
APOTHEKEN- BETRIEBSORDNUNG

Dr. Cornelia Rufke-Tobias
cornelia.rufke-tobias@lds.sachsen.de
0341-9772480

Apothekenbetriebsordnung

Verordnung vom 9.2.1987 (BGBl. I, S. 547) (Änderungen durch Gesundheitsreformgesetz 1988, Einigungsvertrag 1990, Gefahrstoffrecht 1993, Apothekenrecht 1994, GMG 2004 u. a.)

Bekanntmachung der Neufassung vom 26.9.1995 (BGBl. I, S. 1195)

zuletzt geändert:

Novellierung durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung, Inkrafttreten am 12.06.2012

(Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018)

(Artikel 19 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittel-versorgung (GSAV) am 15. August 2019)

Verordnung zur Änderung der ApBetrO und Arzneimittelpreisverordnung (9. Oktober 2019)

PTA-Reformgesetz vom 20. 1. 2020 (Änderungen ab 1.1. 2023)

Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (8.Juni 2021)

Pflegebonus-Gesetz vom 29. Juni 2022

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) am 19. Juli 2023

Pflegestudiumsstärkungsgesetz 12. Dezember 2023

Apothekenbetriebsordnung

Anwendungsbereich

Begriffsbestimmungen

Erster Abschnitt

Apothekenleiter, Personal,

Apothekenbetriebsräume

Prüfung von Arzneimitteln

Herstellung von Arzneimitteln

Vorratshaltung/ Lagerung

Inverkehrbringen

Dokumentation

Beratung/Arzneimittelrisiken

Zweiter Abschnitt

Krankenhausapotheken

Dritter Abschnitt

Verblistern/Stellen

Herstellung v. Parenteralia

Vierter Abschnitt

Straf- und Bußgeldbestimmungen

Fünfter Abschnitt

„Neue“ §§

- § 1 a Begriffsbestimmungen
- § 2 a Qualitätsmanagementsystem
- § 11a Tätigkeiten im Auftrag
- § 35 a Impfen in Apotheken

Überwachung der Apotheken durch die Behörde

- regelmäßige Revisionen durch die zuständige Behörde nach der Eröffnung
- Überwachung des Arzneimittelverkehrs
- Bearbeitung Abwesenheitsmeldungen
- Bearbeitung Schließungen, Umbenennungen
- Bearbeitung von Anzeigen

Apothekenbesichtigung Schwerpunkte

Abnahmebesichtigung

- Personal
- Einrichtung, Geräte und Prüfmittel
- Prüfung von Ausgangsstoffen, FAM
- Warenbestand
- Notfallsortiment

Regelbesichtigung zusätzlich

- Herstellung von AM
- Dokumentation

Begehungsprotokoll der Landesdirektion Sachsen

LANDESDIREKTION
SACHSEN



Niederschrift über die Apothekenbesichtigung vom.....**von**.....**bis**.....**Uhr**

☐ Abnahme-, ☐ Regel-, ☐ Kurz-, ☐ Nachbesichtigung

Apothekenanschrift mit Telefon (Stempel):

Teilnehmer:

.....

.....

Datum der letzten Besichtigung:

Wesentliche Veränderungen seit der letzten Besichtigung: ja ☐ nein ☐

Welche (z.B. auch Miet- oder Pachtvertrag)?:

1. Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten:

Montag-Freitag:

Sonnabend:

Kennzeichnung von Fassade/Eingängen ordnungsgemäß	ja ☐	nein ☐	☐ *
Aushang dienstbereiter Apotheken	ja ☐	nein ☐	☐ *
Notdienstklappe/Klingel/Wechselsprechanlage funktioniert?	ja ☐	nein ☐	☐ *
Rezeptsammelstelle	ja ☐	nein ☐	☐ *
AM-Versorgung nach § 14 ApoG (Rettungsdienst)	ja ☐	nein ☐	Protokoll V
AM-Versorgung nach § 12a ApoG (Heim)	ja ☐	nein ☐	Protokoll V
Versandhandelserlaubnis nach § 11a ApoG	ja ☐	nein ☐	Protokoll H
Substitution (§ 5 BtMVV)	ja ☐	nein ☐	Protokoll S
Nutzung von Standardzulassungen	ja ☐	nein ☐	☐ *
- wenn ja → Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG erfolgt?	ja ☐	nein ☐	☐ *
Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht abgeschlossen	ja ☐	nein ☐	☐ *

Apothekenleiter/inEigentümer ☐ / Verwalter ☐ / Pächter ☐ / Leiter Filialapotheke ☐

sofern nicht Eigentümer → Angabe der Hauptapotheke einschließlich des Erlaubnisinhabers:

Berufliche oder gewerbliche Nebentätigkeit? ja ☐ nein ☐

Welche?Stunden/Woche.....

Personal

Anzahl	Berufsbezeichnung	Vollzeit	Stunden / Woche
.....	Apotheker (außer Leiter)		
.....	Pharmazieingenieure		
.....	PTA		
.....	Praktikanten (Apoth./PTA)		
.....	ApoFA/Helfer/PKA		
.....	AZUBI/Sonstige		

Urkunden über Approbationen / Berufserlaubnisse liegen vor? ja ☐ nein ☐

Wird ApoFA/Helfer/PKA zur Unterstützung eingesetzt? ja ☐ nein ☐

- entsprechend geschult? ja ☐ nein ☐

berufliche/gewerbliche Nebentätigkeit

- gewerbsmäßig:

auf Erwerb ausgerichtete Tätigkeit über längeren Zeitraum, im Rahmen eines angemeldeten Gewerbes

- berufsmäßig:

... aufgrund eines Berufes

... alle Tätigkeiten, die auf unbestimmte Zeit oder in einem längeren Zeitraum ausgeübt werden

§ 2 ApBetrO der Apothekenleiter

- persönliche Leitung
- Anzeigepflicht von Nebentätigkeiten
- Vertretungsregelung

Vertretung des Apothekenleiters

§ 2 Abs. 5 ApBetrO

- **prinzipiell durch einen Apotheker**
- **maximal 3 Monate/Jahr**
- **Ausnahmegenehmigung auf Antrag möglich (ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund)**

Vertretung des Apothekenleiters

§ 2 Abs. 6 ApBetrO

- **Pharmazieingenieur maximal 4 Wochen pro Jahr**
- nach Kenntnissen und Fähigkeiten geeignet
- anzeigepflichtig
- Pharmazieingenieur zuvor 6 Monate in öffentlicher oder KH-Apotheke tätig
- nicht in:
 - Hauptapotheke
 - KKH-versorgende Apotheke
 - Apotheke mit Tätigkeit nach §§ 34 oder 35

Pharmazeutisches Personal § 1a Nr. 2

- Apotheker,
- pharmazeutisch-technische Assistenten,
- Apothekerassistenten,
- Pharmazieingenieure,
- Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten
- sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,

Pharmazeutisches Personal

unter Aufsicht eines Apothekers arbeiten:

pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA), Apothekerassistenten, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden

- **§ 3 Abs. 5 b und c:** für PTA entfällt **ab 1.1.2023** Aufsichtspflicht teilweise, wenn:

- 5 Jahre Berufserfahrung, wenn Prüfungsnote „gut“ → 3 Jahre
- gültiges Fortbildungszertifikat Apothekerkammer
- Apothekenleiter mind. 1 Jahr lang Eignung d. PTA beurteilt hat
- schriftl. Vereinbarung zu Art und Umfang der pharm. Tätigkeiten für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt

→ nicht für Herstellung Parenteralia, Stellen oder Verblistern, Abgabe von BtM, Belieferung von T-Rezepten und Import von AM

→ Apotheke nur geöffnet, wenn Apotheker oder vertretungsberechtigte Person anwesend (**§ 3 Abs. 3**)

Personal § 3 – pharmazeutische Tätigkeiten

§ 1a Abs. 3 pharmazeutische Tätigkeiten sind ...

