

Apotheken- betriebsordnung 2012

Fortbildung der LAK Nordrhein in Köln
24. September 2012

Amtsapothekerin Monika Paul

Monika Paul 25.09.2012

1

Themen

- ▶ Apothekenbetriebsräume
- ▶ Einrichtung und Ausstattung
- ▶ Personal
- ▶ Pharmazeutische Tätigkeiten
- ▶ QMS
- ▶ Hygienemaßnahmen
- ▶ Herstellung
- ▶ Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten
- ▶ Information und Beratung
- ▶ Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen
- ▶ Dokumentation
- ▶ Schulung und Unterweisung
- ▶ Übergangsregelungen

Monika Paul 25.09.2012

2

Apothekenbetriebsräume

- ▶ Apothekenbetriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen **ordnungsgemäßen** Apothekenbetrieb zu gewährleisten,
 - dazu gehört die **einwandfreie**
 - Herstellung
 - Prüfung
 - Lagerung
 - Verpackung
 - und die **ordnungsgemäße**
 - Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten
 - Information und Beratung über Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

Monika Paul 25.09.2012

3

Apothekenbetriebsräume

- Apothekenbetriebsräume
 - ▶ sind durch Wände und Türen abzutrennen
 - von anderweitig gewerblichen oder beruflich genutzten Räumen
 - von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen
 - ▶ durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen
 - ▶ ausreichend **zu beleuchten** und **zu belüften**, ggf. **zu klimatisieren**
 - ▶ in **einwandfreiem baulichen und hygienischem Zustand** zu erhalten
 - ▶ so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (**Raumeinheit**)

Monika Paul 25.09.2012

4

Apothekenbetriebsräume

- ▶ Die Apotheke muss mindestens aus einer **Offizin**, einem **Labor**, ausreichendem **Lagerraum** und einem **Nachtdienstzimmer** bestehen
- ▶ Die **Grundfläche** der genannten Betriebsräume muss **mindestens 110 m²** betragen
- ▶ Zur Grundfläche **hinzu zu rechnen** sind:
 - Verkehrswege, Treppen, Sozialräume, Toilettenanlagen
 - Herstellungsräume zum Stellen/Verblistern
 - Herstellungsräume zur Herstellung von Parenteralia
 - Notwendige Räume zur Versorgung von Krankenhäusern
 - Herstellungsräume, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erteilt ist

Apothekenbetriebsräume

- ▶ **Ausnahmen** von der geforderten Raumeinheit bestehen für:
 - das Nachtdienstzimmer
 - Räume zum Stellen / Verblistern
 - Herstellungsräume für Parenteralia
 - Räume für erlaubte Großhandelstätigkeit
 - Räume für erlaubte Versandhandelstätigkeit
 - Lagerräume zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimen
- ▶ **Bedingung:**
 - angemessene Nähe
- ▶ **Verbot:**
 - keine Räume in Krankenhäusern und Heimen

Apothekenbetriebsräume

- ▶ Die Offizin muss einen **Zugang zur öffentlichen Verkehrsfläche** haben und soll **barrierefrei** sein.
- ▶ Sie muss so gestaltet werden, dass der **Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrag** nicht beeinträchtigt wird.
- ▶ Für die **Beratung** der Patienten und Kunden muss **genügend Raum** sein.
 -
- ▶ Die **Vertraulichkeit der Beratung** muss bei Abgabe von Arzneimitteln so gewahrt sein, dass ein **Mithören** des Beratungsgesprächs weitestgehend **verhindert** wird.

