

Anschrift der Bearbeiterin

Sigrid Ruhnke-Schüßler
Heinrich-Heine-Weg 4
67125 Dannstadt-Schauernheim
E-Mail: Ruhnke@bbsw2-lu.de

Die in diesem Buch aufgeführten Angaben wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können Bearbeiterin und Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

ISBN 978-3-7692-4441-0

© 2008 Deutscher Apotheker Verlag
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
www.deutscher-apotheker-verlag.de
Printed in Germany

Satz: primustype R. Hurler GmbH, Notzingen
Druck und Bindung: Kösel GmbH, Altusried-Krugzell
Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Vorwort zur 19. Auflage

Die erste Auflage des Buches im Jahre 1965 wurde von Herrn Dr. Götz als reines Prüfungsvorbereitungsbuch mit dem Titel „Die Helferinnenprüfung in Fragen und Antworten“ konzipiert. Heute wird das Werk nicht nur zur Vorbereitung sowohl für die Zwischen- als auch für die Abschlussprüfung, sondern während der gesamten Ausbildungszeit als Nachschlagewerk, das den Wissensstoff in komprimierter Form enthält, verwendet. Daher heißt das Buch heute „Die PKA-Ausbildung in Fragen und Antworten“.

Die vorliegende 19. Auflage wurde von mir – unter Einbeziehung meiner langjährigen Erfahrung als Apothekerin und Fachlehrerin für PKA – inhaltlich überarbeitet und aktualisiert.

Die wichtigsten gesetzlichen Änderungen z. B. im Bereich der Gefahrstoffverordnung oder der Ladenöffnungszeiten sowie die Verbote der Gewährung von Naturalrabatten bei Arzneimitteln wurden ebenso wie der Wegfall der Verordnung über brennbare Flüssigkeiten in der Neuauflage berücksichtigt.

Der Aufbau des Buches wurde in der 18. Auflage strukturell dahingehend geändert, dass jeder Frage direkt die entsprechende Antwort folgt. Dies hat sich bewährt und wurde deshalb beibehalten. Diese Anordnung ermöglicht es den PKA durch Abdecken der Antworten den jeweiligen Kenntnisstand ohne lästiges Umblättern sofort zu überprüfen.

Ein umfangreiches Sachregister dient der leichteren Orientierung.

Die Hinweise auf die entsprechenden Kapitel der Lehrbücher Knoellinger/Berger und Eckert-Lill/Gebler wurden aktualisiert.

Viele Fragen sind ausführlicher beantwortet, als es die Fragestellung eigentlich verlangt. Damit wird den Schülerinnen die Möglichkeit gegeben, sich gründlich zu informieren und Sachzusammenhänge besser zu verstehen.

Ganz herzlich möchte ich mich bei Frau Dr. Reiber vom Deutschen Apotheker Verlag bedanken, die mir durch ihre freundliche Unterstützung die Arbeit erleichtert hat.

Ich wünsche allen PKAs viel Freude und Erfolg bei der Arbeit mit diesem Buch.

Dannstadt, im Mai 2008

Sigrid Ruhnke-Schübler

Inhaltsverzeichnis

1. Berufskunde	1
1.1 Die Ausbildung zum/zur pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten	1
1.2 Gesundheitswesen	6
1.3 Standesorganisationen	8
2. Grundzüge der Gesetzeskunde	12
2.1 Apothekengesetz	12
2.2 Apothekenbetriebsordnung	15
2.3 Arzneimittelgesetz	22
2.4 Betäubungsmittelgesetz	30
2.5 Verkehr mit Alkohol	36
2.6 Verkehr mit brennbaren Flüssigkeiten	38
2.7 Gefahrstoffverordnung	40
2.8 Eichordnung	47
2.9 Verpackungsverordnung	49
2.10 Weitere Gesetze und Verordnungen	51
2.11 Arbeitsrecht und Tarifrecht	55
3. Sachkunde	63
3.1 Behältnisse (Stand- und Abgabegefäße) und ihre Reinigung	63
3.2 Geräte und ihre Pflege	69
3.3 Pharmazeutisch-technische Hilfsarbeiten	81
3.4 Bücher und sonstige Hilfsmittel	91
4. Warenkunde	97
4.1 Arzneimittel	97
4.2 Arzneimittel aus der Chemie und dem Mineralreich	112
4.3 Arzneimittel aus dem Pflanzenreich	125

4.4	Arzneimittel aus dem Tierreich	145
4.5	Arzneiformen	147
4.6	Lagerung von Arzneimitteln	163
4.7	Mineralwässer	170
4.8	Homöopathie	171
4.9	Medizinprodukte	175
4.10	Verbandmittel	177
4.11	Hilfsmittel	199
4.12	Pflanzenschutz und Schädlingsbekämpfung	213
4.13	Ernährung und Verdauung	223
4.14	Säuglingsernährung	233
4.15	Säuglingspflegemittel	238
4.16	Körperpflege und Kosmetik	239

