

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

FORMBLATT

- **Dokumentation der Befugnisse des nichtapprobier-
ten pharmazeutischen Personals**

Stand der Revision: 02.03.2023

Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 Abs. 1 ApBetrO

Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Die Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden, sie kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.

Frau/Herr _____ ist berechtigt¹,

- Patienten/Patientinnen und andere Kunden/Kundinnen
- die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen

über Arzneimittel und Medizinprodukte zu informieren und zu beraten.

Im Zweifelsfalle ist immer ein Apotheker/eine Apothekerin hinzuzuziehen. Die Information und Beratung im Rahmen des **Medikationsmanagements** gemäß § 1a Abs. 3 Nr. 6 ApBetrO ist **ausschließlich Apotheker*innen der Apotheke vorbehalten**.

Die Informations- und Beratungspflicht umfasst:

- Die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels/Medizinproduktes
- Soweit erforderlich Neben- oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung, sowie den Angaben des Patienten/der Patientin oder Kunden/Kundin ergeben
- Die Verpflichtung zur Information und Beratung, auch bei Dauermedikation
- Weiteren Informations- und Beratungsbedarf, der durch aktive Nachfrage zu stellen ist
- Im Fall der Selbstmedikation die Feststellung/Entscheidung, ob das gewünschte Arzneimittel/Medizinprodukt zur Anwendung geeignet erscheint oder ob ein Arztbesuch anzuraten ist
- Soweit erforderlich die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels/Medizinproduktes

Das Hinzuziehen eines Apothekers/einer Apothekerin ist grundsätzlich erforderlich bei^{1,2}:

- Nicht ausreichender Sachkenntnis
- Verschreibungen, die einer Änderung bedürfen

¹ Durch Ankreuzen bestimmt der Apotheker/die Apothekerin die Vorgehensweise für den Mitarbeiter/die Mitarbeiterin

² In diesen Fällen ist das Hinzuziehen des Apothekers/der Apothekerin z erforderlich

- Problemen des Patienten/der Patientin mit einem Arzneimittel, z. B. UAW
- Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch
- Arzneimittelrisiken, die gemeldet werden müssen
- Weitergehender Arzneimittelinformation, die über die Information und Beratung des Patienten/der Patientin bzw. des Kunden/der Kundin hinausgeht
- Informationen und Beratung des Personals von Kranken- und Pflegeeinrichtungen
- _____

Das Hinzuziehen eines Apothekers/einer Apothekerin ist in Hinblick auf die Rezeptbelieferung erforderlich bei^{1,2}:

- Interaktion kontraindiziert** (lt. Klassifikation der Interaktionen anhand der klinischen Relevanz in der ABDADatenbank)
- Interaktion schwerwiegend** (Klassifikation der Interaktionen anhand der klinischen Relevanz in der ABDADatenbank)
- Bei schwerwiegenden Wechselwirkungen oder Gegenanzeigen
- Rücksprache mit Angehörigen der Heilberufe
- _____

Das Hinzuziehen eines Apothekers/einer Apothekerin ist in der Selbstmedikation erforderlich bei^{1,2}:

- Unklarer Symptomschilderung durch den Patienten/die Patientin
- Anderen Erkrankungen des Patienten/der Patientin oder weiteren angewandten Arzneimitteln
- Anzeichen für ein Überschreiten der Grenzen der Selbstmedikation
- _____

Ort, Datum _____

Unterschrift Mitarbeiter*in _____

Unterschrift Apothekenleiter*in _____

Abzeichnungsbefugnis gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO

(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 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 § 17 Abs. 5 Satz 3 ApBetrO (erkennbarer Irrtum, nicht lesbar, sonstige Bedenken) 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.

Frau/Herr _____ ist zum Abzeichnen von Verschreibungen (Abzeichnungsbefugnis gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO)³

- befugt.
- nicht befugt.

