

„5 Jahre Novelle der Apothekenbetriebsordnung

–

sowie weitere aktuelle gesetzliche Vorgaben für die Apotheke“

Fortbildung der Apotheken-Akademie
Nordrhein
Köln, 26.02.2018
Dr. Simone Schmidt

Apothekenbetriebsordnung

- § 1 Anwendungsbereich
- § 1a Begriffsbestimmungen
- § 2 Apothekenleiter
- § 2a Qualitätsmanagementsystem
- § 3 Apothekenpersonal
- § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume
- § 4a Hygienemaßnahmen
- § 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel
- § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung
- § 7 Rezepturarzneimittel
- § 8 Defekturarzneimittel

Dr. Simone Schmidt

Folie 2

Apothekenbetriebsordnung

- § 11 Ausgangsstoffe
- § 11a Tätigkeiten im Auftrag
- § 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte
- § 13 Behältnisse
- § 14 Kennzeichnung
- § 15 Vorratshaltung
- § 16 Lagerung
- § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- § 18 Einfuhr von Arzneimitteln
- § 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Dr. Simone Schmidt

Folie 3

Apothekenbetriebsordnung

- § 20 Information und Beratung
- § 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel
- § 22 Allgemeine Dokumentation
- § 23 Dienstbereitschaft
- § 24 Rezeptsammelstellen
- (...)
- § 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
- § 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
- (...)

Dr. Simone Schmidt

Folie 4

§ 2 Apothekenleiter

Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten.

Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde jede weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit anzuzeigen, bevor sie aufgenommen wird.

Apothekenleiter ist bei einer Filialapotheke (...) der vom Betreiber benannte Verantwortliche.

Vertretung durch Apothekerassistenten, max. 4 Wochen/Jahr:

- vor dem Vertretungsbeginn muss sie/er mind. 6 Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke beschäftigt sein
- die zuständige Behörde muss vorher unterrichtet werden

Dr. Simone Schmidt

Folie 5

§ 2a Qualitätsmanagementsystem

Mit dem QMS müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Es müssen regelmäßig Selbstinspektionen durch pharm. Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden (+ Dokumentation).

Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

Dr. Simone Schmidt

Folie 6

§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

- ausreichend beleuchtet und belüftet sowie erforderlichenfalls klimatisiert (< 25°C)
- in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand
- Labor mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung, mind. einmal jährlich durch eine befähigte Person gewartet und auf Funktionsfähigkeit geprüft und dokumentiert werden (TRGS 526)
- DIN 12 924 Teil 4 (DIN 12924-4:2012-02; Abzüge für Apotheken) bzw. DIN EN 14175

Dr. Simone Schmidt

Folie 7

§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

- Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein.
- Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung (...) so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.
 - Resolution 2012 der APD: „Dazu ist ein Mindestabstand zwischen den einzelnen Bedienplätzen (gerechnet von Kunde zu Kunde) und zwischen Bedienplätzen und wartenden Kunden von jeweils 2 m einzuhalten.“

Dr. Simone Schmidt

Folie 8

§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

- Die Rezeptur ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen (falls nicht im Labor)
- Die Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist.
- Für die Herstellung von Drogen oder Drogenmischungen ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen.

§ 4a Hygienemaßnahmen

- Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen (Häufigkeit und Art der Reinigung, einzusetzenden Mittel und Geräte)
- Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren.
- Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals müssen getroffen werden.

§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

- Für die Prüfung können auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden.
- Wenn ein Prüfzertifikat vorliegt, ist in der Apotheke mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

§ 11 Ausgangsstoffe

- Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist.
- Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen.
- Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt (vgl. § 6 Abs. 3).

§ 7 Rezepturarzneimittel

- Herstellungsanweisung (vorher erstellt, schriftlich)
- Plausibilitätsprüfung
- Herstellungsprotokoll
- Die Freigabe des Arzneimittels muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.

§ 8 Defekturarzneimittel

AMG § 21 Abs. 2:

„Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die (...) auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind.“

§ 8 Defekturarzneimittel

- Herstellungsanweisung (vorher erstellt, schriftlich)
- Herstellungsprotokoll
- Prüfanweisung für die Prüfung von Defekturarzneimitteln (Angaben zur Probenahme, Prüfmethode und zur Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte), vgl. DAC-Anlage J
- Prüfprotokoll

§ 11a Tätigkeiten im Auftrag

Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1b des AMG oder § 11 Abs. 3 oder 4 des ApoG von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss.

In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen.

§ 15 Vorratshaltung

- Analgetika
- BtM, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
- Glucocorticosteroide zur Injektion,
- Antihistaminika zur Injektion,
- Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen,
- Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
- medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension,

§ 15 Vorratshaltung

- Tetanus-Impfstoff,
- Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.,
- Epinephrin zur Injektion,
- 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion,
- Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung

§ 15 Vorratshaltung

§ 15 Abs. 2:

Opioide in transdermalen und transmucosalen Darreichungsform

www.aknr.de

→ Aufgrund ihres Status als BtM ist die Einlagerung der Opioide in transdermalen und transmucosalen Darreichungsform in die Notfalldepots nicht möglich.

Deshalb müssen sie in jeder Apotheke verfügbar sein (...).