5. Apothekenspezifische Fachsprache (Nomenklatur) 264

6. Warenbewirtschaftung 284

6.1	Bestellung (Beschaffung)	284
6.2	Wareneingang und Retouren	291
6.3	Rabatte	294
6.4	Überwachung des Warenlagers	296
6.5	Apothekenbezogene elektronische Datenverarbeitung	304

7. Preisbildung (Taxieren) 321

8. Kaufmännische und organisatorische Tätigkeiten 330

8.1	Betriebswirtschaft	330
8.2	Zahlungsverkehr	339
8.3	Buchführung und Rechnungswesen	347
8.4	Büroorganisation	357
8.5	Rezeptabrechnung	365

9. Sozialversicherung	373
9.1 Allgemeines	373
9.2 Krankenversicherung	375
9.3 Pflegeversicherung	381
9.4 Rentenversicherung	383
9.5 Arbeitslosenversicherung	385
9.6 Unfallversicherung	387
<u>Nachweis der Abbildungen</u>	391
<u>Sachregister</u>	393

Abkürzungen

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ADA	Arbeitgeberverband Deutscher Apotheker
ADEXA	Kunstbegriff für Apothekengewerkschaft
AEV	Arbeiter Ersatzkassen Verband
AMG	Arzneimittelgesetz
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApG	Apothekengesetz
BAK	Bundesapothekerkammer
BEK	Barmer Ersatzkasse
BfA	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BKK	Betriebskrankenkasse
BLZ	Bankleitzahl
BtM	Betäubungsmittel
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
BVG	Bundesversorgungsgesetz
CD	Compact Disk
Ch.-B.	Chargenbezeichnung
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
DAK	Deutsche Angestelltenkrankenkasse
DAV	Deutscher Apothekerverband e. V.
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
DFÜ	Datenfernübertragung
DHU	Deutsche Homöopathische Union
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EAN	European Article Number, Europäische Artikelnummer
EDO	Ein-Dosis-Ophthalmole
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EK	Einkaufspreis
EuAB	Europäisches Arzneibuch
GB	Gigabyte
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

HAB	Homöopathisches Arzneibuch
HGB	Handelsgesetzbuch
HV	Handverkauf
IDF	Identifikation
I. E.	Internationale Einheit
IK	Institutionskennzeichen
IKK	Innungskrankenkasse
KKH	Kaufmännische Krankenkasse
LAK	Landesapothekerkammer
LAV	Landesapothekerverband
LKK	Landwirtschaftliche Krankenkasse
LSF	Lichtschutzfaktor
LVA	Landesversicherungsanstalt
MB	Megabyte
MGDA	Marketinggesellschaft Deutscher Apotheker e. V.
MPG	Medizinproduktegesetz
NR	Naturalrabatt
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
OP	Originalpackung
OTC	Over the Counter, über den Ladentisch
PC	Personal-Computer
Ph.Eur.	Pharmacopoea Europaea, Europäisches Arzneibuch
POR	Point of Reordering
POS	Point of Sale
PZ	Pharmazeutische Zeitung
PZN	Pharma-Zentralnummer
Reg.-Nr.	Registriernummer
StGB	Strafgesetzbuch
TK	Techniker Krankenkasse
TTS	Transdermales therapeutisches System
UV	Unfallversicherung
VbF	Verordnung über brennbare Flüssigkeiten
VDAK	Verband der Angestelltenkrankenkassen
VK	Verkaufspreis
ZL	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V.
Zul.-Nr.	Zulassungsnummer

1. Berufskunde

1.1 Die Ausbildung zum/zur pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl., Kap. A 1 bis A 17.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl., Kap. 1, Ausbildung.

- 1** Durch welche Verordnung ist die Ausbildung zum/zur pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten (PKA) geregelt?

Die Ausbildung zum/zur PKA ist in der „Verordnung über die Berufsausbildung zum pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten/zur pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten“, kurz Ausbildungsverordnung für PKA genannt, bundeseinheitlich geregelt.

- 2** Auf welchem Gesetz beruht die Ausbildungsordnung?

Die Ausbildungsverordnung beruht auf dem Berufsbildungsgesetz (BBiG). Dieses ist ein Rahmengesetz, das für alle staatlich anerkannten Ausbildungsberufe gilt.

- 3** Welche Stelle ist für die Ausbildung zur PKA zuständig?

Die für die Ausbildung zur PKA zuständige Stelle im Sinne des Berufsbildungsgesetzes ist die jeweilige Apothekerkammer.

