Empfehlungen zum Bereithalten von Unterlagen für die Inspektion der Apotheke

Im Falle der Abwesenheit des Apothekenleiters bzw. der Apothekenleiterin werden Besichtigungen mit deren Vertretungen durchgeführt.

Die Anlage eines „Revisionsordners" wird empfohlen. Dieser sollte auch der Vertretung zugänglich sein und alle erforderlichen Unterlagen enthalten. Diese wären: Letztes Besichtigungsprotokoll, Urkunden zum Nachweis der Qualifikation des Personals (Kopie der Approbationsurkunde, PTA-Urkunde, PKA-Urkunde), Angaben zur aktuellen Wochenarbeitszeit des Personals, schriftliche Abzeichnungs- und Beratungsbefugnisse der PTAs, BGW-Nummer, ggf. Versandhandelserlaubnis.

Der Vertretung sollte auch bekannt sein, wo vorgeschriebene Dokumentationen, die Schulungsunterlagen für das Apothekenpersonal und im Falle der Heim- oder Krankenhausversorgung die Begehungs- und Schulungsprotokolle aufbewahrt werden.
Hinweis zur BtM-Dokumentation: Nach § 13 Abs. 1 BtMVV ist eine Dokumentation mittels EDV nur dann erlaubt, wenn jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Daten möglich ist. Das bedeutet, dass immer eine Person in der Apotheke anwesend sein muss, die hierzu fähig ist.

Bitte beachten Sie, dass seit Juni 2014 das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems zwingend gefordert wird. Eine „Checkliste zur Überprüfung des QMS in der öffentlichen Apotheke" finden Sie auf den Internetseiten des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege unter Menü - Arzneimittel & Apotheken – Apotheken - Downloads.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 11 03 52, 64218 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

(Stand: Januar 2025)