Apothekenbetriebsräume

- ▶ Das Labor muss mit einer **Abzug mit einer Abzugsvorrichtung** ausgestattet sein, der eine Mindestbreite von 75 cm, für die Herstellung von cmr-Zubereitungen mindestens eine Breite 90 cm aufweisen muss (DIN 12 924, Teil 1 und 4)
- ▶ Die **Rezeptur** muss nach drei Seiten raumhoch und an der vierten Seite mit einer Tür geschlossen sein. Ausnahme: sie befindet sich im ausreichend großen Labor
- ▶ Ein **gesonderter Arbeitsplatz zur Herstellung von Teedrogen** ist einzurichten
- ▶ Die **Lagerhaltung** muss **unterhalb von 25°C** und bei **2°C bis 8°C** möglich sein; das gilt ebenso für die Schleuse zur Nachtanlieferung
- ▶ Für gefälschte/mit einem Risiko behaftete Arzneimittel und für ungeprüfte Ausgangsstoffe muss ein separater und gekennzeichnete Lagerbereich (**Quarantäne**) vorgesehen sein

Apothekenbetriebsräume

- ▶ **Erweiterte Anzeigepflicht** gegenüber der zuständigen Behörde bei wesentlicher Änderung
 - der Größe und Lage der Betriebsräume
 - der Ausrüstung
 - der Nutzung

Einrichtung und Ausstattung

- ▶ **Notwendige Geräte zur Herstellung** von
 - Lösungen, Emulsionen, Suspensionen
 - Augentropfen
 - sterile wässrige/ölige Lösungen/Emulsionen/Suspensionen
 - Nasentropfen
 - Ohrentropfen
 - Salben, Cremes, Gele, Pasten
 - Kapseln, Pulver
 - Drogenmischungen
 - Zäpfchen, Ovula
- ▶ **Gerät zur Herstellung von Wasser zu Injektionszwecken** kann entfallen, wenn ausreichend **Wasser zu Injektionszwecken als Fertigarzneimittel** vorrätig gehalten wird

Einrichtung und Ausstattung

- ▶ **Notwendige Geräte und Prüfmittel zur Prüfung** der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe
 - **Keine Festschreibung bestimmter Geräte und Prüfmittel** (Wegfall der ehemaligen Anlage 1)
 - Dafür obliegt dem Apothekenleiter die **Verantwortung** für die notwendige Ausstattung
 - Die Ausstattung richtet sich an **Stand der Wissenschaft und Technik** aus
 - Die für die Prüfung nach der Arzneibuchmonographie ggf. nach alternativen/physikalischen Prüfmethode **benötigten Prüfgeräte und Prüfmittel** müssen **vorhanden** sein.

Einrichtung und Ausstattung

- ▶ **Wissenschaftliche Hilfsmittel**
 - zur **Herstellung und Prüfung** von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln
 - DAB, EU.Pharm, HAB, DAC, Synonymverzeichnis
 - zur **Information und Beratung der Kunden** über Arzneimittel
 - zur **Information und Beratung der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte**
 - zu den für den Apothekenbetrieb maßgeblichen **Rechtsvorschriften**

Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten und können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.

Personal

▶ Apothekenleiter bei öffentlichen Apotheken

- der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis
- im Fall der Verpachtung der Apotheke der Pächter
- der Filialapothekenleiter; das ist der vom Betreiber des Apothekenverbundes benannte Verantwortliche für die Filialapotheke
- der Verwalter; das ist der von der Erbgemeinschaft angestellte und mit der Leitung der Apotheke beauftragte sowie von der zuständigen Behörde genehmigte Apotheker

Personal

▶ Pharmazeutisches Personal umfasst die in § 1a ApBetrO genannten Berufe und Ausbildungsberufe

- Apotheker
- pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA)
- Apothekerassistenten (Vorexaminierte)
- Pharmazieingenieure
- Apothekenassistenten
- pharmazeutische Assistenten
- Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden (Pharmaziepraktikanten)
- Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des/der PTA befinden (PTA i.A.)

Personal

▶ Nichtpharmazeutisches Personal umfasst insbesondere die in § 3 ApBetrO genannten, weiteren Berufe

- Apothekenhelfer
- Apothekenfacharbeiter
- Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA)
- Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Assistenten befinden (PKA i.A.)