- 4** Wo erfolgt die Ausbildung und wie nennt man das System dieser Ausbildung?

Die Ausbildung erfolgt sowohl in der Apotheke als auch in der Berufsschule. In der Apotheke erlernt die Auszubildende in erster Linie die praktischen Tätigkeiten, die sie für ihren Beruf braucht, in der Berufsschule wird ihr vor allem die Theorie beigebracht.

Dieses System der betrieblichen und berufsschulischen Ausbildung nebeneinander nennt man duales System.

- 5** Bei welchen Stellen muss die Auszubildende vor Beginn der Ausbildung gemeldet werden?

Vor Beginn der Ausbildung muss die Auszubildende bei der Apothekerkammer, bei der Krankenkasse für die Sozialversicherung und bei der zuständigen Berufsschule gemeldet werden.

- 6** Inwieweit besteht während der Ausbildungszeit ein vertragliches Verhältnis?

Vor Einstellung schließt der Apothekenleiter als Ausbilder einen Berufsausbildungsvertrag mit der Auszubildenden ab.

7 Was wird in dem Ausbildungsvertrag angesprochen und geregelt?

Dieser Vertrag enthält Angaben über die Ausbildungszeit, wie z. B. Dauer der Ausbildung, Probezeit, vorzeitige Beendigung und Verlängerung des Berufsausbildungsverhältnisses, über die Pflichten des Ausbildenden und Auszubildenden, die Vergütung und Urlaub, Kündigung, Weiterbeschäftigung nach Abschluss der Berufsausbildung, Zeugnis und Beilegung von Streitigkeiten.

8 Wem ist der Vertrag zur Genehmigung vorzulegen?

Dieser Vertrag ist zur Genehmigung der Apothekerkammer vorzulegen, in deren Bereich sich die Ausbildungsapotheke befindet.

9 Warum ist der Vertrag der Apothekerkammer vorzulegen?

Die Kammer setzt den Prüfungsausschuss ein und fertigt den PKA-Brief nach bestandener Prüfung aus. Daher wird dort auch ein Verzeichnis der Berufsausbildungsverhältnisse geführt, in das der wesentliche Inhalt des Ausbildungsvertrages (Name und Adresse des Ausbildenden, Name des Auszubildenden, Geburtsdatum, Ausbildungszeit u. a.) eingetragen wird, falls die im BBiG genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

10 Wie lange dauert die Ausbildung?

Die Ausbildung dauert 3 Jahre.

11 Was ist die Probezeit? Welchen Sinn hat sie?

Probezeit nennt man die Zeit, mit der die Ausbildungszeit (das Berufsausbildungsverhältnis) beginnt. In dieser Zeit kann der/die Ausbildende feststellen, ob der Auszubildende sich für den Beruf als PKA eignet. Umgekehrt kann die Auszubildende in dieser Zeit klären, ob der Beruf ihren Vorstellungen entspricht.

12 Wie lange dauert die Probezeit?

Die ersten vier Monate der Ausbildungszeit gelten als Probezeit. Sie muss mindestens 1 Monat und darf höchstens 4 Monate betragen.

13 Wann kann der Ausbildungsvertrag ohne Kündigungsfrist gelöst werden?

Der Ausbildungsvertrag kann nur innerhalb der Probezeit von beiden Vertragspartnern ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist und ohne Angabe von Gründen gelöst werden.

14 Unter welcher Voraussetzung kann während der Ausbildungszeit nach Ablauf der Probezeit das Ausbildungsverhältnis gekündigt werden?

1. Aus einem wichtigen Grund ohne Einhalten einer Kündigungsfrist (fristlose Kündigung)

2. Vom Auszubildenden mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen, wenn er die Berufsausbildung zur PKA aufgeben oder sich für eine andere Berufstätigkeit ausbilden lassen will. Dann muss die Kündigung schriftlich unter Angabe des Kündigungsgrundes erfolgen.
3. Im gegenseitigen Einverständnis von Auszubildender und Ausbilder, wenn z. B. die Auszubildende nicht mehr im Bereich der Ausbildungsapotheke wohnt und die Fahrt unzumutbar ist.

15 Wo ist das Tätigkeitsgebiet der PKA gesetzlich geregelt?

Das Tätigkeitsfeld der PKA ist im Ausbildungsberufsbild gesetzlich geregelt.

