



## LRMB - Landesrecht Ministerialblatt

---

### Stamnnorm

Ausfertigungsdatum: 14.06.2000

# Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 14. Juni 2000

---

## Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein

vom 14. Juni 2000

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

Die Kamerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein hat auf Grund des § 6 Abs. 1 Nr. 5 in Verbindung mit § 23 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes (HeilBerG) vom 09. Mai 2000 (GV. NRW. S.403) am 19. Juni 2002 die nachfolgende Satzung beschlossen, die durch Erlass des Ministeriums für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein-Westfalen vom 26.09.2002 ([MBI. NRW. 2002 S. 1165](#)) genehmigt worden ist.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

### § 1

#### Qualitätsmanagement für Apotheken

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

(1) Ziele eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems der Apothekerkammer Nordrhein für Apotheken sind die Sicherstellung und Verbesserung der Beratungsqualität über Arzneimittel, insbesondere in der Selbstmedikation, die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes, die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Kunden, die Verbesserung der Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sowie die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

(2) Zur Erreichung dieser Ziele dienen insbesondere:

1. die Dokumentation der individuellen Qualität des Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen,
2. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
3. die Beachtung vom Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein festgelegter und in geeigneter Weise bekannt gemachter Qualitätsstandards bei den pharmazeutischen Tätigkeiten (Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittel in Krankenhäusern, pharmazeutische Dienstleistungen, Umgang mit Medizinprodukten) in der Apotheke.

(3) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Apothekerkammer Nordrhein ist freiwillig.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

## § 2

### Zertifizierungskommission

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

(1) Die Apothekerkammer Nordrhein errichtet eine Zertifizierungskommission. Sie wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein berufen. Ihr müssen angehören

- mindestens zwei in Qualitätsmanagement, Handbacherstellung und pharmazeutischer Praxis erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker sowie mindestens eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter der Kammergeschäftsstelle.

Der Vorstand beruft für jedes Mitglied zwei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter.

Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt oder Mitglied des Vorstandes der Apothekerkammer Nordrhein ist. Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben sich bei allen Entscheidungen unparteiisch zu verhalten. Soweit sie nicht der Kammergeschäftsstelle angehören, sind sie ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsentschädigung nach den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Nordrhein.

(2) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitz mit einfacher Mehrheit. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Beschlussfähigkeit, die Form der Beschlüsse, die Leitung und Vertretung bei ihrer Tätigkeit und die Delegierung von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen geregelt werden.

(3) Die Zertifizierungskommission entscheidet über Anträge auf Zertifizierung und Rezertifizierung sowie Rücknahme und Widerruf.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

### § 3

Auditorinnen und Auditoren

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

(1) Die Apothekerkammer Nordrhein bedient sich Auditorinnen und Auditoren, um in den Apotheken zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem eingesetzt wird, und um in den Apotheken sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems zu geben.

(2) Die Auditorinnen und Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie dürfen dem Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein nicht angehören. Sie müssen der Apothekerschaft angehören und über pharmazeutische Praxis für den zu auditierenden Bereich verfügen. Außerdem müssen sie Kenntnisse des Qualitätsmanagementsystems sowie seiner Überprüfung besitzen, die durch Teilnahme an einem von der Apothekerkammer Nordrhein anerkannten Schulungsseminar nachgewiesen werden können (**Anlage 2**).

(3) Die Auditorinnen und Auditoren sind zu unparteiischem Verhalten und zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie sind ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsentschädigung nach den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Nordrhein.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

### § 4

Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

(1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. In der Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet werden, das individuell für die Apotheke Prozesse von Betriebs- und Handlungsabläufen beschreibt. Es muss mindestens die Beschreibung der in **Anlage 1** festgelegten Prozesse enthalten. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
2. Das von der Apotheke erstellte Handbuch muss von der Zertifizierungskommission anerkannt worden sein.
3. In der Apotheke müssen Personal und Ausstattung vorhanden sein, die den Erfordernissen der Entwicklung in der Pharmazie Rechnung tragen.
4. Eine Auditorin oder ein Auditor muss im Auftrag der Zertifizierungskommission die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt hat und die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet.

(2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung einer Kopie des Handbuchs gem. Absatz 1 Nr. 2 an die Zertifizierungskommission zu richten. Außerdem ist in dem Antrag die Person zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems und für das jährliche interne Audit im Sinne von § 5 Abs. 3 Nr. 2 verantwortlich ist.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

## § 5

### Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

(1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke von der Apothekerkammer Nordrhein bescheinigt und darüber eine Urkunde ausgestellt, dass sie ein apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem aufgebaut und eingeführt hat und es in der täglichen Apothekenpraxis anwendet. Sie ist berechtigt, ein vom Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein festgelegtes Zeichen zu führen.

(2) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren.

(3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn

1. das Handbuch den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen entspricht und die Prozessbeschreibungen und Qualitätsstandards aktualisiert wurden,

2. eine Auditorin oder ein Auditor im Auftrag der Zertifizierungskommission erneut die Apotheke begangen hat und bescheinigt, dass die Apotheke die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet sowie die oder der im Betrieb für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche einmal jährlich eine entsprechende Prüfung vorgenommen und dokumentiert hat.

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

## § 6

### Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

(1) Rücknahme und Widerruf einer Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen. Die Zertifizierung kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn festgestellt wird, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Apotheke ungenügend über das Handbuch informiert sind, die internen Überprüfungen nicht durchgeführt worden sind oder die im Handbuch aufgeführten Prozesse nicht umgesetzt werden. Vor der Entscheidung ist die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter zu hören. Durch eine Auditorin oder einen Auditor soll im Auftrag der Zertifizierungskommission vor dem Widerruf eine erneute Begehung der Apotheke erfolgen.

(2) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden.  
Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein.

§ 7  
Gebühren  
<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

Für das Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. Das Nähere regelt die Gebührenordnung.

<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

§ 8  
Inkrafttreten  
<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

Diese Satzung tritt 14 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.

<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

**Genehmigt.**

Düsseldorf, den 27. Juli 2000

<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

Ministerium  
für Frauen, Jugend, Familie  
und Gesundheit des Landes  
Nordrhein-Westfalen  
III B 3 - 0810.89 -  
<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

Im Auftrag

( Dr. Weber )  
<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

Die vorstehende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 14.Juni 2000 wird hiermit ausgefertigt und im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen, in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apotheker Zeitung bekannt gemacht.

<![if !supportLineBreakNewLine]>  
<![endif]>

Düsseldorf, den 2. August 2000

Karl-Rudolf Mattenklotz

Präsident

<![if !supportLineBreakNewLine]>

<![endif]>

**MBI.NRW. 2000 S. 1250, geändert am 26.09.2002 (MBI.NRW. 2002 S. 1165), 23.6.2004  
(MBI.NRW. 2004 S. 938).**

## Anlagen

---

**Anlage 1 (Anlage01)**

[URL zur Anlage \[Anlage01\]](#)

**Anlage 2 (Anlage02)**

[URL zur Anlage \[Anlage02\]](#)