▶ Sonstiges nichtpharmazeutisches Personal

- kann für nichtpharmazeutische Tätigkeiten in einigen Bereichen der Apotheke eingesetzt werden. In Frage kommen z.B. Kosmetikerinnen, Boten, Reinigungspersonal.

Personal

Verantwortungsprofil

- **Approbierte Apotheker** dürfen alle Arbeiten verantwortlich durchführen
- **Apothekerassistenten / Pharmazieingenieure** dürfen – bis auf Aufsichtsfunktionen, Freigaben Medikationsmanagement, der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern sowie unter dem Vorbehalt einer erteilten Arzneimittel-Beratungsbefugnis – alle Arbeiten verantwortlich durchführen.
- **PTAs** dürfen – bis auf die dem Apotheker vorbehaltenen Pharmazeutischen Tätigkeiten und unter dem Vorbehalt erteilter Befugnisse – alles selbstständig, jedoch ausschließlich **unter Aufsicht eines Apothekers und regelmäßig unterwiesen** durchführen.

Arzneimittel-Beratungsbefugnis und Arzneimittel-Abgabebefugnis müssen gesondert und schriftlich erteilt werden.

Personal

Verantwortungsprofil

- **Pharmaziepraktikanten und PTA i.A.** dürfen ausschließlich nach Anweisung und unter Aufsicht pharmazeutische Tätigkeiten wahrnehmen.
- **Nicht pharmazeutisches Personal** darf keine pharmazeutischen Tätigkeiten ausführen. In einigen Fällen darf es bei pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützend mitwirken
- **Aufsichtsberechtigt** sind nur approbierte Apotheker
 - Apothekerassistenten / Pharmazieingenieure können nur dann Aufsichtsfunktionen übernehmen, sofern und solange sie den Apothekenleiter vertreten.

Pharmazeutische Tätigkeiten

- ▶ Entwicklung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln
- ▶ Information und Beratung über Arzneimittel
- ▶ Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln
- ▶ Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, **Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern** in Krankenhäusern/diesen gleichgestellten Einrichtungen und in Heimen
- ▶ **Medikationsmanagement**, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, **wiederholt analysiert** wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.
- ▶ Patientenindividuelles Stellen /Verblistern

Qualitätsmanagementsystem

Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben.
Mit dem QMS müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Das QMS muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden,
Verwechslungen vermieden werden,
ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

Der Apothekenleiter hat im Rahmen des QMS dafür zu sorgen, dass regelmäßige Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden,
die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zur externen Qualitätsprüfungen teilnimmt.

Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und Selbstinspektionen ... sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.

Desweiteren sind an mehreren Stellen Schulungen und Unterweisungen vorgeschrieben

Die ApBetrO regelt das

Was

Qualitätsmanagementsystem

Die DIN EN ISO 9001 regelt das

Wie

Normenpunkt 4	Lenkung von Dokumenten (Festlegungen zur Erstellung, Prüfung, Freigabe, Änderung, Neugenehmigung, Archivierung) und Aufzeichnungen (Festlegungen zur Erstellung, Wiederauffindbarkeit, Archivierung)
Normenpunkt 5	Verantwortung des Apothekenleiters bezüglich Kundenorientierung (Beratung) Planung (schriftliche Festlegung der Abläufe) Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation
Normenpunkt 6	Personelle Ressourcen (Ausbildung, Schulung, Kompetenzerhaltung) Infrastruktur (neue Festlegung zu Betriebsräumen, mögliche Ausgliederungen, Ausstattung) Arbeitsumgebung (Arbeitsschutz und Hygienemanagement)