16 Nennen Sie die Fertigkeiten und Kenntnisse, die Gegenstand der Berufsausbildung sind!

Die Fertigkeiten und Kenntnisse, die Gegenstand der Berufsausbildung sind, sind

1. Der Ausbildungsbetrieb
 - 1.1 Stellung der Apotheke im System gesundheitlicher Versorgung und in der Wirtschaft
 - 1.2 Arbeits- und Sozialrecht
 - 1.3 Berufsbildung
 - 1.4 Arbeitssicherheit, Umweltschutz und rationelle Energie- und Materialverwendung
2. Bürowirtschaft und Statistik
 - 2.1 Büroorganisation
 - 2.2 Informations- und Kommunikationssysteme
 - 2.3 Textverarbeitung
 - 2.4 Statistik
3. Rechnungswesen
 - 3.1 Kaufmännische Steuerung und Kontrolle
 - 3.2 Preisbildung
 - 3.3 Rezeptabrechnung
4. Warenbewirtschaftung
 - 4.1 Beschaffung
 - 4.2 Lagerung
 - 4.3 Warenwirtschaftssysteme
5. Marketing in der Apotheke
 - 5.1 Verkaufsvorbereitung
 - 5.2 Werbung und Verkaufsförderung
 - 5.3 Dienstleistungen
6. Anwenden apothekenspezifischer Fachsprache
7. Arzneimittel
 - 7.1 Arzneistoffe und Darreichungsformen
 - 7.2 Arzneimittelgruppen
8. Apothekenübliche Waren
 - 8.1 Warengruppen zur Anwendung am Menschen
 - 8.2 Pflanzenschutzmittel
 - 8.3 Beratung und Verkauf
9. Tätigkeiten nach der Apothekenbetriebsordnung
10. Gesundheitsschutz und Erste Hilfe

17 Was versteht man unter dem Ausbildungsrahmenplan?

Der Ausbildungsrahmenplan untergliedert die im Berufsbild genannten Abschnitte weiter. Die einzelnen Ausbildungsinhalte, die als Anleitung für die Vermittlung der Fertigkeiten und Kenntnisse dienen, werden hier ausführlicher und detaillierter beschrieben.

18 Was versteht man unter dem Ausbildungsplan?

Der Ausbildungsplan berücksichtigt die Besonderheiten einer speziellen Apotheke. Der Apothekenleiter erstellt unter Berücksichtigung des Ausbildungsrahmenplans einen schriftlichen Plan, der den Ausbildungsstoff sachlich und zeitlich gliedert.

19 Wodurch dokumentiert die PKA monatlich ihre Ausbildung?

Während der Ausbildungszeit hat die PKA ein Berichtsheft in Form eines Ausbildungsnachweises zu führen.*

20 Wozu dient der Ausbildungsnachweis?

Er dient zur Information über die Ausbildung. Dadurch soll der zeitliche und sachliche Ablauf der Ausbildung für den Auszubildenden, den Ausbildenden, die Berufsschule, die Kammer und die gesetzlichen Vertreter des Auszubildenden stichwortartig „nachweisbar“ gemacht werden. Es kann so der Stand der Ausbildung jederzeit nachgeprüft werden.

21 Wie oft wird das Berichtsheft geführt?

Das Berichtsheft wird monatlich geführt.

22 Wie sollen die Ausbildungsnachweise geführt werden?

Die Ausbildungsnachweise sollen so geführt werden, dass sowohl die praktischen Arbeiten und das auf Grund des individuellen Ausbildungsplanes in der Apotheke Erlernte als auch die im Berufsschulunterricht angeeigneten Kenntnisse in Stichworten eingetragen werden. Wiederholungen, die monatlich anfallen, brauchen nicht aufgeführt zu werden.

Die Eintragungen können handschriftlich oder maschinell erfolgen. Der/die Auszubildende hat es regelmäßig durchzusehen. Der Ausbildungsnachweis wird mit dem Datum versehen und sowohl vom Auszubildenden als auch vom Ausbilder unterschrieben.

23 Auf wie viele Abschnitte erstreckt sich die Prüfung?

Die Prüfung erstreckt sich auf zwei Abschnitte, die Zwischenprüfung und die Abschlussprüfung.

* Bezugsquelle: Deutscher Apotheker Verlag; Buchhandlung, Postfach 101 061, 70009 Stuttgart.
www.dav-buchhandlung.de

24 Wozu dient eine Zwischenprüfung?

Eine Zwischenprüfung dient der Ermittlung des Ausbildungsstandes nach ungefähr einem Jahr und soll dem Auszubildenden und dem Ausbildenden eine Ausbildungskontrolle ermöglichen.

25 Auf welche Kenntnisse erstreckt sich die Zwischenprüfung?

Sie erfolgt schriftlich und erstreckt sich auf die für das erste Ausbildungsjahr zu vermittelnden Kenntnisse und Fertigkeiten sowie auf den in der Berufsschule entsprechend den Rahmenlehrplänen durchgenommenen Lehrstoff:

- Apothekenbetrieb und spezifische Rechtsvorschriften
- Wareneingang und -lagerung
- Arzneimittel
- Apothekenspezifische Fachsprache (Nomenklatur)
- Wirtschafts- und Sozialkunde.

