

Apothekerkammer des Saarlandes  
Saarländischer Apothekerverein



## Referentenentwurf Novellierung Apothekenbetriebsordnung

30. November 2011

Carsten Wohlfeil  
Elmar Thome

1

## Allgemein:

- Ankündigung RefE Pharmazierätetagung 18.10.2011
- Versendung durch BMG 20.10.2011, 16:44 Uhr
  - Frist zur Stellungnahme 18.11.2011
- Kabinett: 20.12.2011
- BRatGesA: 25.01.2012
- Brat: 10.02.2012
- geplantes In Kraft treten: 01.04./05.2012
  
- Ablauf ABDA
  - ABDA-RS 20.10.2011
  - 1. Entwurf Stellungnahme an MO 27.10.2011
  - Stellungnahmen MO
  - a.o. ABDA-MV am 08.11.2011

2

## Was haben wir erreicht?

- Gestrichen u. a.
  - Vermengung Botendienst und Versandhandel
  - Rezeptsammelstellen ohne Bedarfsprüfung
  - „CoBox“
  - Vertraulichkeit der Beratung
  - Anwendung EU-GMP-Leitfaden für parenterale Arzneimittel
  - Fortbildungspflicht für Apotheker
  - Qualifikation des für die Herstellung und Prüfung verantwortlichen Apothekers
  - Vorlagepflicht durch PTA
  - Rücknahme von Arzneimitteln und erneute Abgabe („second hand“)
  - Lagerräume in KH und Heimen
  - 3-Tage-Abwesenheit-Meldepflicht

3

## Definitionen (§ 1a)

- Pharmazeutisches Personal
- Nichtpharmazeutisches Personal
- **Pharmazeutische Tätigkeiten** (jetzt auch Abgabe von apo.pfl. Medizinprodukten → apo.pfl. AM gleichgestellt)
- **Patientenindividuelles Stellen (= Rezeptur)**
  - Manuelle Zusammenstellung der Arzneimittel
- **Patientenindividuelle Verblisterung (= Defektur)**
  - Maschinelle Neuverpackung der Arzneimittel in einem folienverschweißten Behältnis
- **Ausgangsstoffe**
  - Stoffe und primäre Verpackungsmaterialien
  - Begründung: aber auch Arzneimittel, Lebensmittel, kosmetische Mittel
- Primäre Verpackungsmaterialien
- Rezepturarzneimittel
- Defekturarzneimittel (inkl. Maschinelle Verblisterung)

4

## Definition (§ 1a)

- **Apothekenübliche Waren**
  - Mittelbarer oder unmittelbarer Zweck
  - Gestrichen: Medizinprodukte
  - Neu: kosmetische Mittel
- **Apothekenübliche Dienstleistungen**
  - Mittelbarer oder unmittelbarer Zweck
- Kritische Ausrüstungsgegenstände
- Kalibrierung
- Qualifizierung
- Validierung

Widerspruch zu  
→ Keine Beeinträchtigung des Versorgungsauftrags (§ 2)  
→ Einrichtung der Offizin: Wahrung des Charakters der Apotheke (§ 4)

5

## Apothekenleiter (§ 2)

- Neben Arzneimitteln **und Medizinprodukten**
  - Apothekenübliche Waren und apothekenübliche Dienstleistungen nur in einem Umfang, der den Versorgungsauftrag nicht beeinträchtigt
- Medizinprodukte Bestandteil des Versorgungsauftrags?
  - Charakter der Apotheke geprägt durch Medizinprodukte ( 4 Abs. 2a RefE)?