1. Entwickeln und Herstellen von AM
2. Prüfung von Ausgangsstoffen oder AM
3. Abgabe von AM
4. Information und Beratung über AM
5. AM- Risiken
6. Medikationsmanagement

§ 3 Abs. 5 a ...darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von PKA, ApoFA und Helfer unterstützten lassen

1. bei der Herstellung und Prüfung der AM,
2. bei der Prüfung der Ausgangsstoffe,
3. durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte,
4. beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel sowie
5. bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

Personal § 3

PKA, ApoFA und Helfer müssen für diese Aufgaben

- entsprechend **qualifiziert** sein und
- **zu Anfang** und **danach fortlaufend** über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt **nachweislich** von pharmazeutischen Personal **unterwiesen** werden.

2. Räume und Einrichtungen

Räumliche Einheit gegeben

ja ☐ nein ☐ ☐*

Wenn nein → welche/r Raum/Räume:.....

Trennung von anderen Gewerberäumen/Verkehrsflächen

ja ☐ nein ☐ ☐*

Sicherheit der Anlieferung außerhalb der Dienstzeit gegeben

ja ☐ nein ☐ ☐*

- wie

- Lagertemperatur überwacht?

ja ☐ nein ☐ ☐*

Offizin: barrierefreier Zugang

ja ☐ nein ☐ ☐*

Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet

ja ☐ nein ☐ ☐*

- wie

direkter Zugang von Offizin gewährleistet

ja ☐ nein ☐ ☐*

Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß ?

ja ☐ nein ☐ ☐*

Rezeptur ordnungsgemäß (von 3 Seiten raumhoch abgetrennt)

ja ☐ nein ☐ ☐*

Teerezeptur ordnungsgemäß ?

ja ☐ nein ☐ ☐*

Nachtdienstzimmer ordnungsgemäß ?

ja ☐ nein ☐ ☐*

Werden AM patientenindividuell verblistert oder gestellt?

ja ☐ nein ☐ ☐*

- separater Raum?

ja ☐ nein ☐ Protokoll V

§ 4 ApBetrO Apothekenbetriebsräume

- Räume (Grundfläche 110 m²)
- Laboratorium mit Abzug
- Rezeptur, Teerezeptur
- Notdienstzimmer
- Warenlager mit Gewährleistung der Lagertemperatur unter 25 °C
- Offizin
 - barrierefrei zugänglich
 - Vertraulichkeit der Beratung (Mithören ausgeschlossen)
- Abgrenzung von anderweitig gewerblich benutzen Bereichen (Großhandel)
- Raumeinheit

Raumeinheit - Ausnahmen

- Lagerräume für die KH-Versorgung **oder Heimversorgung**
- Räume für den Versandhandel
- Nachtdienstzimmer
- **Räume für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35**
- **Raum für das Gripeschutzimpfen § 35a**

Räume § 4

Für alle Apotheker, die eine Betriebserlaubnis beantragen:

- Apothekenbetriebsräume 110 m² und abgetrennt von
- anderweitig gewerblich genutzten Bereichen (GH)
- Räumen für Verblisterung / Stellen
- Räume für Herstellung von AM zu parenteralen Anwendung
- barrierefreier Zugang zur Offizin
- Rezeptur von drei Seiten raumhoch abgetrennt
- Teerezeptur

Räume § 34

- Sondervorschrift
- separater Raum zum Stellen/ Verblistern
- zumindest bei maschineller Verblisterung durch Schleuse zu begehen
- geeignete Raumqualität, Hygienemanagement

Räume § 35

- Sondervorschrift
- separate Räum über Schleusensystem erreichbar
- definierte Raumqualität (Reinraumklassen)
- Kontrollen von Luft, kritischen Oberflächen, Personal (anhand von Partikel- und Keimzahlbestimmungen)
- Anhang 1 zum EG-GMP-Leitfaden
- GSAV: Besichtigungsturnus von 2 Jahren

Raum § 35 a

- Sondervorschrift für das Gripeschutzimpfen
- geeignet für
 - Aufklärung,
 - Anamnese,
 - Einholen der Einwilligung und
 - die Durchführung von Gripeschutzimpfungen
- Wartebereich
- keine Räume, die für anderen Zweck vorgesehen sind
- Umsetzbarkeit Hygienemaßnahmen
- kein Zugriff auf apothekenpflichtige AM, Ausgangsstoffe oder Chemikalien

Ausstattung § 4

8. Geräte zur AM-Herstellung (Stichproben)

Geräte zur Herstellung von AM vorhanden und einsatzbereit

Wasser für Injektionszwecke vorhanden od. Herstellung möglich

Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen

ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*

Ausstattung Geräte § 4 Abs. 7

- Lösung, Emulsionen, Suspensionen
 - Salben, Cremes, Gele, Pasten
 - Kapseln, Pulver
 - Drogenmischungen
 - Zäpfchen, Ovula
 - sterile AM müssen herstellbar sein
-
- Wasser für Injektionszwecke

Ausstattung Geräte § 4 Abs. 7



DAC/NRF Monografie Kapseln:

Kapseln = Ausgangsstoffe

→ Identitätsprüfung nach Monographie

Cave: Verfall von Hartgelatinekapseln!

Mess- und Eichwesen

Eichfristen (1)

- Die Eichfrist beginnt mit dem Inverkehrbringen; die Messgeräte entsprechen geeichten Messgeräten für die Dauer der mit dem Inverkehrbringen beginnenden jeweiligen Eichfrist und bedürfen für die Dauer dieser Eichfrist keiner Eichung. (**neu**: EG-Ersteichung entfällt!)
- Das Jahr des Inverkehrbringens ist aus der Kennzeichnung ersichtlich
- Unabhängig von dem sich ergebenden rechnerischen Ende der Eichfrist endet diese bei Eichfristen, die mindestens ein Jahr betragen, erst mit **dem Ende des Jahres**, in dem die Frist rechnerisch endet.

(§ 37 Abs. 1 und 2 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Eichfristen (2)

- Die **Eichfrist** eines Messgeräts beträgt **zwei Jahre**, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist in Anlage 7 der MessEV oder in einer erteilten Bauartzulassung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.
- Wird ein Messgerät nach Ablauf der Eichfrist geeicht, beginnt die neue Eichfrist mit Ablauf der vorausgegangenen Eichfrist.
- Wenn ein Messgerät nach Ablauf der Eichfrist nachweislich länger als ein Jahr nicht verwendet wurde, ist für den erneuten Fristbeginn auf den Tag der Eichung abzustellen.