26 Wann erfolgt die Abschlussprüfung und in welche Teile gliedert sie sich?

Die Abschlussprüfung erfolgt nach der Beendigung der Ausbildungszeit, d. h. nach drei Jahren bzw. am Ende des dritten Jahres. Sie gliedert sich in einen praktischen und einen theoretischen Teil.

27 Vor welcher Institution wird die Abschlussprüfung abgelegt und wer fertigt den PKA-Brief aus?

Sie wird vor einem Prüfungsausschuss abgelegt, der von der Apothekerkammer eingesetzt wird. Den PKA-Brief fertigt nach bestandener Prüfung die Apothekerkammer aus.

28 Durch welche Umstände verlängert sich das Ausbildungsverhältnis?

Das Ausbildungsverhältnis verlängert sich, wenn der Auszubildende die Abschlussprüfung oder einen Prüfungsabschnitt der Abschlussprüfung nicht besteht, auf sein Verlangen bis zur nächsten Prüfung, höchstens um ein Jahr.

29 Wie oft kann eine nicht bestandene Abschlussprüfung wiederholt werden?

Eine nicht bestandene Abschlussprüfung kann zweimal wiederholt werden.

30 Womit endet das Ausbildungsverhältnis?

Das Ausbildungsverhältnis endet

1. mit dem Ablauf der Ausbildungszeit
2. mit dem Bestehen der Abschlussprüfung, auch wenn die Ausbildungszeit noch nicht beendet ist
3. mit einer vorzeitigen Kündigung.

- 31** Wie ist das Arbeitsverhältnis, wenn der Auszubildende im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis weiter beschäftigt wird?

Wird der Auszubildende im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis weiterbeschäftigt, ohne dass hierüber ausdrücklich etwas vereinbart worden ist, so gilt ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit als begründet.

1.2 Gesundheitswesen

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl., Kap. A 29 bis A 32.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl., Kap. 2.1 Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens.

- 1** Wer ist für alle Fragen des Gesundheitswesens auf Bundesebene zuständig?

Auf Bundesebene ist für alle Fragen des Gesundheitswesens das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), kurz Bundesgesundheitsministerium genannt, zuständig.

- 2** Nennen Sie wichtige Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Wichtige Einrichtungen des Gesundheitswesens sind:

- Das Robert-Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten
- Das Bundesinstitut für Risikobewertung
- Das Bundesinstitut für Sera und Impfstoffe (ehemals Paul-Ehrlich-Institut), das u. a. für die Zulassung von Sera und Impfstoffen zuständig ist
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM mit Bundesopiumstelle.

- 3** Welche Aufgaben hat das Robert-Koch-Institut?

Das Robert-Koch-Institut hat die Aufgabe, übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten zu erkennen, zu verhüten und zu bekämpfen, z. B. AIDS. Ferner unterstehen ihm die Durchführung des Gentechnikgesetzes und Risikoerfassung und -bewertung von gentechnischen Produkten.

- 4** Welche Aufgaben hat das Bundesinstitut für Risikobewertung?

Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat die Aufgabe, den Gesundheitsschutz sicherzustellen im Hinblick auf Lebensmittel und kosmetische Mittel, Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel und Chemikalien.

- 5** Welche Aufgaben hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und wo hat es seinen Sitz?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Sitz in Bonn ist mit den folgenden Aufgaben betraut:

- Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln
- Zulassung von Arzneimitteln
- Registrierung homöopathischer Arzneimittel
- Risikoerfassung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Entwicklung von Maßnahmen zur Risikoabwehr
- Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln.

- 6** Von wem wird das Gesundheitswesen auf Länderebene wahrgenommen?

In den einzelnen Bundesländern, denen nach dem Grundgesetz die Durchführung der gesundheitspolitischen Aufgaben obliegt, untersteht das Gesundheitswesen dem Innen- oder Sozialministerium. Wenn ein Bundesland in Regierungsbezirke eingeteilt ist, so gibt es als mittlere Landesgesundheitsbehörde entweder eine Bezirksregierung oder ein Regierungspräsidium. Diese ist auch für das Apotheken- und Arzneimittelwesen zuständig.

Die mittlere Landesgesundheitsbehörde hat folgende Aufgaben:

- Erteilung der Betriebserlaubnis für Apotheken
- Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung des Berufs der Pharmazeutisch Technischen Assistentin
- Überwachung der pharmazeutischen Hersteller, Großhandlungen und Apotheken.