Qualitätsmanagementsystem

Die DIN EN ISO 9001 regelt das

Wie

Normenpunkt 7	Produktrealisierung (Beratung, Herstellung, Validierung, Qualifizierung, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Produkterhaltung [Lagerung], Überprüfung der Mess- und Überwachungsmittel, (dazu werden teilweise Aufzeichnungen verlangt)
Normenpunkt 8	Analyse (Datenermittlung zur Messung der Prozesse) Lenkung fehlerhafte Produkte (Arzneimittellrisiken, Fälschungen, Herstellungsfehler) Festlegungen zu Audits (Selbstinspektion, Ringversuche) ständige Verbesserung (Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen, Maßnahmenergreifung, Maßnahmenverfolgung)

Hygienemaßnahmen

- ▶ Der Apothekenleiter muss für das Personal und die Herstellungsräume / Herstellungsbereiche geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Im Einzelnen ist festzulegen
- ▶ 1. die Häufigkeit und Art der Reinigung
- ▶ 2. die Häufigkeit der Desinfektion
- ▶ 3. die einzusetzenden Mittel und Geräte

Hygienemaßnahmen

Schriftliche Festlegungen

- ▶ Hygieneplan
- ▶ hygienische Verhalten am Arbeitsplatz
- ▶ Schutzkleidung des Personals

Dokumentation

- ▶ Durchführung der Hygienemaßnahmen, arbeitstäglich
- ▶ Nachweis der Schulung und Unterweisung des Personals zu den Hygienemaßnahmen, jährlich

Herstellung

- § 6 / 11 • Allgemeine Vorschriften zur Prüfung und Herstellung
- § 7 • Rezeptur Arzneimittel
- § 8 • Defektur Arzneimittel
- § 9 • ~~Großherstellung ist gestrichen~~
- § 14 • Kennzeichnung
- § 34 • Patientenindividuelles Stellen/Verblistern
- § 35 • Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

Herstellung

- ▶ Allgemeine Vorschriften zur Prüfung und Herstellung §§ 6, 11 ApBetrO das ist **neu**:
- ▶
 - Reinheits- und Gehaltsprüfungen außerhalb der Apotheke auch **in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der EU möglich**, sofern dieser eine Erlaubnis gem. Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG hat
 - Das Prüfzertifikat soll (u.a.) bei einem Wirkstoff Auskunft über die **GMP-konforme Herstellung** geben

Herstellung

- ▶ Rezepturarzneimittel, schriftliche Festlegungen
 - **Herstellungsanweisung**
 - Herstellungstechnik und Ausrüstungsgegenstände entsprechend der herzustellenden Darreichungsform
 - Kennzeichnung
 - Inprozesskontrollen (soweit durchführbar)
 - Vorbereitung des Arbeitsplatzes
 - Freigabe durch Apotheker, Unterschrift
 - **Plausibilitätsprüfung** zur
 - Dosierung,
 - Applikationsart,
 - Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander,
 - gleichbleibenden Qualität im fertig hergestellten Rp-Arzneimittel
 - Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels
 - Freigabe durch Apotheker, Unterschrift

Herstellung

- ▶ Rezepturarzneimittel, schriftliche Festlegungen
 - **Herstellungsprotokoll**
 - Art und Menge der Ausgangsstoffe
 - deren interne Prüfnummern (nur diese sichern die Rückverfolgbarkeit)
 - Herstellungsparameter
 - ggf. Ergebnis der Inprozesskontrollen
 - Namen des Herstellers
 - Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes
 - Namen des Kunden bei Kundenanforderung
 - bei Tierarzneimitteln Namen des Tierhalters, der Tierart und Namen des verschreibenden Tierarztes
 - Organoleptische Prüfung und Ergebnis
 - Freigabe Apotheker, Unterschrift

Herstellung

- ▶ Defekturarzneimittel, schriftliche Festlegungen
 - **Herstellungsanweisung**
 - Ausgangsstoffen, primären Verpackungsmaterialien, Ausrüstungsgegenständen
 - technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen
 - Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, der Sollwerte und (soweit möglich) Inprozesskontrollen
 - Kennzeichnung
 - Herstellungs- und Verfalldatum
 - ggf. Datum der Nachprüfung
 - ggf. Lagerbedingungen
 - ggf. Vorsichtsmaßnahmen
 - Festlegungen zur Freigabe zum Inverkehrbringen i.S. der AMG-Defintion
 - Freigabe durch Apotheker, Unterschrift