(§ 34 MessEV)

Mess- und Eichwesen

- Eichfristen (3) (§ 34 MessEV/Anlage 7)

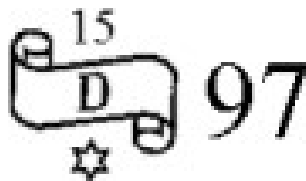
	Eichung
Feinwaagen/Präzisionswaagen (selbsteinspielend)	alle 2 Jahre
Hand- und Balkenwaagen (nichtselbsteinspielend)	alle 4 Jahre
Feingewichte/Präzisionsgewichte	alle 4 Jahre
Flüssigkeitsthermometer	alle 15 Jahre
Dichte- und Gehaltsmessgeräte aus Glas zur Bestimmung der Massen- oder Volumenkonzentration von Flüssigkeiten (z. B. Pyknometer, Aräometer)	unbefristet
Volumenmessgeräte aus Glas / für Laborzwecke	unbefristet

Mess- und Eichwesen

- Messgeräte werden bei der Eichung von der zuständigen Behörde mit dem Eichkennzeichen (neu: Beginn der Eichfrist) als geeicht gekennzeichnet.
- Das Messgerät darf mit einem Zusatzzeichen (neu), aus dem das Ende der Eichfrist erkennbar ist, versehen werden.
- Bis zum 31. Dezember 2016 dürfen Kennzeichen der Eichbehörden auch in einer Form verwendet werden, die den Anforderungen der (alten) Eichordnung entspricht.
(§ 38 MessEV, Anlage 8)

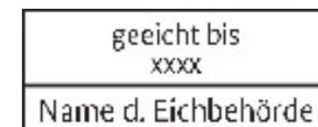
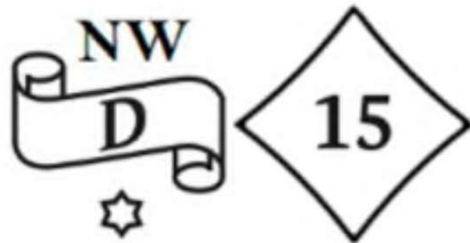
Mess- und Eichwesen

- Zeichen der Eichbehörde alt:



geeicht bis 31.12.1996 bzw. 31.12.1997

- Zeichen der Eichbehörde neu:



- Beginn der Eichfrist** im Jahr 2015 (neu!)

Zusatzzeichen

Mess- und Eichwesen

Pflichten im Zusammenhang mit der Eichung (1)

Verwender von Messgeräten sind verpflichtet, die Eichung rechtzeitig zu beantragen.

- Erfolgt der Antrag auf Eichung mindestens **10 Wochen** vor Ablauf der Eichfrist, wird das Messgerät einem geeichten Messgerät dann gleichgestellt, wenn

1. der Messgeräteverwender das zur Eichung seinerseits Erforderliche getan oder angeboten hat und
2. es dem zuständigen Eichamt nicht mehr möglich ist, die Eichung bis zum Ablauf der Eichfrist durchzuführen.

Das Messgerät darf dann bis zur Eichung weiter verwendet werden. (§ 37 Abs. 3 und § 38 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Pflichten im Zusammenhang mit der Eichung (2)

Die antragstellende Person hat

- die Messgeräte für die Eichung zu reinigen und ordnungsgemäß herzurichten,
- ungehinderten gefahrlosen Zugang zum Messgerät zur Eichung sicherzustellen,
- Arbeitshilfe und Arbeitsräume zur Verfügung zu stellen,
- ggf. die entsprechenden Unterlagen des Messgerätes vorzulegen
- ggf. die Messgeräte beim Eichamt vorzuführen.

(§ 33 MessEV)

Ausstattung Prüfmittel § 4 Abs. 8

(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.

Ausstattung Prüfmittel / Prüfgeräte

Stichproben Ausgangsstoffprüfung:

Ausgangsstoff		
Ch.B.		
Prüfdatum		
Prüfung (en) mit exakter Angabe d. Prüfergebnisses		
Prüfgerät/Prüfmittel vorhanden?		
Freigabe durch Apotheker?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *
Prüfprotokoll ordnungsgemäß?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *

* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

Anzeigepflicht

§ 4 Abs. 6 Anzeige von

wesentlichen Änderungen von Größe und Lage
+ **Ausrüstung und Nutzung der Betriebsräume**

Bsp.: Anschaffung Blisterautomat

3. Vorratshaltung / Lagerung / Abgabe (Stichproben)

3.1. Fertigarzneimittel ordnungsgemäß

- keine apothekenpflichtigen AM in Freiwahl
- keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl
- Kühlagerung realisiert (Min/Max-Thermometer)
- keine verfallene AM

ja ☐	nein ☐ ☐ *
ja ☐	nein ☐ ☐ *
ja ☐	nein ☐ ☐ *
ja ☐	nein ☐ ☐ *
ja ☐	nein ☐ ☐ *

wenn nein → welche (Bezeichnung ggf. Charge und Verfalldatum)?

3.2. Apothekenübliche Waren in Art und Menge lt. ApBetrO

ja ☐	nein ☐ ☐ *
-----------------------------	--

3.3. Antidota (Notfallsortiment) nach § 15 Abs. 1 ApBetrO

ja ☐	nein ☐ ☐ *
-----------------------------	--

- wenn nein welche Mängel

3.4. Hinweis auf Notfalldepot lt. § 15 Abs. 2 ApBetrO vorhanden

ja ☐	nein ☐ ☐ *
-----------------------------	--

Apothekenübliche Waren § 1a

(10) Apothekenübliche Waren sind:

1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen,
2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern,
3. Mittel zur Körperpflege,
4. Prüfmittel,
5. Chemikalien,
6. Reagenzien,
7. Laborbedarf,

Vorratshaltung § 15

Öffentliche Apotheke:

Grundsätzlich der Bedarf an Arzneimitteln für **1 Woche**

Apotheke, die anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen herstellt:

die betreffenden Arzneimittel [...] mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für **vier Wochen** [...]

Krankenhausversorgenden Apotheke:

Arzneimittel und Medizinprodukte zur Versorgung der Patienten des Krankenhauses [...] mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für **zwei Wochen**

parenteral anzuwendende Arzneimittel und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung [...] mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für **sechs Wochen** [...]

Vorratshaltung § 15 Abs. 1

In der Apotheke sind vorrätig zu halten:

1. Analgetika,
2. Betäubungsmittel, darunter Opioide **zur Injektion** sowie **zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung**,
3. Glucocorticosteroide zur Injektion,
4. Antihistaminika zur Injektion,
5. Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen,
6. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
7. medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension,
8. Tetanus-Impfstoff,
9. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.,
10. Epinephrin zur Injektion,
11. 0,9% Kochsalzlösung zur Injektion,
12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung.

Vorratshaltung § 15 Abs. 2

kurzfristig beschaffbar müssen sein:

1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd,
2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd,
3. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa,
4. Tollwut-Impfstoff,
5. Tollwut-Immunglobulin,
6. Varizella-Zoster-Immunglobulin,
7. C1-Esterase-Inhibitor,
8. Hepatitis-B-Immunglobulin,
9. Hepatitis-B-Impfstoff,
10. Digitalis-Antitoxin,
11. **Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.**

§ 4 BtMG

(1) Einer Erlaubnis nach § 3 bedarf nicht, wer

1. im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke (Apotheke)

a) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel oder dort ausgenommene Zubereitungen herstellt,

b) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel erwirbt,

c) in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung abgibt,

d) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel an Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt,

e) in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel zur Untersuchung, zur Weiterleitung an eine zur Untersuchung von Betäubungsmitteln berechnigte Stelle oder zur Vernichtung entgegennimmt oder

f) in Anlage III bezeichnete Opiode in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat,

(...)