Zu der Abteilung gehört ein beamteter Apotheker. Von der Medizinalabteilung erhalten die Gesundheitsämter ihre Weisungen.

- 7** Welche Einrichtung ist das Gesundheitsamt?

Das Gesundheitsamt ist eine Behörde des Stadt- bzw. Landkreises. Sie ist somit die unterste Behörde der Gesundheitsverwaltung.

- 8** Welche Aufgaben hat das Gesundheitsamt?

Das Gesundheitsamt hat folgende Aufgaben zu erfüllen: Es ist auf dem Gebiet des öffentlichen Gesundheitswesens tätig und erteilt Gutachten. Ferner unterliegt dem Gesundheitsamt die Alkohol- und Rauschgiftbekämpfung, die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Giften außerhalb von Apotheken, Bekämpfung auftretender Seuchen und Epidemien, Durchführung von Schutzimpfungen und Reihendurchleuchtungen, Mütterberatung.

1.3 Standesorganisationen

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl., Kap. A 34 bis A 41.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl., Kap. 2.1 Berufsvertretungen der Apotheker und andere zentrale Institutionen.

1 Wie sind die bundesdeutschen Apotheker/innen als Berufsstand organisiert?

Die bundesdeutschen Apotheker/innen sind in den Apothekerkammern und -verbänden organisiert. Jedes Bundesland hat eine Landesapothekerkammer (LAK) und einen Apothekerverband (LAV). Beide haben verschiedene Aufgaben.

2 Wie haben sich die Landesapothekerkammern überregional zusammengeschlossen?

Die einzelnen Landesapothekerkammern haben sich auf Bundesebene zu einer Arbeitsgemeinschaft, zur Bundesapothekerkammer (BAK) zusammengeschlossen.

3 Wie haben sich die einzelnen Apothekerverbände zusammengeschlossen?

Die Apothekerverbände haben sich zum Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) zusammengeschlossen.

4 Was ist die Apothekerkammer?

Die Apothekerkammer ist die Standesvertretung aller Apotheker/innen, d. h. sie setzt sich für die Interessen der Apotheker/innen ein. Sie kann innerhalb der gesetzlichen Bestimmungen ihre eigenen Angelegenheiten selbst regeln. Sie ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, die wie die staatlichen Körperschaften ein Weisungsrecht gegenüber ihren Mitgliedern hat. Sie wurde durch Landesgesetz errichtet und untersteht der Aufsicht des Staates.

5 Für welche anderen Berufsstände gibt es auch Kammern? Zählen Sie einige auf!

Es gibt auch für andere Berufsstände Kammern, so z. B. die Ärztekammer, Zahnärztekammer, Tierärztekammer, Architektenkammer, Rechtsanwaltskammer und die Industrie- und Handelskammer.

6 Welchen Kammern gehören die selbstständigen Apotheker/innen an?

Die selbstständigen Apotheker/innen gehören zwei Kammern an, der Apothekerkammer und der Industrie- und Handelskammer, da Apotheken in das Handelsregister eingetragen sind.

7 Welche Aufgaben hat die Apothekerkammer?

Die Apothekerkammer hat Aufgaben zu erfüllen, die sie vom Staat zugewiesen bekommen hat und die der Staat zu erfüllen hätte, würde er sie nicht an die Kammer delegieren:

- Beratung der Behörden in Fragen des Arzneimittel- und Apothekenwesens
- Vertretung des Apothekerstandes gegenüber dem Staat und der Öffentlichkeit
- Berufliche Fort- und Weiterbildung der Apotheker/innen
- Erstellung einer Berufsordnung für Apotheker/innen
- Einsatz von Berufsgerichten bei Verstößen gegen die Berufsordnung
- Regelung und Überwachung der PKA-Ausbildung, insbesondere
 - Genehmigung der Ausbildungsverträge
 - Durchführung der PKA-Zwischen- und Abschlussprüfungen
 - Ausstellung der PKA-Briefe nach bestandener Prüfung
 - Ernennung von Ausbildungsberatern.
- Förderung der Qualitätssicherung

In den meisten Bundesländern ist die Apothekerkammer auch für die Notdienstregelung der Apotheken zuständig sowie für die Befreiung von der Dienstbereitschaft.

8 Für wen ist die Zugehörigkeit zur Apothekerkammer Pflicht?

Die Zugehörigkeit zur Apothekerkammer ist für jede/n Apotheker/in Pflicht. So gehören ihr nicht nur die Apotheker/innen in öffentlichen Apotheken, sondern auch die in Krankenhausapotheken, in der Industrie, der Verwaltung und an den Hochschulen tätigen Apotheker/innen an.

