

PTA-Reformgesetz

– Für die Apotheke seit 1. Januar 2023 geltende wichtige Regelungen

Dr. Christiane Eckert-Lill
28. Februar 2023

1. Arbeiten unter Aufsicht – grundsätzliche Regelungen

Nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG) sind PTA befugt, in der Apotheke unter der Aufsicht eines Apothekers¹ pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben. Eine korrespondierende Regelung findet sich in § 3 Absatz 5 Satz 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Dieser Grundsatz war bis zum 31. Dezember 2022 geltende Rechtslage und ist es auch weiterhin.

Seit dem 1. Januar 2023 können PTA allerdings – unter bestimmten Voraussetzungen – auch selbstständig pharmazeutische Tätigkeiten ausüben, d. h. die Pflicht der Beaufsichtigung durch einen Apotheker entfällt. Diese Voraussetzungen sind in § 3 Absatz 5b ApBetrO konkretisiert.

Davon unberührt ist der Grundsatz gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO, dass das Apothekenpersonal, somit auch PTA, nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden darf und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen ist.

2. Arbeiten unter Verantwortung – spezielle Regelungen

2.1 Voraussetzungen zum Entfall der Pflicht der Beaufsichtigung der PTA

Seit dem 1. Januar 2023 kann die Pflicht zur Beaufsichtigung der PTA unter bestimmten Voraussetzungen entfallen (§ 3 Absatz 5b ApBetrO). Zur Vermeidung von Missverständnissen über die vom Apothekenleiter ggf. einzuräumenden Kompetenzerweiterungen hat der Verordnungsgeber in § 3 Absatz 3 Satz 1 ApBetrO klargestellt, dass jederzeit ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein muss.

Kumulative Voraussetzungen für den Entfall der Pflicht der Beaufsichtigung der PTA gemäß § 3 Absatz 5b ApBetrO sind:

- » Mindestens drei Jahre Berufstätigkeit der PTA in Vollzeit in Apotheken oder entsprechender Umfang in Teilzeit sowie Bestehen der staatlichen Prüfung mit mindestens der Gesamtnote „gut“
- » Ist die Gesamtnote der staatlichen Prüfung schlechter als „gut“ muss die PTA mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit in Apotheken oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt haben.
- » Nachweis eines gültigen Fortbildungszertifikats einer Apothekerkammer als Nachweis der regelmäßigen Fortbildung der PTA
- » Vergewisserung des Apothekenleiters während einer einjährigen Tätigkeit der PTA in seinem Verantwortungsbereich, dass sie pharmazeutische Tätigkeiten ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann
- » Nach schriftlicher Anhörung der PTA schriftliche oder elektronische Festlegung der Art und des Umfangs der Tätigkeiten, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Eine Arbeitshilfe „Dokumentation der Befugnisse des nichtapprobierten pharmazeutischen Personals steht unter [Leitlinien und Arbeitshilfen | ABDA](#) (Rubrik „Weitere Arbeitshilfen“) zur Verfügung.

PTA, die ihre Berufsqualifikation oder Fortbildungszertifikat im Ausland erworben oder ihren Beruf im Ausland ausgeübt haben, müssen nachweisen, dass die Qualifikation, das Fortbildungszertifikat oder die Berufsausübung den o. g. Maßstäben entsprechen.

Ein Rechtsanspruch der PTA, dass der Apothekerleiter ihr das Arbeiten unter Verantwortung einräumt, besteht apothekenrechtlich auch nicht bei Erfüllung der persönlichen Voraussetzungen. Der Apotheker hat vielmehr nach pflichtgemäßen Ermessen zu entscheiden, ob und in welchem Umfang er diese Befugnis auf die PTA überträgt. Wechselt die PTA in die Apotheke eines anderen Apothekenleiters, d. h. eines anderen Inhabers einer Betriebserlaubnis, besteht auch kein Anrecht der PTA, dass sie von ihrem neuen Arbeitsgeber sofort von der Aufsicht befreit wird. Vielmehr hat sich der neue Arbeitsgeber – bei Vorliegen der persönlichen Voraussetzungen der PTA – während einer einjährigen Tätigkeit der PTA in einer seiner Betriebsstätten zu vergewissern, dass sie pharmazeutische Tätigkeiten ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann.