6

## Qualitätsmanagementsystem ( § 2a)

- Funktionierendes QMS
  - Defektur Arzneimittel
  - Patientenindividuelle Verblisterung ( § 34)
  - Patientenindividuelle Herstellung von Parenteralia ( § 35)
- Regelmäßige Selbstinspektionen
- Teilnahme an geeigneten Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung (Ringversuche)
  - Ungleichbehandlung mit pharm. Unternehmen mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG
- Selbstinspektionen und externe Qualitätsüberprüfungen sind zu dokumentieren
- Schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge
- Keine Pflicht zur Zertifizierung
- Übergangsfrist: 2 Jahre nach Inkrafttreten



7

## Apothekenpersonal (§ 3)

Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, für die ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a erforderlich ist, darf auch durch **nichtpharmazeutisches** Personal erfolgen, soweit es entsprechend qualifiziert ist ... und unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet.



8

## Betriebsräume – allgemein (§ 4)

- Mindesträume (110 m<sup>2</sup>)
  - Offizin
  - Laboratorium
  - Ausreichend Lagerraum
  - Nachtdienstzimmer
- Anforderungen
  - Abtrennung von anderweitig gewerblichen Räumen
- Schutz vor dem Zutritt Unbefugter
  - Ausreichende Beleuchtung und Belüftung, ggf. Klimaanlage
  - Einwandfreier baulicher und hygienischer Zustand
  - Raumeinheit

9

## Betriebsräume – allgemein (§ 4)

- Rezeptur:
  - Darf nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden.
  - Abtrennung von anderen Bereichen der Apotheke mindestens von 3 Seiten raumhoch.
  - Leichte Reinigung von Wänden und Oberflächen.
  - Eigener Arbeitsplatz für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenzubereitungen enthalten.

10

## Ausnahmen von der Raumeinheit (§ 4)

- Versorgung von Krankenhäusern *und Heimen*
- Versand
- Nachtdienstzimmer
- *Herstellung Parenteralia*
- *Maschinelle Verblisterung*
  
- Angemessene Nähe zur Apotheke
  
- Keine Anmietung von Räumen im Krankenhaus oder Heimen



11

## Ausnahmen von der Raumeinheit (§ 4)

- Bei Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen: Separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche.

Anmerkung: Räume, die sich nicht in der Raumeinheit befinden, zählen für die Mindestfläche von 110 qm nicht mit.



12

## Offizin (§ 4)

- Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen und *barrierefrei (= behindertengerecht) erreichbar (Soll-Vorschrift)*.
- Vertraulichkeit der Beratung an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden.
- Gestaltung der Offizin, dass der Eindruck einer Apotheke gewahrt wird.

13

## Zweigapotheken, Filialapotheken (§ 4)

- Gleichstellung Filialapotheken mit Zweigapotheken
  - Offizin
  - Ausreichend Lagerraum
  - Nachdienstzimmer
  - *Keine Arbeitsplätze für Rezeptur, kein Laboratorium*
  - *Ausreichend, wenn in einer der Apotheken des Filialverbands vorhanden*
- Keine Bedarfsprüfung
- Mindestgröße?
- Apotheken 1. und 2. Klasse

14

## Hygienemaßnahmen (§ 4a)

- Geeignete Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume bei allen Herstellungsprozessen
  - Sicherstellung der mikrobiologischen Qualität
- Schriftlicher Hygieneplan
- Dokumentation der Durchführung der Hygienemaßnahmen

15

## Wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5)

Folgende HiMi sind vorrätig zu halten:

- Herstellung und Prüfung im Rahmen des Apothekenbetriebs
- Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel
- Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel
- Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften
  
- Sie können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.

16

## Wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5)

ergo:

Pflichtausstattung wird in das Belieben  
des Apothekers gestellt

Problem:  
Revision

17

## Prüfung der Arzneimittel (§ 6)

- Prüfung nach anerkannten pharmazeutischen Regeln
  - Arzneibuch
- Streichung Anlage 1 (Prüfgeräte, Prüfmittel)
  - Verantwortung des Apothekenleiters, moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasste Geräte anzuschaffen

18

## Herstellung der Arzneimittel (§§ 4, 6, 7)

- Mindestausstattung für die Herstellung bestimmter Darreichungsformen:
  - Kapseln, Salben, Pulver, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula
  - Herstellung steriler Arzneimittel
- Geräte zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke
  - Alternativ: Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel

19

## Rezepturarzneimittel (§§ 4, 6, 7)

- Herstellung grundsätzlich nach standardisierten und vom Apotheker unterschriebenen **Herstellungsvorschriften**
  - Allgemeine Festlegungen zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform
  - Inprozesskontrollen
  - Verpackung
  - Kennzeichnung
- Nicht standardisierte Rezepturen
  - Pharmazeutische Beurteilung, Plausibilitätsprüfung

20

## Rezepturarzneimittel (§§ 4, 6, 7)

- **Dokumentation** zur Nachvollziehbarkeit:
  - Eingesetzte Ausgangsstoffe
  - Einwaage
  - Name des Patienten
  - Name des verschreibenden Arztes ...
- Schriftliche Freigabe durch Apotheker
- Keine analytische Prüfung
  - Qualität durch Herstellungsverfahren und Inprozesskontrollen

21

## Defekturarzneimittel (§ 8)

- Herstellungsvorschrift von Apotheker unterschrieben
- Herstellungsprotokoll
- **Prüfvorschrift** (Begründung: analytische Prüfung)
  - Probenahme
  - Prüfmethode
  - Art der Prüfungen, einschließlich zulässiger Grenzwerte
- **Prüfprotokoll**

Anforderungen an industrielle Herstellung werden auf Apotheken übertragen.

22

## Großherstellung (§§ 9, 10)

- 9 und 10 werden aufgehoben
- Für Herstellung über die 100er-Regelung hinaus
  - Herstellungserlaubnis nach 13 AMG erforderlich

23

## Kennzeichnung Rezepturen (§ 14)

- Name und Anschrift Apotheke
- Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl
- Art der Anwendung
- **Gebrauchsanweisung** (bisher nur in AM-Verschreibungs-VO)
- **Inhaltsstoffe**
  - Wirkstoffe nach Art und Menge
  - **Konservierungsmittel** nach Art und Menge
  - **Bei Arzneimitteln zur parenteralen, topischen oder zur Anwendung am Auge – alle Bestandteile nach Art und Menge**
- Herstellungsdatum
- Ablauffrist, **ggf. Angabe der Haltbarkeit nach Anbruch**
- **Ggf. Gebrauchs- und Warnhinweise**
- Name des Patienten
- Bei Rezepturen mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften: Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung

24

## Vorratshaltung (§ 15) (Anlage 2 + 3 entfallen)

- Durchschnittlicher Wochenbedarf Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte
- Zuzüglicher Vorrat in „bedarfsgerechtem Umfang“
  - Analgetika, Betäubungsmittel
  - Antibiotika, Chemotherapeutika
  - Antihistaminika
  - Glukocorticosteroide, hochdosiert zur Injektion und Inhalation
  - Antischaummittel
  - Medizinische Kohle
  - Tetanus-Impfstoff
  - Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.
  - Hepatitis B-Immunglobulin
  - Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung

25

## Erwerb und Abgabe von AM, MP<sub>(neu!)</sub> und apo.übl. Waren (§ 17)

- Bezug von Arzneimitteln nur von Betrieben
  - Erlaubnis nach 13 oder 52a AMG
- Ausnahmen
  - Einfuhr von Arzneimittel nach 73 AMG
  - Innerhalb des Filialverbunds
  - Unter bestimmten Voraussetzungen Bezug von einer anderen Apotheke (dringender Fall)
- Einkaufsgemeinschaften?
- Verkauf Apotheke?

26

## Botendienst (§ 17)

- Zustellung durch Boten der Apotheke ohne Erlaubnis nach § 11a ApoG zulässig
  - *Streichung „Einzelfall“*
- Sofern keine Beratung zuvor in der Apotheke
  - *Beratung durch das pharmazeutische Personal in Zusammenhang mit der Auslieferung*

??? Versandhandel ???