Herstellung

- ▶ Defekturarzneimittel, schriftliche Festlegungen
 - **Herstellungsprotokoll**
 - Herstellungsanweisung
 - Herstellungsdatum und Chargenbezeichnung
 - Eingesetzte Ausgangsstoffe, Einwaagen / Abmessungen, Chargennummern oder interne Prüfnummern
 - Ergebnisse der Inprozesskontrollen
 - Herstellungsparameter
 - Gesamtausbeute und ggf. Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen
 - Verfalldatum und Nachtestdatum
 - Unterschrift des Herstellers
 - Bestätigung, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen
 - Freigabe durch Apotheker

Herstellung

- ▶ Defekturarzneimittel, schriftliche Festlegungen
 - **Prüfanweisung**
 - Angaben zur Probenahme
 - Angaben zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen
 - Soll- oder Grenzwerte
 - Freigabe durch Apotheker, Unterschrift
 - **Prüfprotokoll**
 - Datum der Prüfung
 - Prüfergebnisse
 - Freigabe durch Apotheker, Unterschrift

Herstellung

- ▶ Kennzeichnung Rezepturarzneimittel
 - Name und Anschrift der Apotheke und soweit unterschiedlich des Herstellers
 - Inhalt, Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
 - Art der Anwendung
 - Gebrauchsanweisung
 - Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach Art – muss nicht in Deutsch sein –, bei Fertigarzneimitteln der Name des Fertigarzneimittels
 - Verwendbarkeitsdatum unter Angabe von Tag, Monat und Jahr
 - ggf. Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
 - ggf. besondere Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrungsbedingungen, Beseitigung des nicht mehr verwendeten Arzneimittels, Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt (ev. Begleitdokument)
 - Name des Patienten bei Verschreibung durch den Arzt

Herstellung

- ▶ Kennzeichnung Rezepturarzneimittel, Beispiel für ein Falblatt

XYZ – Apotheke, Inhaber, Adresse, Tel.Nr, mail, www,

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bitte beachten Sie folgende Lager- und Entsorgungshinweise:

- vor Licht geschützt aufbewahren
- in trockenem Raum, bei Temperaturen bis 25°C lagern
- in trockenem kühlem Raum bei Temperaturen bis 20°C lagern
- im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 und 8°C lagern

Bitte entsorgen Sie das Arzneimittel / die Behältnisse, bzw. Reste davon mit dem

- Hausmüll / Sondermüll

Achten Sie unbedingt darauf, dass Kinder keinen Zugriff darauf erlangen können.

Bei Rückfragen jeglicher Art nehmen Sie bitte Kontakt zu uns auf.

Gute Gesundheit wünscht Ihnen Ihr Apotheken-Team

Herstellung

- ▶ Kennzeichnung Defekturarzneimittel
 - ▶ Für die Defekturarzneimittel, die als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden, erfolgt die Kennzeichnung nach § 10 Arzneimittelgesetz
 - ▶ Entfallen können die **Blindenschrift** und eine **Packungsbeilage** i.S. von § 11 AMG

Herstellung

- ▶ § 34 Patientenindividuelles Stellen und Verblistern von Arzneimitteln
- ▶ § 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

werden heute nicht vorgetragen

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

- ▶ Durchschnittlicher **Bedarf für eine Woche**:
 - Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung
- ▶ Versorgung von **Palliativpatienten** (Notfallliste)

Morphin 10 mg Ampullen		10 St.
Midazolam 5 mg Ampullen		10 St
Haloperidol 5 mg Ampullen		5 St.
Dexamethason 8 mg Ampullen		10 St.
Butylsopolamin 20 mg Ampullen	5 St.	5 St.
Dimenhydrinat 150 mg Suppositorien		10 St.
Tavor® 1,0 mg Lyophilisierte Plättchen		50 St.