9 Welches Personal der Apotheke muss der Apothekerkammer gemeldet werden?

Das pharmazeutische und nichtpharmazeutische Personal der Apotheke muss der Apothekerkammer gemeldet werden. Ausnahmen davon bilden Raumpflegerinnen, Boten und Büroangestellte.

10 Welche Aufgabe hat das Berufsgericht?

Das Berufsgericht hat die Aufgabe, Verstöße gegen die Berufsordnung berufsgerichtlich zu verfolgen und über Berufsangehörige, die gegen die Berufsordnung verstoßen, entsprechende Strafen zu verhängen, z. B. Geldbußen oder Feststellungen zu treffen, dass der Beschuldigte unwürdig ist, den Apothekerberuf auszuüben.

11 Von wem werden die wirtschaftlichen Belange der Apotheke wahrgenommen?

Die wirtschaftlichen Belange der Apotheke werden auf Bundesebene durch den Deutschen Apothekerverband (DAV) und in den einzelnen Bundesländern durch die Landesapothekerverbände (LAV) wahrgenommen, in denen sich die Apothekenleiter zu einer Berufsorganisation zusammengeschlossen haben.

12 Welchen Zweck verfolgen die Apothekerverbände und welche sind ihre Aufgaben?

Die Apothekerverbände verfolgen den Zweck, die wirtschaftlichen, gesellschaftlichen, sozialen und kulturellen Belange des Apothekers/der Apothekerin wahrzunehmen und zu fördern.

Die Apothekerverbände haben folgende Aufgaben:

- Abschluss von Arzneilieferverträgen mit den Krankenkassen und anderen Kostenträgern
- Herausgabe von Preislisten für Verbandstoffe und Hilfsmittel

- Erarbeitung von Rationalisierungsvorschlägen für den Apothekenbetrieb
- Durchführung von Fortbildungen zu betriebswirtschaftlichen Fragen des Apothekenbetriebs
- Beratung und Vertretung der Mitglieder in tarif- und arbeitsrechtlichen Fragen
- Herausgeber der Hilfstaxe, einer Arzneimittelpreisliste für Drogen, Chemikalien und deren Zubereitungen.

13 Für wen ist die Mitgliedschaft beim Apothekerverband Pflicht?

Die Mitgliedschaft ist im Gegensatz zur Apothekerkammer für Apotheker/innen freiwillig, und jedes Mitglied hat das Recht auf Beratung und Unterstützung durch den Verband innerhalb dessen Aufgabenbereiches.

14 Wie sieht das Wahrzeichen der deutschen Apotheker aus und wer darf es benutzen?

Das Wahrzeichen der deutschen Apotheken ist ein großes gotisches A in roter Farbe auf weißem Grund, in dessen linkem Schenkel sich ein Arzneikelch mit Schlange in weißer Ausführung befindet. Es wird auch als Apotheken-A bezeichnet. Dieses Symbol ist beim Deutschen Patentamt als Verbandszeichen eingetragen.

Da der Deutsche Apothekerverband e. V. Inhaber dieses Verbandzeichens ist, dürfen nur Mitglieder des Landesapothekerverbandes dieses Zeichen benutzen.

15 Was ist die ABDA?

ABDA heißt heute Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände und ist die Spitzenorganisation der Deutschen Apothekerschaft.

16 Von welchen Organisationen wird die ABDA getragen?

Die ABDA ist der Zusammenschluss aus Bundesapothekerkammer und dem Deutschen Apothekerverband.

17 Welche Aufgaben hat die ABDA?

Die ABDA hat folgende Aufgaben zu erfüllen:

- Meinungs- und Erfahrungsaustausch unter den Mitgliedsorganisationen
- Interessenvertretung der deutschen Apothekerschaft gegenüber der Regierung und anderen staatlichen Einrichtungen
- Durchführung des Deutschen Apothekertages

18 Welche weiteren Einrichtungen des Apothekerstandes gibt es noch?

Weitere Einrichtungen des Apothekerstandes sind u. a.

- das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut
- das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL)
- das Deutsche Apotheken-Museum in Heidelberg
- die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
- die Marketinggesellschaft Deutscher Apotheker (MGDA).

19 Welche Aufgaben hat das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker?

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) hat die Aufgabe, solche Arzneimittel zu prüfen, deren Prüfung in einer Apotheke in der Regel nur unter erhöhtem Aufwand an Zeit und technischer Ausstattung möglich ist.

Beispiele: Prüfung auf Sterilität und pyrogene (d. h. fiebererzeugende) Stoffe, Prüfung auf radioaktive Verseuchung, Bestimmung von Pestizid- und Schwermetallrückständen bei vielen Drogen. Darüber hinaus werden Drogen, Chemikalien und ihre Zubereitungen auf Identität, Reinheit und Gehalt geprüft. Nach Nichtbeanstandung wird ein gelbes ZL-Prüfzeichen in Verbindung mit einem Zertifikat vergeben.