2.2 Pharmazeutische Tätigkeiten, bei denen die Pflicht zur Beaufsichtigung nach wie vor nicht entfallen kann

Nach § 3 Absatz 5b Satz 3 ApBetrO kann bei nachfolgenden Tätigkeiten die Pflicht zur Beaufsichtigung der PTA durch einen Apotheker **nicht** entfallen:

- » Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
- » Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
- » Abgabe von Betäubungsmitteln
- » Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid
- » Abgabe von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b Arzneimittelgesetz (AMG) nach Deutschland verbracht werden

2.3 Voraussetzungen für die erneute Entstehung der Pflicht der Beaufsichtigung

Die Befreiung von der Pflicht zur Beaufsichtigung der PTA kann bzw. muss der Apothekenleiter auch zurücknehmen. Dies ist nach § 3 Absatz 5c ApBetrO der Fall:

- » Der Apothekenleiter ist sich aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher, dass die PTA die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann.
- » Die PTA hat kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis ihrer regelmäßigen Fortbildung.

In diesen Fällen ist die in Punkt 2.1 beschriebene schriftliche oder elektronische Festlegung nach schriftlicher Anhörung des PTA entweder entsprechend anzupassen oder hinfällig. Letzteres ist ebenfalls schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.

2.4 Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung (§ 17 Absatz 6 ApBetrO)

Bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung sind nach der seit dem 1. Januar 2023 geltenden Rechtslage drei Fälle zu unterscheiden. Die unter den Punkten 2.4.1 und 2.4.2 beschriebenen Fälle galten bereits vor dem Inkrafttreten des PTA-Reformgesetzes, d. h. dem 1. Januar 2023, und gelten auch weiterhin.

2.4.1 Keine Abzeichnungsbefugnis der PTA – Arbeiten unter Aufsicht

Grundsätzlich gilt nach § 3 Absatz 5 ApBetrO, dass PTA pharmazeutische Tätigkeiten nur unter Aufsicht eines Apothekers durchführen dürfen. Für die Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung bedeutet dies, dass die PTA das Rezept vor Abgabe des Arzneimittels einem Apotheker vorlegen muss, der es auch abzeichnet.

Diese Regelung galt bereits vor dem 1. Januar 2023, d. h. dem Inkrafttreten der Änderung der ApBetrO aufgrund des PTA-Reformgesetzes, und gilt auch weiterhin.

2.4.2 Abzeichnungsbefugnis des PTA – Arbeiten unter Aufsicht

Nach § 17 Absatz 6 ApBetrO kann der Apothekenleiter die Befugnis zum Abzeichnen auf die PTA übertragen. Diese muss individuell und ausdrücklich erfolgen. Insofern sollte dies schriftlich festgelegt werden ([Leitlinien und Arbeitshilfen | ABDA](#) – Rubrik „Weitere Arbeitshilfen“). Dabei muss der Apothekenleiter prüfen, ob die PTA entsprechend ihren konkreten theoretischen und praktischen Kenntnissen diese Aufgabe wahrnehmen kann (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO). Ein Rechtsanspruch der PTA auf Übertragung der Abzeichnungsbefugnis besteht nicht. Sind die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO nicht mehr gegeben, muss der Apothekenleiter die Abzeichnungsbefugnis widerrufen.

Für die Abzeichnungsbefugnis der PTA gelten folgende Einschränkungen:

- » Enthält eine Verschreibung einen für die PTA erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, hat sie die Verschreibung vor der Abgabe des Arzneimittels einem Apotheker vorzulegen.
- » Verbleibt die ärztliche Verschreibung nicht in der Apotheke, hat die PTA diese ebenfalls vor Abgabe des Arzneimittels einem Apotheker vorzulegen.
- » Verbleibt die ärztliche Verschreibung in der Apotheke, hat die PTA diese unverzüglich nach der Abgabe des Arzneimittels einem Apotheker vorzulegen.

Überträgt die Apothekenleitung somit unter diesen Voraussetzungen die Abzeichnungsbefugnis auf die PTA, arbeitet diese nach wie vor unter Aufsicht. Insofern müssen PTA mit Abzeichnungsbefugnis nach § 17 Absatz 6 ApBetrO die Voraussetzungen nach § 3 Absatz 5b ApBetrO nicht erfüllen.

Diese Regelung galt bereits vor dem 1. Januar 2023, d. h. dem Inkrafttreten der Änderung der ApBetrO aufgrund des PTA-Reformgesetzes, und gilt unverändert auch weiterhin.