(Vereinbarung der LAK WL mit LÄK WL)

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

▶ Notfallarzneimittel

1. Analgetika
2. BTM, darunter Opioide zur Injektion, oral (nicht retardiert), oral (retardiert)
3. Glucocorticoide zur Inhalation (Rauchgasvergiftung)
4. Antihistaminika zur Injektion
5. Antischaummittel (Tensidvergiftung)
6. Medizinische Kohle, 50g zur Herstellung einer Suspension
7. Tetanus Impfstoff
8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.
9. Epinephrin zur Injektion
10. 0,9 % Kochsalzlösung zur Injektion
11. Verbandstoffe, Einwegspritzen, Kanülen, Katheter, Überleitungssysteme, Produkte zur Blutzuckerbestimmung

Eine ABDA-Liste mit empfohlenen Fertigarzneimitteln ist veröffentlicht.

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

▶ Notfalldepot

- ▶ Kliniken der Stadt Köln, Notaufnahme / Chirurgische Ambulanz, ☎ 0221 / 8907-3837
 - Berirab, Tollwut Immunglobulin
 - Botulismus-Antitoxin Behring
 - Hepatitis-B- Immunglobulin
 - Hepatitis-B-Impfstoff für Erw. und Kinder
 - Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert
 - Toxogonin
 - Varicellon
- Zusätzlich in Köln: Diphtherie-Antitoxin vom Pferd, Digitalis-Antitoxin, Rifampicin 300 und 600 Tabl., Schlangengift-Immuneserum Europa

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

- ▶ Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden
 - Apotheken dürfen keine Arzneimittel von anderen Apotheken beziehen
 - Ausnahmen:
 - Einkaufsgenossenschaften (üblicher Betrieb)*
 - Innerhalb eines Apothekenbundes*
 - patientenindividuell hergestellte Zytostatika
 - Bei Verkauf der Apotheke Arzneimittelabgabe an den Rechtsnachfolger
 - Dringender Einzelfall (unverzögliche Anwendung ist erforderlich)*
- *Bedingung:
die abgebende Apotheke muss die Chargennummer notieren und der Empfängerapotheke mitteilen

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

- ▶ Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen (Ausnahme Versandhandel) in den Verkehr gebracht und nur von pharmazeutischem Personal ausgehändigt werden
 - Schriftliche Informations- und Beratungsbefugnis für das gesamte pharmazeutische Personal (außer Apotheker) erforderlich
 - Schriftliche Abzeichnungsbefugnis für PTAs erforderlich
- ▶ Erinnerung:
 - Es besteht Kontrahierungszwang für ärztliche Rezepte, das gilt auch für Rezepturen
 - Bei begründetem Verdacht eines Missbrauches ist die Abgabe des Arzneimittels zu verweigern

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

- ▶ Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist für den Einzelfall zulässig.
- ▶ Dabei ist sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden
- ▶ Hat eine Beratung in der Apotheke nicht stattgefunden, muss die Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen

Information und Beratung

Der Apothekenleiter muss im Rahmen des QM-Systems sicherstellen, dass

- Patienten und Kunden
- Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte

hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte **von einem Apotheker beraten** werden.

Information und Beratung darf durch anderes pharmazeutisches Personal nur übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat (Informations- und Beratungsbefugnis).

Er muss genau definieren, in welchen Fällen ein Apotheker grundsätzlich hinzuzuziehen ist.