Sächsische Landesapothekerkammer

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Pillnitzer Landstraße 10 01326 Dresden · T (0351) 2 63 93-0 F (0351) 2 63 93-500 · E-Mail Sekretariat@Slak.de

Notfalldepots

Die in § 15 Abs. 2 ApBetrO genannten Arzneimittel müssen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder es muss sichergestellt sein, dass sie kurzfristig beschafft werden können. Um jeder Apotheke den schnellen Zugriff auf die vorgeschriebenen lebensrettenden Notfallpräparate zu sichern, ohne dass sie selbst das Risiko der Lagerhaltung zu tragen hat, unterhält die Sächsische Landesapothekerkammer für die Apotheken 3 Notfalldepots.

Die Inanspruchnahme ist zu jedem Zeitpunkt in folgenden Krankenhäusern möglich (24-Stunden-Service):

09116 Chemnitz Zentralapotheke der Klinikum Chemnitz gGmbH Flemmingstr. 2	01307 Dresden Klinik-Apotheke des Universitäts- klunkums „C. Gustav Carus“ (AöR) Fetscherstr. 74	04103 Leipzig Apotheke des Universitäts- klunkums (AöR) Liebigstr. 20
Tel.: (0371) 33 33 34 62 Fax: (0371) 33 33 34 87	Tel.: (0351) 4 58 23 30 Fax: (0351) 4 58 43 37	Tel.: (0341) 9 71 89 25 Fax: (0341) 9 71 89 49
nach Dienstschluss: Tel.: (0172) 7 98 98 54 oder (0371) 33 33 55 00 (Zentrale Notaufnahme) E-mail: apotheke@skc.de	nach Dienstschluss: Tel.: (0351) 4 58-0 (Zentrale) oder (0172) 3 54 28 70 E-mail: Apotheke@ uniklinikum-dresden.de	nach Dienstschluss: Tel.: (0175) 2 24 04 72 E-mail: apotheke@ medizin.uni-leipzig.de

Sortiment	Botulismus-Antitoxin (vom Pferd)	
	C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	
	Digitalis-Antitoxin	[Import → Dokumentation]
	Diphtherie-Antitoxin (vom Pferd)	[Import → Dokumentation]
	Hepatitis-B-Immunglobulin	
	Hepatitis-B-Impfstoff	
	Schlangengift-Immunserum, polyvalent (Europa)	[Import → Dokumentation]
	Tollwut-Immunglobulin	
	Tollwut-Impfstoff	
	Varizella-Zoster-Immunglobulin	

Die Auswahl der Fertigarzneimittel obliegt dem jeweiligen Notfalldepot und richtet sich auch nach der aktuellen Verfügbarkeit. Bei den mit Import gekennzeichneten Präparaten handelt es sich um ausländische Arzneimittel, die gemäß § 73 Abs. 3 AMG eingeführt wurden. In diesen und gegebenenfalls weiteren Fällen ist eine Dokumentation gemäß § 18 Apothekenbetriebsordnung vorgeschrieben. Bei der Abgabe der importierten Arzneimittel ist der behandelnde Arzt darüber aufzuklären, dass die verordneten Arzneimittel auf dem deutschen Markt nicht verfügbar sind, eine deutsche Zulassung nicht existiert und die Arzneimittel vom internationalen Arzneimittelmarkt stammen. Daher ist keine ausreichende Gewähr für die Qualität der Arzneimittel gegeben. Die Anwendung erfolgt nach entsprechender Aufklärung des Patienten auf dessen Wunsch und auf eigene Gefahr.

Nur für den Notfall!

4. wissenschaftliche Hilfsmittel

Ph. Eur., DAB mit HAB. vorh./aktuell

ja ☐ nein ☐ ☐ *

Weitere wissenschaftl. Hilfsmittel

ja ☐ nein ☐ ☐ *

Texte der gesetzlichen Vorschriften vorhanden/aktuell

ja ☐ nein ☐ ☐ *

Wissenschaftliche Hilfsmittel § 5

- anerkannte pharmazeutische Regeln insbesondere das Arzneibuch
- DAB (2023), HAB (2023), Europäisches Arzneibuch 11.2
- Materialien zur Beratung und Information von Patienten und Angehörigen der Heilberufe
- Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften
- auch auf elektronischen Datenträgern

5. QMS

Wird ein QMS betrieben? ja ☐ nein ☐ ☐*

QM-Handbuch aktuell, Personal kann darauf zugreifen, QM-Beauftragter
benannt, Verfahrensanweisung zur Lenkung von Dokumenten ja ☐ nein ☐ ☐*

Verfahrensanweisung beispielhaft geprüft

Inhalt, Aktualität, Verantwortlicher, Freigabe nachvollziehbar? ja ☐ nein ☐ ☐*

- Schulung der Mitarbeiter ja ☐ nein ☐ ☐*

- regelmäßige Selbstinspektion ja ☐ nein ☐ ☐*

↳ Maßnahmen durch Apothekenleiter dokumentiert? ja ☐ nein ☐ ☐*

- regelmäßige externe Überprüfung ja ☐ nein ☐ ☐*

↳ welche, liegen Nachweise vor?

QMS § 2 a

der Apothekenleiter legt fest:

- welche betrieblichen Abläufe abgebildet und dokumentiert werden (insbesondere Herstellung, Prüfung, Lagerung, Beratung)
- regelmäßige Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal
- Maßnahmen infolge der Selbstinspektion dokumentiert
- regelmäßige externe Qualitätsüberprüfungen
- Apothekenleiter verantwortlich für Dokumentation

Hygienemaßnahmen § 4 a

6. **Hygieneplan** ordnungsgemäß erstellt?
- regelmäßige Dokumentation

ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*

Hygienemaßnahmen § 4 a

der Apothekenleiter legt fest:

- Häufigkeit und Art der Reinigung
- Häufigkeit der Desinfektion des Arbeitsplatzes (sofern erforderlich)
- einzusetzende Mittel und Geräte
- Festlegung zum hygienischen Verhalten und zur Schutzkleidung
- Dokumentation:
 - Hygieneplan (beinhalten die Maßnahmen)
 - regelmäßige Durchführung der Maßnahmen

7. Prüfung/Lagerung der Ausgangsstoffe

Lagerung der Ausgangsstoffe und Zubereitungen

- Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß
- Quarantänelagerung für nicht geprüfte Stoffe

ja ☐ nein ☐ ☐*

ja ☐ nein ☐ ☐*

Stichproben Ausgangsstoffprüfung:

Ausgangsstoff		
Ch.B.		
Prüfdatum		
Prüfung (en) mit exakter Angabe d. Prüfergebnisses		
Prüfgerät/Prüfmittel vorhanden?		
Freigabe durch Apotheker?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *
Prüfprotokoll ordnungsgemäß?	ja ☐ nein ☐ ☐ *	ja ☐ nein ☐ ☐ *

* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

§ 6 ApBetrO allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die **nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen**. Sie sind nach den **anerkannten pharmazeutischen Regeln** herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können **für die Prüfung 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. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

§ 6 ApBetrO

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in

- 1.einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes
- 2.in einem Betrieb, in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR, für den eine entsprechende Erlaubnis erteilt wurde
- 3.einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist,
- 4.durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes.

Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes oder die Person nach Satz 1 Nr. 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). **Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.**

Ausgangsstoffe § 11

§ 11 Abs. 2 ...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.

Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, muss deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt werden.

Prüfung von Ausgangsstoffen

... Qualität ist Identität, Reinheit und Gehalt

...mindestens die Identität (wenn Zertifikat nach § 6 Abs. 3 vorliegt)

...nach anerkannten pharmazeutischen Regeln

...Prüfprotokoll:

- **Bezeichnung Stoff**
- **Prüfvorschrift**
- **Ergebnis der Prüfung**
- **Prüfer/Freigabe durch Apotheker**

Wichtig: die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität bleibt unberührt

Unterschrift Prüfprotokoll § 11 Abs. 2

- ... über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu führen.

- **ab 1.1.2023 (PTA-Reformgesetz):**

„Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen; § 8 Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend“

→ **§ 8 Abs. 4 Satz 2**: das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und

1. Datum der Prüfung
2. Prüfergebnisse
3. Namenszeichen des Prüfenden und falls ein PTA die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat,
4. Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke

Kennzeichnung der Standgefäße § 16

- innerbetriebliche Kennzeichnung nach GefStoffV (TRGS 201) (§ 16 Abs. 1)
- Verfalldatum oder Nachprüfdatum angeben (§ 16 Abs. 2)
- Entfall der Differenzierung in Indifferentia, Separanda und Venena (§ 16 Abs. 3)
- vereinfachte Kennzeichnung nach TRGS 201:
(in Verantwortung des Apothekenleiters)

Name
Gefahrenpiktogramm
Signalwort
H-Satz-Nummer
Verfall-/Nachprüfdatum



9. Herstellung Rezeptur/ Defektur

Rezeptur

9.1. Herstellungsanweisung (§ 7 Abs. 1 a)

- Plausibilitätsprüfung (§ 7 Abs. 1 b)

ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*

(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)

- Inprozesskontrollen festgelegt
- von Apotheker unterzeichnet

ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*

9.2. Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1 c)

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
- Herstellungsparameter
- Inprozesskontrollen
- Freigabe nach organoleptische Prüfung durch Apotheker

ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*

Rezeptur § 7

§ 7 Abs. 1 a ...die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen...

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1 b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Rezeptur § 7

§ 7 Abs. 1 b ...die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität und gleichbleibende Qualität der Ausgangsstoffe über den Haltbarkeitszeitraum,
4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels,
5. Unterschrift Apotheker.

Rezeptur § 7

§ 7 Abs. 1 c ...das Herstellungsprotokoll muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe, Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
2. die Herstellungsparameter,
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis,
4. Namen Patient und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes,
5. (Tier-AM Namen des Tierhalters, Tierart , Name des Tierarztes),
6. (Rezeptur-AM aufgrund Kundenanforderung Name des Kunden),
7. Namen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat,
8. organoleptische Prüfung und Freigabe durch Apotheker

Unterschrift Herstellungsprotokoll § 7 Abs. 1c Nr. 7

...Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe erfolgen.

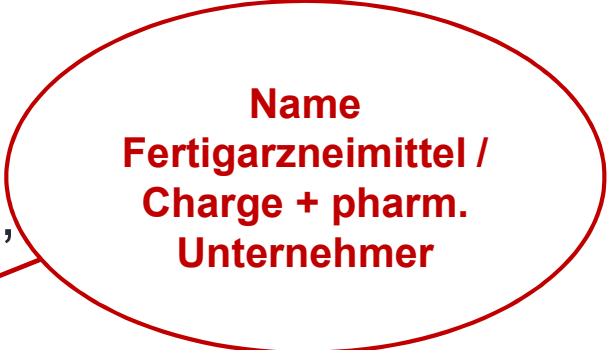
- **ab 1.1.2023 (PTA-Reformgesetz):**

Nr. 7: das Namenszeichen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat und, falls ein PTA die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat. + Freigabe !

Kennzeichnung Rezeptur

§ 14 Abs. 1 ...Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift abgebenden Apotheke,
2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung,
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
6. Herstellungsdatum,
7. „verwendbar bis“ Angabe von Tag, Monat und Jahr,
8. Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrung oder Beseitigung,
9. bei Verschreibung Name des Patienten.



**Name
Fertigarzneimittel /
Charge + pharm.
Unternehmer**

Kennzeichnung Rezeptur (§ 14 Abs. 1)

Apotheke/Anschrift	Name Patient
Rauminhalt:	Gesamt
Wirkstoffe:	Art + Menge
Sonstige Bestandteile:	Art
Art der Anwendung, Gebrauchsanweisung Besondere Hinweise	
Herstellungsdatum Verwendbar bis	

Bei Verwendung FAM: Bezeichnung des Arzneimittels

→ Parenteralia: FAM-Bezeichnung, Charge, pharmazeutischer Unternehmer

Defektur

9.4. Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1)

- vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen
- Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt
- von Apotheker unterzeichnet

9.5. Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2)

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
- Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen
- Gesamtausbeute und Verfalldatum
- Namenszeichen des freigebenden Apothekers

9.6. Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3)

- Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte)
- Prüfprotokoll
- Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers

ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*
ja	☐	nein	☐	☐	*

Defektur

§ 21 Arzneimittelgesetz (AMG) :

- (1) Fertigarzneimittel dürfen ... nur mit gültiger Zulassung in Verkehr gebracht werden
- (2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die
 - 1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und 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,

Achtung Heilpraktiker!

Defektur § 8

§ 8 Abs. 1 ...die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen:

1. Ausgangsstoffen, primären Verpackungsmaterialien, Ausrüstungsgegenständen,
2. technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen, Vorbereitung des Arbeitsplatzes,
3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, Inprozesskontrollen,
4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums, Verfalldatums oder Nachprüfung, Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen,
5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen.

Defektur § 8

§ 8 Abs. 2 ...das Herstellungsprotokoll muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. Herstellungsdatum und Chargenbezeichnung,
2. Ausgangsstoffe, deren Einwaagen oder Abmessungen, Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
3. Ergebnisse der Inprozesskontrollen,
4. Herstellungsparameter,
5. Gesamtausbeute, Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,
6. Verfalldatum oder Nachprüfdatum,
7. Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat,
8. Freigabe durch Apotheker.

