apothekerkammer
3. Approbationsurkunde des/der Apothekenleiters/in
4. Befähigungsnachweise des pharmazeutischen und nicht pharmazeutischen Personals
 - Wochenarbeitsstunden
 - Heiratsurkunden
 - Beratungsbefugnis nach § 20 ApBetrO (Pflichtenübertragung)
 - Nachweis der regelmäßigen Unterweisung nach § 3 Abs.1 ApBetrO
 - Abzeichnungsbefugnis für PTA nach § 17 ApBetrO
 - Ersthelferbescheinigung
 - Impfnachweis, falls Bestimmung von Blutparametern
5. Niederschrift der letzten Besichtigung
6. Ggf. Produkthaftpflichtversicherung
7. Ggf. Ausnahmegenehmigung von der Einheit der Räume
8. Ggf. Erlaubnis zum Betreiben von Rezeptsammelstellen
9. Kundennummer bei der Berufsgenossenschaft (Betriebsstätten-Nummer bei Filiale)
10. Eich-Nachweise für Thermometer (Waagen: s. Eichplakette an der Waage)
11. Ggf. Verträge zur Heimversorgung
12. Ggf. Verträge zur Krankenhausversorgung

13. Ggf. Erlaubnis zum Arzneimittelversand
14. Ggf. Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG
15. Ggf. Herstellerlaubnis nach § 13 AMG
16. Gefahrstoffverzeichnis / Gefährdungsbeurteilungen / Betriebsanweisungen / Niederschriften über die Gefährdungsunterweisungen des Personals
17. Sicherheitstechnische und betriebsärztliche Betreuung und Überprüfung der Elektroinstallation
18. Dokumentation
 - Dokumentation von Rezepturen (§ 7 ApBetrO)
 - Dokumentation von Defekten (§ 8 ApBetrO)
 - Prüfprotokolle für Ausgangsstoffe und Primärpackmittel
 - Prüfprotokolle für Fertigarzneimittel
 - Einfuhrkartei
 - Nachweis über den Erwerb verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel
 - Dokumentation und Bearbeitung der Arzneimittelrisiken und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln
 - TFG
 - BTM
 - T-Rezept
 - In der Apotheke betriebene Medizinprodukte
19. Schriftlich dokumentiertes QM-System (mindestens gemäß § 2a ApBetrO)
20. Ggf. QM-Dokumente gemäß § 34 ApBetrO „Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln“ bzw. § 35 ApBetrO „Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung“
21. Ggf. Vertrag nach § 11a ApBetrO „Tätigkeiten im Auftrag“
22. Ggf. QM-Zertifikat
23. Literatur (auf aktuellem Stand):
DAB, EuAB, HAB, Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften, DAC/NRF, Normdosistabellen, Pädiatrische Dosistabellen, Literatur zur Beratung von Patienten und Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und zur Beratung bei Schwangerschaft und Stillzeit