Information und Beratung

▶ Bei der **anzubietenden Beratung** müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden:

- Sachgerechte Anwendung
- ev. Nebenwirkungen
- Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Angaben auf dem Rezept und/oder der Angaben des Kunden
- Sachgerechte Aufbewahrung des Arzneimittels
- Entsorgung

▶ Im Fall der Selbstmedikation ist zusätzlich festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel geeignet erscheint oder der Patient besser den Arzt aufsuchen sollte

Information und Beratung

Aus der Richtlinie 2011/24/EU ergeben sich Patientenrechte für Gesundheitsdienstleister:

- ▶ Der Apothekenleiter muss einschlägige Informationen bereitstellen (ggf. aushängen) betreffend
 - Behandlungsoptionen
 - Verfügbarkeit
 - Qualität und Sicherheit
 - Preisinformationen
 - Rechnungen
 - Erlaubnis- und Genehmigungsstatus der Apotheke
 - Versicherungsschutz
 - Berufshaftpflicht

Der Kunde soll eine sachkundige Entscheidungen treffen können.

Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen

§ 25 ApBetrO ist aufgehoben. Statt dessen sind Definitionen in §1a Absatz 10 und 11 getroffen worden.

Apothekenübliche Waren sind

1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen
2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Mensch und Tier unmittelbar dienen oder diese fördern
3. Mittel zur Körperpflege
4. Prüfmittel
5. Chemikalien
6. Reagenzien
7. Laborbedarf
8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel
9. Mittel zur Aufzucht von Tieren

Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen

- ▶ **Apothekenübliche Dienstleistungen** sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen und Tieren dienen und diese fördern; dazu zählen
 1. die Beratung
 - a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen
 - b) im Bereich der Gesundheitserziehung und -aufklärung
 - c) zu Vorsorgemaßnahmen
 - d) über Medizinprodukte
 2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests
 3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten (z.B. Kompressionsstrümpfen)
 4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen

Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen

- Messgeräte zur Bestimmung des
 - Blutzuckerspiegels (GLC),
 - des Gesamtcholesterins (CHOL)
 - oder sonstiger physiologischer Parameter (HDL, TG, Microalbumin, HbA_{1c}, etc.)müssen neben einer vom Hersteller ggf. empfohlenen Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) sonstigen messtechnischen Kontrollen unterworfen werden.
- ▶ Die Bundesapothekerkammer empfiehlt als **interne Qualitätskontrolle**
 - eine **Gerätekontrolle mindestens ein Mal benutzungstäglich** und
 - für jeden gemessenen Blutparameter (Analyt) an jedem Messgerät, mit dem der Analyt bestimmt wird, eine Kontrollprobeneinzelmessung im Rahmen der **Systemkontrolle**.
 - Näheres ist einer BAK-Leitlinie festgelegt.

Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen

- ▶ Blutanalysen unterliegen der **Ringversuchspflicht** der Richtlinie der Bundesärzte zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen (**RiLiBAK 2012**)
- ▶ Ringversuche führt das Zentrallaboratorium der Deutschen Apotheker (ZL) durch. Der Apothekenleiter ist verpflichtet an den Ringversuchen teilzunehmen.
- ▶ **Ausnahme von der Ringversuchspflicht**
- ▶ Sofern die Apotheke Untersuchungen ausschließlich mit „Unit-use-Reagenzien im Rahmen der **patientennahen Sofortdiagnostik (POCT = Point of Care Testing)** durchführt, besteht für die labormedizinische Untersuchung
 - ohne Probenvorbereitung
 - unmittelbar als Einzelprobenmessung
 - mit unmittelbarer Ableitung therapeutischer Konsequenzenkeine Ringversuchspflicht.