Defektur § 8

§ 8 Abs. 3 ...die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur:

- Probenahme
- zur Prüfmethode
- zu der Art der Prüfungen (einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte)

Defektur § 8

§ 8 Abs. 4 ...das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten:

1. Datum der Prüfung,
2. Prüfergebnisse,
3. Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.

→ **Ab 1.1. 2023** § 8 Abs. 4 Satz 2: das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und

1. Datum der Prüfung
2. Prüfergebnisse
3. Namenszeichen des Prüfenden und falls ein PTA die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat,
4. Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke

10. Dokumentation (Stichproben)

10.1. Fertigarzneimittelprüfprotokolle ordnungsgemäß?

- Anzahl der Prüfungen ausreichend

- Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers

ja ☐ nein ☐ ☐ *ja ☐ nein ☐ ☐ *ja ☐ nein ☐ ☐ *

10.2. Rückrufe vollständig und zeitnah dokumentiert

ja ☐ nein ☐ ☐ *

10.3. Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)

- wurden auch Charge, Menge und der Lieferant dokumentiert?

ja ☐ nein ☐ ☐ *ja ☐ nein ☐ ☐ *

10.4. Nachweisführung Thalidomid (§ 17 Abs. 6b ApBetrO)

- wurde auch die Charge dokumentiert?

ja ☐ nein ☐ ☐ *ja ☐ nein ☐ ☐ *

10.5. Nachweis Import von AM nach § 18 ApBetrO

- Charge und Namenszeichen des verantwortl. Apothekers

ja ☐ nein ☐ ☐ *ja ☐ nein ☐ ☐ *

10.6. Nachweis verschreibungspfl. Tierarzneimittel § 19 ApBetrO

ja ☐ nein ☐ ☐ *

10.7. Bezug von AM über andere Apotheken?

Chargennachweis (§ 17 Abs. 6 c ApBetrO)

ja ☐ nein ☐ ☐ *ja ☐ nein ☐ ☐ *

§ 22 ApBetrO Dokumentation

- Prüfung (Ausgangsstoffe, FAM)
- Herstellung
- Einfuhr
- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- TFG
- Bezug von AM von anderen Apotheken
- BtMG

§ 12 ApBetrO FAM-Prüfung

(1) **Fertigarzneimittel**, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind **stichprobenweise** zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muss mindestens enthalten

1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers oder bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,
2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln die Darreichungsform,
3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,
5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers. → ab 1.1. 2023 NZ des Prüfenden, fall PTA unter Beaufsichtigung, NZ des Apothekers, der beaufsichtigt hat

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

- Abs. 1 Erwerb nur von berechtigten Betrieben
- Abs. 1a Inverkehrbringen nur in Apothekenbetriebsräumen, nur pharmazeutisches Personal
- Abs. 2 Botendienst im Einzelfall
- Abs. 2a Versandhandel
- Abs. 2b kein Versandhandel bei Thalidomid oder Lenalidomid
- Abs. 3 Selbstbedienungsverbot
- Abs. 4 Kontrahierungszwang
- Abs. 5 Substitutionsverbot, Irrtum, Bedenken, Änderung der Verschreibung
- Abs. 5a Substitution im Notdienst
- Abs. 6 Angaben auf der Verschreibung
- Abs. 6a Dokumentation Blut- und Blutprodukte
- Abs. 6b Dokumentation Thalidomid oder Lenalidomid
- Abs. 6c Bezug von AM aus anderen Apotheken
- Abs. 7 KH-versorgenden Apotheken
- Abs. 8 Arzneimittelmisbrauch

§ 17 Abs. 2 ApBetrO (VO z. Änderung ApBetrO u. AMPreisVO 9. Oktober 2019)

(2) Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des AMG unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.

Beratung durch Boten

§ 17 Abs. 2 „...sofern eine Beratung in der Apotheke nicht bereits vorgenommen wurde, muss die Beratung durch das **pharmazeutische Personal** der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen...“

Beratung beim Versandhandel

§ 17 Abs. 2 a ...als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung muss mit der Bestellung eine Telefonnummer angegeben werden, unter der der Bestellende durch pharmazeutisches Personal der Apotheke [...] auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind [...] mitzuteilen.

§ 17 Abs. 2 a Versandhandel

(2a)

Bei dem **nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand** hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass

1. das Arzneimittel so **verpackt**, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, **insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden,**
2. das Arzneimittel entsprechen der Angaben des Auftraggebers **ausgeliefert** und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,

§ 17 Abs. 2 a Versandhandel

(2a) ...

3. der **Besteller** in geeigneter Weise davon **unterrichtet** wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nummer 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann,
4. **alle bestellten Arzneimittel**, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, **geliefert werden**,
5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, **der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert** wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,
6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder **dem behandelnden Arzt Kontakt** aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,
7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung **eine Telefonnummer anzugeben** hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,
8. eine **kostenfreie Zweitzustellung** veranlasst und
9. ein **System zur Sendungsverfolgung** unterhalten wird.

Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

§ 17 Abs. 4 Kontrahierungszwang

- 4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, **sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.**

§ 17 Abs.5 Substitution, Rücksprache

- (5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung 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. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.
- (5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker **bei der Dienstbereitschaft** während Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 **ein anderes**, mit dem verschriebenen **Arzneimittel** nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel **abgeben**, wenn das verschriebene Arzneimittel **nicht verfügbar ist und ein dringender Fall** vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.

§ 17 Abs.5 Substitution, Rücksprache

(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 und 2 und Absatz 5a darf der Apotheker bei einem verordneten **Arzneimittel, das nicht verfügbar** im Sinne des § 129 Absatz 2a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist, das verordnete Arzneimittel gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen, **sofern der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen** hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist. Dabei dürfen Apotheker **ohne Rücksprache** mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete **Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten** wird:

1. die Packungsgröße,
2. die Packungsanzahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

(5c) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 und 2 und den Absätzen 5a und 5b darf der Apotheker bei einem verordneten Arzneimittel, das nicht verfügbar im Sinne des § 129 Absatz 2a Satz 2 und 3 in Verbindung mit Absatz 2b Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist und das auf der nach § 129 Absatz 2b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellten Liste geführt wird, das verordnete Arzneimittel gegen ein **wirkstoffgleiches in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, oder gegen ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt austauschen**, sofern der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist.

§ 17 Abs.6 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel **sind auf der Verschreibung anzugeben** oder im Falle der Verschreibung in **elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen**

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. das **Namenszeichen des Apothekers**, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; **im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen**, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat,
3. das Datum der Abgabe,
4. der Preis des Arzneimittels,
5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.

Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die **Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen**. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen. **→ entfällt am 1.1.2023**

§ 17 Abs. 6a Blut und Blutprodukte

6a) Bei dem **Erwerb und der Abgabe** von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind zum **Zwecke der Rückverfolgung** folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
3. das Datum der Abgabe,
4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten und
5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.

§ 17 Abs. 6a Blut und Blutprodukte

Dem verschreibenden Arzt sind von der abgebenden Apotheke folgende Angaben zu melden:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
3. das Datum der Abgabe und
4. Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten.

Die Meldung hat elektronisch oder schriftlich nach Abgabe des Arzneimittels zu erfolgen.

§ 17 Abs. 6b Sonderformulare

(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen **Thalidomid, Pomalidomid oder Lenalidomid** und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
3. das Datum des Erwerbs,
4. das Datum der Abgabe,
5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und
7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Achtung neues T-Rezeptformular seit August 2022 → keine Aushändigung der Gebrauchsanweisung durch den Arzt auf Formblatt vermerkt

§ 17 6c Bezug von Arzneimitteln

... Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen, außer:

1. **Einkaufsgemeinschaften** (im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes)
2. innerhalb des Filialverbundes,
3. Zytostatika oder im Pandemie-Fall (§ 11 Abs. 3 und 4 ApoG),
4. nach Schließung an einen nachfolgenden Erlaubnisinhaber,
5. in dringenden Fällen
(unverzögliche Anwendung des AM ist erforderlich und wenn nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann)

Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert
und auch dem Empfänger mitgeteilt

§ 17 Abs. 7 KH-versorgende Apotheken

... es gelten die § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend. (Anforderung der AM durch Ärzte, Transport der AM zur Station, Abgabe von Teilmengen, Überprüfung AM Vorräte auf Station)

§ 17 Abs. 8 Arzneimittelmisbrauch

Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmisbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.

