

## Qualitätsmanagementsystem gem. ApBetrO § 2a – geforderte Dokumente und Aufzeichnungen (Empfehlungen der Apothekerkammer Berlin)

*„Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.“ (§ 2a Abs. 1 ApBetrO)*

Die nachfolgende Tabelle ist als Hilfestellung für Berliner Apotheken gedacht. Sie gibt einen Überblick über die im QMS individuell zu dokumentierenden betrieblichen Abläufe. Die konkrete inhaltliche Ausgestaltung liegt in der Verantwortung der jeweiligen Apothekenleitung.

Die Vermeidung von Verwechslungen sowie eine ausreichende Beratungsleistung sollten als Querschnittsthemen in allen relevanten Abläufen berücksichtigt werden.

Um den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik einzuhalten, empfiehlt es sich, die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung (sofern vorhanden) bei der Erarbeitung und der regelmäßigen Aktualisierung der apothekenindividuellen Prozesse zu berücksichtigen. Eine praxisbewährte Lösung zur QM-Dokumentation bietet das QMH Digital der Apothekerkammer Berlin.

P = Pflichtinhalt für alle Apotheken

F = verpflichtend nur, wenn die Tätigkeit durchgeführt wird

Tätigkeiten / Themen	P	F	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie / Empfehlung der BAK vorhanden
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezepturarzneimittel	X		X	X	X	X
Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe	X		X	X	X	X
Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel	X			X	X	X
Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	X		X	X	X	X
Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation	X		X	X		X
Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten auf ärztliche Verordnung	X		X	X		X
Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft	X		X	X		X

Tätigkeiten / Themen	P	F	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie / Empfehlung der BAK vorhanden
Risiken bei Arzneimitteln – Maßnahmen in der Apotheke, umfasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätsmängel</li> <li>• UAWs</li> <li>• Arzneimittlrückrufe</li> <li>• Arzneimittelfälschungen</li> </ul>	X		X	X	X	X
Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel, umfasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• BtM</li> <li>• Tier-AM</li> <li>• Blutprodukte / TFG</li> <li>• Einzelimporte</li> <li>• T-Rezept</li> <li>• Abgabe an andere Apotheken</li> </ul>	X		X	X	X	
Hygieneplan/-dokumentation	X			X	X	X
Lagerung, umfasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung der Lagertemperaturen</li> <li>• Quarantänelagerung</li> <li>• Verfalldatenkontrolle</li> </ul>	X			X	X	
Selbstinspektion	X			X	X	
Unterweisung des Apothekenpersonals	X				X	
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturarzneimittel		X	X	X	X	X
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opioidsubstitution		X	X	X	X	X
Versorgung von Arztpraxen		X	X	X		
Versorgung der Bewohner von Heimen, umfasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Belieferung</li> <li>• Prüfung der AM-Lagerung</li> <li>• Schulung des Personals</li> </ul>		X	X	X	X	X
Botendienst, umfasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpackung</li> <li>• Belieferung</li> <li>• Einhaltung der Transporttemperatur</li> </ul>		X				
Abholstation		X	X	X		
Versand der Arzneimittel aus der Apotheke		X	X	X		X

Tätigkeiten / Themen	P	F	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie / Empfehlung der BAK vorhanden
Patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte (Verblistern)		X	X	X	X	X
Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia		X	X	X	X	X
Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken		X	X	X	X	X
pDL Bluthochdruck		X				X
pDL Inhalativa		X	X	X		X
pDL Polymedikation		X	X	X		X
pDL Orale Krebstherapie		X	X	X		X
pDL Organtransplantation		X	X	X		X

Stand 11/2025