Dokumentation

- ▶ Aufzeichnungen können auf **Bild- oder Datenträger** vorgenommen und aufbewahrt werden
- ▶ Der ursprüngliche Text einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden.
- ▶ Sind Veränderungen erforderlich, müssen diese erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragungen vorgenommen wurden
- ▶ Geforderte Namenszeichen sind durch eine elektronische Signatur, geforderte Unterschriften durch eine qualifizierte Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen
- ▶ Die Daten müssen während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sein
- ▶ Die Aufbewahrungsfrist beträgt
 - bei elektronischen Rezepten 3 Jahre
 - ansonsten 1 Jahr nach Verfall jedoch mindestens fünf Jahre
 - bei Blut- und Blutzubereitungen 30 Jahre

Dokumentation

1. Herstellung (alle Unterlagen)
2. Prüfung (alle Unterlagen)
3. Überprüfung der Arzneimittel in Krankenhäusern und Heimen (4 Ausfertigungen des Begehungsprotokolls)
4. Einfuhr von Arzneimitteln
5. Rückruf und Rückgabe von Arzneimitteln auf Grund eines Rückrufes
6. Anerkennung von externen Prüfzertifikaten
7. Nachweise über Erwerb und Abgabe sowie den Bestand von Tierarzneimitteln
8. Erwerb und Abgabe von Blut und Blutzubereitungen
9. Erwerb und Abgabe von Thalidomid und Lenalidomid

Bitte beachten, dass die **Aufzeichnungspflichtangaben bei den Nr. 5, 7, 8, und 9 zu Rückverfolgbarkeitszwecken erweitert** wurden

Schulung und Unterweisung

- ▶ Der Apothekenleiter ist verpflichtet die **Mitarbeiter vor Aufnahme der Tätigkeit und danach einmal jährlich** zu schulen bzw. zu unterweisen.
 -
- ▶ Diese Verpflichtungen ergeben sich im wesentlichen aus der Apothekenbetriebsordnung, den Arbeitsschutzgesetzen, dem Datenschutzgesetz und den Ausbildungs- und Weiterbildungsordnungen.
- ▶ Durch regelmäßige Erfassung des Schulungsbedarfs (**Schulungsplan**) und die davon abgeleiteten Maßnahmen wird abgesichert, dass die Qualifikationen der Mitarbeiter an die aktuellen und sich ändernden Erfordernisse angepasst sind und dass die erreichten Qualifikationen aufrechterhalten werden

Schulung und Unterweisung

- ▶ Die Schulung / Unterweisung ist **zu dokumentieren und vom Mitarbeiter mit Datum und Unterschrift zu bestätigen.**
- ▶ Folgende Nachweise sind zu mindestens führen
 - Nachweis der Schulung zum Qualitätsmanagementsystem
 - Nachweis zur Unterweisung der Mitarbeiter zu den Hygienemaßnahmen
 - Nachweis zur Unterweisung der Mitarbeiter im Arbeitsschutz
 - Nachweis der Unterweisung zur Herstellung von Arzneimitteln
 - Nachweis der Unterweisung zur Beratungsbefugnis
 - Nachweis von Schulungen zum Schutz der Mitarbeiter bei physiologischen Untersuchungen
 - Nachweis der Schulung zum Datenschutz

Übergangsvorschriften

Die Übergangsvorschriften gelten **nur für Apotheken, die vor dem 11.06.2012 eine Betriebserlaubnis** erhalten haben.

Bis zum **1. Juni 2014** müssen diese Apotheken

- ein **QMS** einführen
- die **vorgeschriebenen baulichen Maßnahmen** zur Abtrennung der Räume für den **Großhandel** bzw. das **Stellen/Verblistern** ausführen.
-

Bis zum **1. Juni 2013** müssen Apotheken, die **bestehenden Reineräume** in der Form validiert haben, dass die Reineräumenforderungen der **Klasse A in C** entsprechen.

Für alle **neu betriebenen Apotheken** (das gilt auch bei Inhaberwechsel) gelten die Übergangsvorschriften nicht.

Ich bedanke mich für Ihre
Aufmerksamkeit

Monika Paul

Fachapothekerin für öffentliches Gesundheitswesen

Fachapothekerin für theoretische und praktische Ausbildung

Amtsapothekerin

Leitender QM-Auditor

Fachkraft für Arbeitssicherheit

Fragen beantworte ich gerne über die email-Adresse
Amtsapotheker@stadt-koeln.de