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

- AMG § 43 Abs. 1: Die Abgabe von Arzneimitteln hat in der Apotheke zu erfolgen.
- Versandhandel nach § 11a ApoG erlaubnispflichtig.
- Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist im Einzelfall ohne Erlaubnis nach § 11a ApoG zulässig.

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

- Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen (Rezepturen!).
- Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen (...) entsprechen.
- Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.
- Abzeichnungsbefugnis für PTA

§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln

→ nach § 73 Abs. 3 oder 3b AMG

- Bezeichnung des Arzneimittels, Name/Firma und Anschrift des pharm. Unternehmers, Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und Darreichungsform, Name/Firma und Anschrift des Lieferanten, Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, Name und Anschrift des verschreibenden Arztes, das Datum der Bestellung und der Abgabe, Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat

§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)

Erwerb (Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine)

- Name/Firma und Anschrift des Lieferanten
- Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung
- Datum des Erwerbs

Abgabe (Doppel oder Ablichtung der Verschreibung)

- Name und Anschrift des Empfängers
- Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes
- Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung
- Datum der Abgabe

§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen („Inventur“).

§ 20 Information und Beratung

- Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel
- Schriftliche Beratungsbefugnis für PTA

§ 22 Allgemeine Dokumentation

- Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden.
Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.
Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur zu ersetzen.

§ 23 Dienstbereitschaft

An nicht dienstbereiten Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen (barrierefrei!).

§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln

Patientenindividuelles Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis.

Patientenindividuelles Verblistern ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis.

§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln

- Spezielle Anforderungen an das QMS
- Spezielle Anforderungen an die Qualifikation des Personals und an die Räume, in denen gestellt/verblistert wird
- Spezielle Vorgaben für die Kennzeichnung der neu verpackten Arzneimittel

Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung

§ 12 Abgabe

(1) Betäubungsmittel dürfen vorbehaltlich des Absatzes 2 nicht abgegeben werden auf eine Verschreibung, die bei Vorlage vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde (...).

Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung

Cannabis

- Prüfung auf Identität mittels DC erforderlich (siehe auch Kreisstellenversammlung Köln 2017)
- Achtung: Die Referenzsubstanzen sind ebenfalls Betäubungsmittel – kein Austausch unter Apotheken möglich (vgl. BtMG)

Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung

§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

- „S-Verordnung“ (Sichtbezug), „ST-Verordnung“ (Take-Home), „SZ-Verordnung“ (Überbrückung), u.U. „A“
- Mischrezepte möglich
- Für die Abgabe der Betäubungsmittel gilt § 17 Abs. 4 ApBetrO (Kontrahierungszwang).

Betäubungsmittelverschreibungs- Verordnung

§ 5 Substitution, Verschreiben von Substitutionsmitteln

- Auf Wunsch des Arztes besteht die Möglichkeit, dass das Substitutionsmittel in der Apotheke dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch verabreicht wird.
Die Apotheke ist nicht verpflichtet, die Vergabe unter Sichtbezug zu übernehmen.
- Eine Vereinbarung in schriftlicher oder elektronischer Form muss mit dem Arzt im Vorfeld geschlossen werden, in der die Rahmenbedingungen festgelegt werden (kein Verstoß gegen § 11 Abs. 1 ApoG).

Chemikalienverbotsverordnung

Wer Stoffe oder Gemische an den privaten Endverbraucher abgibt, die nach der CLP-Verordnung wie unten stehend zu kennzeichnen sind, benötigt die Sachkunde:

1. Gefahrenpiktogramm GHS06 (Totenkopf)
2. Gefahrenpiktogramm GHS08 (Gesundheitsgefahr) und dem Signalwort Gefahr und einem der Gefahrenhinweise H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H370 oder H372
3. Gefahrenpiktogramm GHS03 (Flamme über einem Kreis)
4. Gefahrenpiktogramm GHS02 (Flamme) und einem der Gefahrenhinweise H224, H241, oder H242

Chemikalienverbotsverordnung

§ 11 Sachkunde

Sofern die Prüfung oder der Erwerb (...) länger als sechs Jahre zurückliegt, ist eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer vor längstens sechs Jahren durchgeführten eintägigen oder vor längstens drei Jahren durchgeführten halbtägigen Fortbildungsveranstaltung einer zuständigen Behörde oder einer von der zuständigen Behörde hierfür anerkannten Einrichtung über die einschlägigen Inhalte des Absatzes 2 vorweisen kann.

Durch die in § 14 festgelegten Übergangsvorschriften ist der Nachweis ab dem 1.6.2019 vom pharm. Personal mit einer Qualifikation, die mehr als 6 Jahre zurückliegt, zu erbringen, wenn die Person in der Apotheke Chemikalien abgibt, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen.

Chemikalienverbotsverordnung

Abgabe von Wasserstoffperoxid

- keine Regelungen in der ChemVerbotsV, damit gilt die Verordnung (EU) Nr. 98/2013 für private Endverbraucher
- Verbot des Inverkehrbringens von H₂O₂-Lösung > 12 %
- missbräuchliche Verwendung von H₂O₂-Lösung für die Herstellung von Triaceton-triperoxid (TATP)
- Abgabe von H₂O₂-Lösung > 12 % an berufliche Verwender ist zulässig, sofern die berufliche oder gewerbliche Verwendung im jeweiligen Einzelfall plausibel gemacht werden kann
- spezielle Regelungen über den Nachweis der beruflichen oder gewerblichen Verwendung bestehen nicht