Ort, Datum _____

Unterschrift Mitarbeiter*in _____

Unterschrift Apothekenleiter*in _____

Ist sich der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der/die pharmazeutisch-technische Assistent*in Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung mit der gebotenen Sorgfalt abgibt, kann die Abzeichnungsbefugnis zurückgezogen werden.

³ Durch Ankreuzen bestimmt der Apotheker/die Apothekerin die Vorgehensweise für den Mitarbeiter/die Mitarbeiterin

Befugniserweiterung gemäß § 3 Abs. 5b und 5c ApBetrO

(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 3 entfällt die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, wenn

1. der pharmazeutisch-technische Assistent a) seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens drei Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestanden hat oder seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens fünf Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und b) über ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung verfügt und

2. der Apothekenleiter a) sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, und b) nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festgelegt hat, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt.

Pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation oder Fortbildungszertifikate im Ausland erworben oder ihren Beruf im Ausland ausgeübt haben, müssen eine Berufsqualifikation, eine Fortbildung sowie eine Berufserfahrung nachweisen, die den Maßstäben des Satzes 1 entsprechen. Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entfällt nicht bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Absatz 1 bleibt unberührt.

(5c) Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entsteht erneut, soweit der Apothekenleiter auf Grund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, oder der pharmazeutisch-technische Assistent über kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung mehr verfügt. Die schriftliche oder elektronische Festlegung nach Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b ist nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechend anzupassen.

Folgende Punkte sind Voraussetzung für das Entfallen der Beaufsichtigungspflicht des/der pharmazeutisch-technischen Assistenten/in:

- Mind. 3-jährige Berufstätigkeit in Vollzeit, bzw. entsprechender Umfang in Teilzeit **und** die staatliche Prüfung mind. mit der Gesamtnote „gut“ bestanden
Alternativ: Mind. 5-jährige Berufstätigkeit in Vollzeit, bzw. entsprechender Umfang in Teilzeit
- Nachweis eines gültigen Fortbildungszertifikats einer Apothekerkammer
- Einjährige, zuverlässige Berufstätigkeit im Verantwortungsbereich des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin in der jeweiligen Apotheke
- Schriftliche Anhörung der/des PTA durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin mit Festlegung der Tätigkeiten ohne Aufsichtspflicht

Frau/Herr _____ darf folgende pharmazeutische Tätigkeiten, die nicht ausschließlich dem approbierten pharmazeutischen Personal bzw. einer nach § 2 Abs. 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigten Person vorbehalten sind, ohne Aufsicht ausüben⁴:

- Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln (gem. § 7 ApBetrO)
- Herstellung und Prüfung von Defektur Arzneimitteln (gem. § 8 ApBetrO)
- Prüfung von Ausgangsstoffen (gem. § 11 ApBetrO)
- Prüfung von FAM und Medizinprodukten (gem. § 12 ApBetrO)
- Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf GKV-Verordnungen ohne vorausgehende Vorlage (gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO)
- Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf privatärztlichen Verordnungen ohne vorausgehende Vorlage (gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO)

Dies gilt **nicht** bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden.

Frau/Herr _____

bestätigt, über den Umfang der Befreiung von der Aufsichtspflicht informiert worden zu sein. Auf etwaige Anmerkungen/Rückfragen ist der Apothekenleiter eingegangen. (*Satz ggf. streichen, falls ohne Anwendung*)

Ort, Datum _____

Unterschrift Mitarbeiter*in _____

Unterschrift Apothekenleiter*in _____

⁴ Durch Ankreuzen bestimmt der Apotheker/die Apothekerin die Vorgehensweise für den Mitarbeiter/die Mitarbeiterin

Dokumentation über die Vorlage eines gültigen Fortbildungszertifikats einer Apothekerkammer als Nachweis der regelmäßigen Fortbildung gem. § 3 Abs. 5b ApBetrO

Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer vorgelegt am	Fortbildungszertifikat gültig bis ⁵	Bestätigung der Vorlage durch Apothekenleiter*in

⁵ Befugniserweiterung entfällt bei ungültig gewordenem bzw. nicht aktualisiertem Fortbildungszertifikat