

# Qualitätsmanagement für APOTHEKEN



**statement**  
CONSULTING

ZUKUNFT DURCH QUALITÄT.

**Senden Sie noch heute das Kontaktformular an uns zurück und wir vereinbaren mit Ihnen ein kostenloses Erstgespräch!**

Dieses dient vor allem der Ist-Analyse (Wieviel QM betreiben Sie bereits?) und zur Beschreibung des möglichen Ablaufs.

Daraufhin erstellen wir Ihnen ein kostenfreies Angebot!



**statement** CONSULTING

Vereinsstr. 28  
41472 Neuss

Fon: +49 (0) 2131 59 79 568  
Mobil: +49 (0) 163 31 28 985

k.muench@statement-consulting.de  
www.statement-consulting.de

Bitte  
freimachen,  
falls Marke  
zur Hand

Sie erreichen mich am besten:

telefonisch

per E-Mail

persönlich vor Ort

AN

**statement** CONSULTING

Vereinsstraße 28

41472 Neuss

## WARUM QUALITÄTSMANAGEMENT?

Qualität hat in der Pharmazie eine lange Tradition. Qualitätssicherung und stetige Verbesserung sind Grundvoraussetzung für alle pharmazeutischen Tätigkeiten.

Ein QMS dient dazu, die Qualität von Produkten und Dienstleistungen umfassend und jederzeit zu gewährleisten und ständig zu optimieren um somit auf lange Sicht wirtschaftlichen Erfolg zu garantieren.

Ein aktives, gelebtes QMS in der Apotheke setzt wertvolle Ressourcen frei, z.B. für:

- intensivere Beratungen
- verbesserte Dienstleistungen
- verstärkte Umsetzung der pharmazeutischen Betreuung

### ApBetrO

#### § 2a Qualitätsmanagementsystem

- (1) 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.
- (2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.
- (3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.

## Sichern Sie sich Ihren Wettbewerbsvorsprung JETZT!

Wir führen Sie zu einem zertifizierungsfähigen, individuell an Ihre pharmazeutischen Arbeitsabläufe angepasstes, Qualitätsmanagementsystem, welches neben der DIN EN ISO 9001:2008 auch folgende gesetzliche Forderungen erfüllt und berücksichtigt:

- Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
- Leitlinien der Bundesapothekerkammer
- Apothekenbetriebsverordnung – ApBetrO
- Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBetreibV
- Apothekengesetz – ApoG
- Gefahrstoffverordnung – GefStoffV
- Arzneimittelgesetz – AMG
- SGB V / Kapitel 4 / §§129 – 131
- VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel – AMVerkRV
- Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG
- Betäubungsmittelgesetz – BtMG
- Arzneimittelhandelsverordnung – AM-HandelsV
- Bundes-Apothekerordnung – BApo

ZUKUNFT DURCH QUALITÄT.

**Ja, ich möchte ein STATEMENT setzen!**

Bitte nehmen Sie Kontakt zu mir auf!



Name

Vorname

Apotheke

Straße/Nr.

PLZ

Ort

Telefon

E-Mail