2.4.3 Abzeichnungsbefugnis der PTA – Arbeiten unter Verantwortung

Seit dem 1. Januar 2023 kann die Pflicht zur Beaufsichtigung der PTA durch einen Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verschreibung unter den in § 3 Absatz 5c ApBetrO genannten Voraussetzungen entfallen (s. Punkte 2.1 und 2.2). Dies bedeutet, dass PTA

unter Verantwortung Arzneimittel auf ärztliche Verschreibungen abgeben und diese abzeichnen dürfen, ohne dass es einer Vorlage des Rezeptes – wie unter den Punkten 2.4.1 und 2.4.2 beschrieben – bedarf.

3. Weitere Regelungen

3.1 Herstellung der Rezepturarmittel (§ 7 ApBetrO)

Nach der bis zum 31. Dezember 2022 geltenden Rechtslage musste das Herstellungsprotokoll den Namen der Person beinhalten, die das Rezepturarmittel hergestellt hat (§ 7 Absatz 1c Nummer 7 ApBetrO).

Seit dem 1. Januar 2023 gilt, dass in das Herstellungsprotokoll das Namenszeichen der Person aufzunehmen ist, die das Rezepturarmittel hergestellt hat. Dies gilt somit auch für PTA, die von der Pflicht zur Beaufsichtigung befreit sind. Falls eine PTA das Rezepturarmittel unter Aufsicht hergestellt hat, ist zuzüglich auch das Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers anzugeben.

Wie unter Punkt 2.2 ausgeführt, dürfen PTA Arzneimittel zur parenteralen Anwendung nur unter Aufsicht herstellen. Dies gilt auch für das patientenindividuelle Stellen und das Verblistern von Arzneimitteln. Insofern ist in diesen Fällen ausnahmslos das Namenszeichen der PTA und des beaufsichtigenden Apothekers im Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

Die Freigabe des Rezepturarmittels muss in jedem Fall durch einen Apotheker oder einer nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO zur Vertretung berechtigten Person erfolgen. Dies ist auch in dem Herstellungsprotokoll zu vermerken (§ 7 Absatz 1c Satz 3 ApBetrO).

3.2 Herstellung und Prüfung der Defekturmittel (§ 8 ApBetrO)

Für die Herstellung und Prüfung der Defekturarmittel gelten die Vorschriften entsprechend der Herstellung der Rezepturarmittel (s. Punkt 3.1). Dies bedeutet, dass in das Herstellungsprotokoll das Namenszeichen der Person aufzunehmen ist, die die Defekturarmittel hergestellt hat. Dies gilt somit auch für PTA, die von der Pflicht zur Beaufsichtigung befreit sind. Falls eine PTA die Defekturarmittel unter Aufsicht hergestellt hat, ist auch das Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers anzugeben.

Zu beachten ist, dass die Freigabe der Herstellung ebenso wie die der Prüfung nur durch einen Apotheker vorgenommen werden darf (§ 8 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 ApBetrO). Die Bestätigung eines Pharmazieingenieurs reicht nicht aus, selbst wenn er den Apothekenleiter nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO vertritt.

3.3 Ausgangsstoffe (§ 11 ApBetrO)

Prüft die PTA den Ausgangsstoff unter Aufsicht eines Apothekers, muss auf dem Prüfprotokoll das Namenszeichen der prüfenden PTA und des beaufsichtigenden Apothekers vermerkt sein. Ist die PTA von der Beaufsichtigung befreit, darf sie die Durchführung der Prüfung selbstständig dokumentieren. § 8 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO gilt entsprechend (s. Punkt 3.2).

Unberührt bleibt, dass die Prüfung durch einen Apotheker freigegeben werden muss. § 8 Absatz 2 Satz 4 ApBetrO gilt entsprechend (s. Punkt 3.2).

3.4 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte (§ 12 ApBetrO)

Prüft die PTA Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte unter Aufsicht des Apothekers, muss auf dem Prüfprotokoll das Namenszeichen der prüfenden PTA und des beaufsichtigenden Apothekers vermerkt sein. Ist die PTA von der Beaufsichtigung befreit, darf sie Durchführung der Prüfung selbstständig dokumentieren. Die Gegenzeichnung durch einen Apotheker ist in diesem Fall nicht erforderlich.

3.5 PTA in Krankenhausapotheken

Die für die öffentlichen Apotheken geltenden Regelungen, nach denen PTA unter bestimmten Voraussetzungen von der Pflicht der Beaufsichtigung befreit werden können, gelten auch für Krankenhausapotheken (§ 28 Absatz 3 und § 31 Absatz 4 ApBetrO).