§ 18 ApBetrO Einfuhr von Arzneimitteln

(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen

1. die Bezeichnung
2. der Name und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
3. die Chargenbezeichnung, Menge und die Darreichungsform
4. der Name und die Anschrift des Lieferanten,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, oder des verschreibenden Tierarztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

Importarzneimittel § 73 Abs. 3 AMG (18.7.2017)

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, [...] in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

- 1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung **einzelner Personen** in **geringer Menge** bestellt und **von diesen Apotheken** im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,
- 2. sie **in dem Staat rechtmäßig in Verkehr** gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
- 3. für sie **hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel** für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. **Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.**

Importarzneimittel

- Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG (Änd. 15. AMG-Novelle!)
- Prüfung der Voraussetzungen
 - Verkehrsfähigkeit im Herkunftsland
 - nur durch Apotheke bestellt und abgegeben
 - nur in geringen Mengen
 - nur auf Verschreibung bei Einfuhr aus Drittländern
 - und nur dann, wenn „hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland nicht zur Verfügung stehen“.

Haftungsrechtliche Problematik

§19 ApBetrO Erwerb u. Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Über den **Erwerb und die Abgabe** von **verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind **zeitlich geordnete Nachweise** zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
- b) Bezeichnung und Menge einschließlich Chargenbezeichnung,
- c) das Datum des Erwerbs;

2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über

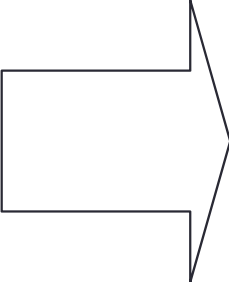
- a) Name und Anschrift des Empfängers,
- b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,
- c) Bezeichnung und Menge einschließlich Chargenbezeichnung,
- d) das Datum der Abgabe.

Information und Beratung § 20

- im QMS implementiert
 - sachgerechte Anwendung des Arzneimittels
 - Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen
 - Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels
 - NACHFRAGE zum Informations- und Beratungsbedarf
-
- **Apotheker berät**, schriftliche Übertragung der Beratungsbefugnisse auf Angehörige des pharmazeutischen Personals
 - wann ist Apotheker hinzuzuziehen?

§ 22 ApBetrO Aufbewahrungsfristen

- Prüfung (Ausgangsstoffe, FAM)
- Herstellung
- Einfuhr
- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- Bezug von AM
- T-Rezept



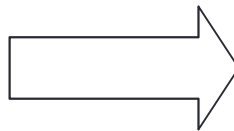
5 Jahre

- TFG



30 Jahre

- BtMG



3 Jahre

- Dokumentation Gripeschutzimpfung



10 Jahre

11. BtM

BtM- Nummer:

11.1. BtM vorhanden

ja ☐ nein ☐ ☐*

Soll- / Ist-Bestände stimmen (Stichproben)

ja ☐ nein ☐ ☐*

- wenn nein → Name des BtM / Soll- / Ist- Differenz.....

11.2. Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen?

ja ☐ nein ☐ ☐*

11.3. Dokumentation

- bei Karteikarten

- monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter
(Unterschrift / Datum)

ja ☐ nein ☐ ☐*

- bei BtM-Dokumentation mit Hilfe der EDV

- Ist die Änderung von Daten erkennbar?

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Werden die Daten regelmäßig gesichert?

ja ☐ nein ☐ ☐*

- monatlicher Ausdruck erfolgt

ja ☐ nein ☐ ☐*

- monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter
(Unterschrift / Datum)

ja ☐ nein ☐ ☐*

11.4. Vernichtungsprotokolle

ja ☐ nein ☐ ☐*

- Werden Vernichtungsprotokolle nach § 16 BtMG erstellt,
unterschrieben (3 Unterschriften, Handelnder und 2 Zeugen)
und 3 Jahre aufbewahrt?

ja ☐ nein ☐ ☐*

11.5. Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle?
(Tresor EN-1143-1, unter 1000kg verankert)

ja ☐ nein ☐ ☐*

§ 17 BtMG Aufzeichnungen

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 3 ist verpflichtet, getrennt für jede Betriebsstätte und jedes Betäubungsmittel fortlaufend folgende Aufzeichnungen über jeden Zugang und jeden Abgang zu führen:

1. Datum,

2. Namen und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder den sonstigen Verbleib,

3. die zugegangene oder abgegangene Menge und den sich daraus ergebenden Bestand,

4. im Falle des Anbaues zusätzlich die Anbaufläche nach Lage und Größe sowie das Datum der Aussaat,

5. im Falle des Herstellens zusätzlich die Angabe der eingesetzten oder hergestellten Betäubungsmittel, der nicht dem Gesetz unterliegenden Stoffe oder der ausgenommenen Zubereitungen nach Art und Menge

6. im Falle der Abgabe ausgenommener Zubereitungen durch deren Hersteller zusätzlich den Namen oder die Firma und die Anschrift des Empfängers.

§ 13 BtMVV Nachweisführung

(1) Der **Nachweis von Verbleib und Bestand** der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist **unverzüglich nach Bestandsänderung** nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 6 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5b Abs. 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.

(2) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die **Übereinstimmung der Bestände** mit den geführten Nachweisen sind **von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke**,

[...]

am Ende eines jeden Kalendermonats zu **prüfen** und, sofern sich der **Bestand geändert** hat, durch **Namenszeichen und Prüfdatum** zu bestätigen. Für den Fall, daß die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage **zum Monatsende angefertigter Ausdrücke** durchzuführen.

§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

- Qualitätsmängel, unerwartete Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen
- verantwortlich: Apothekenleiter (beauftragter Apotheker)
- Maßnahmen zu Gefahrenabwehr einleiten
- Qualitätsmängel, die vom Hersteller verursacht sind, der zuständigen Behörde (LDS) melden
- AMK-Meldebogen
- sofortige Bearbeitung der AMK- Meldungen und Rote-Hand Briefe etc.

§ 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

- ständige Dienstbereitschaft
 - Allgemeinverfügung der Sächsischen Landesapothekerkammer zu den ortsüblichen Öffnungszeiten der öffentlichen Apotheken (Allgemeinverfügung) Vom 10. November 2022
- Befreiung
 - durch zuständige Behörde (sächsische Landesapothekerkammer)
 - in begründete Einzelfällen, auf Antrag
 - wenn ND durch andere Apotheke sichergestellt
 - Apotheker außerhalb der Apothekenräume, wenn jederzeit erreichbar, für Kunden zumutbar
 - Hinweis auf diensthabende Apotheke(n) am Eingang
- KKH-versorgende Apotheke: zusätzlich Dienstbereitschaftsregelung mit Träger

§ 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

(1) Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Zuständige Behörde befreit einen Teil der Apotheken ganz oder teilweise zu folgenden Zeiten von der Pflicht zur Dienstbereitschaft:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 24:00 Uhr,
3. sonnabends von 14 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr
5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.

(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die **zuständige Behörde** für die Dauer der **ortsüblichen Schließzeiten**, der **Mittwochnachmittage, Sonnabende** oder der **Betriebsferien** und, sofern ein **berechtigter Grund** vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.