27

## Information und Beratung (§ 20)

- Verpflichtung des Apothekers
- Nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal
  - *Schriftliche Festlegung durch Apothekenleiter*
  - *Abgrenzung, wann Apotheker hinzu zu ziehen*
- Feststellung Beratungsbedarf durch Nachfrage
- Angebot Beratung
- Beratung
  - Notwendige Informationen über sachgerechte Anwendung des Arzneimittels
  - Ggf. Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen sowie sachgerechte Aufbewahrung
  - Selbstmedikation: Eignung des gewünschten Arzneimittels
- Ausreichend vertrauliche Atmosphäre
  - Mindestens Erschwernis des Mithörens

??? Versandhandel ???

28

## Information und Beratung (§ 20)

- Umsetzung Patientenrichtlinie (2011/24/EU)
  - Informationen zur Unterstützung des Patienten
- Inhalte:
- Sachkundige Entscheidungen über Behandlungsoptionen
  - Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der Leistungen
  - Klare Preisinformationen
  - Klare Rechnungen
  - Zulassungs- oder Registrierungsstatus der Apotheke
  - Versicherungsschutz
  - Berufshaftpflicht
- (z.B. durch Aushang in der Apotheke)

29

## Dienstbereitschaft (§ 23)

- Keine Dienstbereitschaft in bestimmten Zeiten,
  - montags bis sonnabends von 0:00 bis 8:00 Uhr
  - montags bis freitags von 18:30 bis 24:00 Uhr
  - ...
- sofern die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke sichergestellt ist
- Heute: Schließungsanordnung
- Zukünftig: Öffnungsanordnung?
- Regelung Filialverbund
  - Übernahme durch andere Filiale, wenn diese in **räumlicher Nähe** und innerhalb des **gleichen Notdienstbezirks**

30

## Rezeptsammelstellen (§ 24)

- Keine wesentliche Änderung
- Schutz des Sammelbehälters vor dem Zugriff unberechtigter Personen
- Angabe, ob Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll.

31

## Patientenindividuelle Verblisterung (§ 34)

(betrifft nur maschinelle Verblisterung, nicht das Stellen)

- **Separater Raum nur für diesen Zweck** (angemessene Größe / Zugang über einen für getrennte Umkleidevorgänge geeigneten Zwischenraum)
- **QMS nach 2a**
  - Art der zu verblisternden festen oralen Darreichungsformen
  - Zwischenlagerung und Kennzeichnung entblisterter Arzneimittel (Lagerung, Standzeiten, Datum der entblisterung)
  - Vermeidung Kreuzkontaminationen und Verwechslungen
  - Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Geräte und des Raumes
  - Primäre Verpackungsmaterialien und Qualitätsprüfungen
  - Herstellungsvorschriften und -protokolle
  - Blisterkennzeichnung
- **Schulung Personal** (auch nicht-pharmazeutisches Personal einsetzbar)

32

## Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung (§ 35)

- Separater Raum plus Zwischenraum
- QMS nach 2a, darin zu regeln:
  - Arzneimittel, primäre Verpackungsmaterialien und Qualitätsprüfungen
  - Vermeidung Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen
  - Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Geräte und des Raumes
  - Validierung der Prozess inkl. Revalidierung
  - Herstellungsvorschriften und -protokolle
  - Ggf. Transport
  - Schutzkleidung
- Schulung Personal (auch nicht-pharmazeutisches Personal einsetzbar)

33

## Was ist noch zu tun?

- Pick up-Stellen
- Gleichstellung Filialapotheken – Zweigapotheken
  - Ausstattung
  - Notdienst
- Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen
- Versandhandel
- Ausstattung der Apotheke
  - Wissenschaftliche Hilfsmittel - DAC/NRF
  - Prüfgeräte, Prüfmittel
- QMS
  - Defektur
  - Externe Qualitätsüberprüfung

34



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**

35