§ 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

(4) Während der Zeiten nach Absatz 1 Satz 2 genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die **zuständige Behörde** kann **in begründeten Einzelfällen** einen **Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien**, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

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

(6) **Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen**, haben **unbeschadet** der Vorschriften der **Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen**, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet.

§ 24 ApBetrO Rezeptsammelstellen

- Erlaubnis durch zuständige Behörde (sächsische Landesapothekerkammer)
- maximal 3 Jahre
- nicht in Arztpraxen oder Gewerbebetrieben
- verschlossener, vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützter Behälter
- auf dem Behälter :
 - Name und die Anschrift der Apotheke
 - Abholzeiten
 - Hinweis, dass die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers zu versehen ist.
- durch einen Boten (Personal der Apotheke angehörig) abgeholt

Ordnungswidrigkeiten § 25 ApoG

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1.entgegen § 2 Abs. 5 Nr. 2 einen Verantwortlichen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig benennt,

2.auf Grund einer nach § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 Abs. 1 unzulässigen Vereinbarung Leistungen erbringt oder annimmt oder eine solche Vereinbarung in sonstiger Weise ausführt,

3.eine Apotheke durch eine Person verwalten läßt, der eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1b Satz 1 nicht erteilt worden ist,

4.entgegen § 14 Abs. 7 Satz 1 ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgt oder

5.entgegen § 14 Abs. 7 Satz 2, 3 oder 4 Arzneimittel abgibt.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer nach § 21 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 3 und 4 und des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

Ordnungswidrigkeiten

§ 36 ApBetrO

Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig...

1.

- pharmazeutische Tätigkeiten nicht durch pharmazeutisches Personal
- Arzneimittelbezug nicht von dazu berechtigten Betrieben
- Thalidomid, Pomalidomid und Lenalidomid im Versandhandel in Verkehr bringt,
- entgegen § 35a eine Gripeschutzimpfung durchführt

2. als Apothekenleiter ...

3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals...

4. als Leiter einer Krankenhausapotheke...

Ordnungswidrigkeiten

als Apothekenleiter

- a) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass eine Aufklärung, Anamnese oder das Einholen der Einwilligung der zu impfenden Person durchgeführt wird,
- b) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine Gripeschutzimpfung durchgeführt wird,
- c) - d) Regelungen zur Vertretung des Apothekenleiters nicht einhält,
- f) ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt,
- g) pharmazeutische Tätigkeiten nicht entsprechend ausführen lässt
- h) pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt
- i) Notfall-Arzneimittel nicht vorrätig hält,
- j) kurzfristige Beschaffung des Notfalldepot-Arzneimittels nicht ermöglicht,
- k) Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
- l) Arzneimittel an Krankenhäuser nicht auf Verschreibung oder Anforderung abgibt oder abgeben lässt,
- m) auf den Stationen des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht überprüft oder das vorgeschriebene Protokoll nicht anfertigt...,
- n) nicht die Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken trifft,
- o) die Apotheke nicht dienstbereit hält,
- p) an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt
- q) eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,

Ordnungswidrigkeiten

3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals

- a) (weggefallen)
- b) Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet,
- c) (weggefallen)
- d) Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,
- e) ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht richtig lagert,
- f) (weggefallen)
- g) (weggefallen)
- h) beim Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,
- i) Nachweise bei der Abgabe von Tierarzneimitteln nicht führt oder Tierarzneimittel für LM-Tiere, ohne Verschreibung in zweifacher Ausfertigung
- j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechend der Aufbewahrungsfristen verwahrt, unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt,

Ordnungswidrigkeiten

4. als Leiter einer Krankenhausapotheke

- a) Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken nicht getroffen werden,
- b) pharmazeutische Tätigkeiten entgegen der Regelungen ausführen lässt,
- c) pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht beaufsichtigen läßt,
- d) AM an Krankenhausstationen nicht auf Verschreibung oder Anforderung abgibt oder abgeben läßt
- e) auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht überprüft oder das Protokoll nicht richtig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt

Sonstige §§

hier: § 11a Tätigkeiten im Auftrag

- (1) Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes 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. Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinaus geht.
- (2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 ist entsprechend anzuwenden. Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.

§ 11a Tätigkeiten im Auftrag

-§ 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes

1b. für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln

- a. als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder
- b. als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden oder
- c. in unveränderter Form abgefüllt werden,...

- § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes

Herstellung anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen oder im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht

- Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln

- Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen

Patentenindividuelles Verblistern / Stellen

§ 34

Begriffsbestimmung in § 1a:

- (4) Patientenindividuelles **Stellen** ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem **wieder verwendbaren Behältnis**.
- (5) 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**.

Patentenindividuelles Verblistern / Stellen

§ 34

Abs. 1 QMS:

- welche AM?, gemeinsam? geteilt?
- Erhalt der Qualität (Verpackung, Lagerung)
- Hygiene

Abs. 2 Personal – qualifiziert, geschult

Abs. 3 Räume – separater Raum

Abs. 4 Kennzeichnung

Patentenindividuelles Verblistern / Stellen

§ 34

- separater Raum, nicht zur Betriebsfläche von 110 m² zählend + Schleuse
- QMS
- Vertretung nur durch Apotheker
- Medikationsmanagement nur durch Apotheker

Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung § 35

Abs. 1 QMS:

- welche AM? Primärverpackung, Qualitätskontrolle?
- Verhinderung Kontamination/Kreuzkontamination, Qualifizierung und Validierung
- Herstellungsanweisung, - Protokolle
- Hygiene

Abs. 2 Personal – qualifiziert, geschult

Abs. 3 Räume – separater Raum, Reinraumklassen...

Abs. 4 Aseptisches Arbeiten

Abs. 5 Kontrollen der Umgebungsbedingungen

Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung § 35

- separate Räume, über Schleusensystem zu begehen
- Reinraumklasse durch Kontrollen überwachen siehe GMP-Leitfaden

Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken § 35 a

(1) Festlegungen im QMS:

- Vorbereitung
- Aufklärung, Einwilligung
- Anamnese
- Durchführung
- Dokumentation
- Hygienemaßnahmen
- Meldung Verdacht auf eine über das übliche Maß hinausgehende gesundheitliche Schädigung

(2) Apotheker muss nach § 20c Abs.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dazu berechtigt sein (ärztl. geschult, gehört zum Personal der Apotheke)

→ Schulungsinhalte siehe IfSG

(3) Räumlichkeiten

(4) Einwilligung der zu impfenden Person (über 18 Jahre alt → IfSG), Aufklärungsinhalte

(5) Dokumentation

Öffentliche Apotheke versus Krankenhausapotheke

Erlaubnisinhaber: Apotheker	Erlaubnisinhaber: Träger des KKH
Ein Laboratorium, ND-Zimmer	zwei Laboratorien, Geschäftsraum, Nebenraum
110 m ²	200 m ²
Warenlager 1 Woche	V
Belieferung einer ärztlichen Verordnung	Abgabe von AM aufgrund einer Verordnung oder auf Anforderungsschein
-	Abgabe AM an Stationen in verschlossenen Behältern
Dienstbereitschaft durch Slak	Dienstbereitschaft durch Träger
-	Überprüfung AM Vorräte auf Station

Intensivmedizinischer Bedarf: 4 Wochen
Achtung : ALBVVG: 6 Wochen bzw. 4 Wo für
Zytostatika-Konzentrate zum 27.12.2023!