Ein mit ZL-Prüfzeichen geprüftes Arzneimittel muss stets im Apothekenlabor noch auf Identität geprüft und dokumentiert werden.



Abb. 1.1 ZL-Prüfzeichen. Aus Knöllinger/Berger 2008.

20 Wofür ist die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker zuständig?

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker sammelt Meldungen über Arzneimittelrisiken. Sie informiert die Apotheken in Koordination mit dem betreffenden Hersteller und dem Arzneimittelinstitut (BfArM) in der Deutschen Apotheker Zeitung und der Pharmazeutischen Zeitung. Dort werden die Chargenrückrufe und -überprüfungen bekannt gegeben.

21 Was ist die Marketinggesellschaft Deutscher Apotheker und welche Ziele hat sie?

Die Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker (MGDA), ein Tochterunternehmen des Deutschen Apothekerverbandes, hat das Ziel, nicht apothekenpflichtige, freiverkäufliche Arzneimittel für den Verkauf in der Apotheke zu fördern. Die Firmen solcher Produkte können mit der MGDA einen Vertrag eingehen und dürfen mit dem MGDA-Zeichen (s. Abb. 1.2) für diese Präparate, die sich für die Selbstmedikation eignen, werben. Das MGDA-Zeichen wirbt mit dem Slogan: „Gesundheit aus der Apotheke – Sicherheit durch Beratung“.



Abb. 1.2 MGDA-Zeichen. Aus Gebler, Kindl 2005.

2. Grundzüge der Gesetzeskunde

2.1 Apothekengesetz

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl., Kap. B 2 bis B 5 und B 40.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl., Kap. 2.1 Arzneimittelversorgung.

1 Was regelt das Apothekengesetz?

Das Apothekengesetz regelt die Voraussetzungen zum Betreiben, Verwalten und Verpachten einer Apotheke sowie die Aufsicht über die Apotheke.

2 Welche Aufgabe hat der Apotheker/die Apothekerin?

Der Apotheker/die Apothekerin hat die Aufgabe, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Dies ist in § 1 des Bundesapothekengesetzes niedergelegt, wo es heißt:

„Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“.

Damit wird dem Apotheker eine öffentliche Aufgabe übertragen.

3 Wer darf eine Apotheke unter welcher Voraussetzung betreiben?

Eine Apotheke darf nur ein/e Apotheker/in betreiben, wenn er/sie die Betriebserlaubnis hat. Nichtapotheker können nicht Besitzer einer Apotheke sein. Ausnahmen sind bei Verwaltung und Verpachtung möglich (siehe später).

4 Unter welchen Bedingungen erhält der Apotheker die Betriebserlaubnis zum Betreiben einer Apotheke?

Er bekommt die Erlaubnis auf Antrag, wenn er u. a.

- die deutsche Staatsangehörigkeit oder die eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft (EG) besitzt,
- die deutsche Approbation als Apotheker hat,
- voll geschäftsfähig ist und die für den Betrieb einer Apotheke erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
- ferner über die Räumlichkeiten verfügt, die nach der ApBetrO vorgeschrieben sind.

5 Was versteht man unter einer Verpachtung und wann ist die Verpachtung einer Apotheke zulässig?

Die Verpachtung einer Apotheke beinhaltet das Überlassen der komplett eingerichteten Apotheke, ausgenommen Warenlager.

Die Verpachtung einer Apotheke ist zulässig, wenn

- a) der Verpächter, der der Erlaubnisinhaber ist, aus einem wichtigen Grund, z. B. Alter oder Krankheit, die Apotheke nicht mehr selbst leiten kann,
- b) der Erlaubnisinhaber stirbt, durch seine erbberechtigten Kinder, die selbst Apotheker sind, unter bestimmten Voraussetzungen, sodass die Apotheke durch Vererbung an die Kinder im Familienbesitz bleibt,
- c) nach dem Tode der überlebende erbberechtigte Ehegatte nicht selbst eine Betriebserlaubnis erhält, da er keine Approbation als Apotheker/in hat.

6 Wie sind die rechtlichen Verhältnisse einer Pacht?

Der Verpächter bleibt Besitzer der Apotheke. Der Pächter wird Inhaber der Apotheke mit einer neuen Betriebserlaubnis. Er muss Apotheker/in sein und die Apotheke persönlich in eigener Verantwortung leiten.

7 Inwieweit besteht eine Aufsicht über die Apotheken?

Die Apotheken unterstehen der Aufsicht der Behörden. Die mit der Überwachung beauftragten Personen (Regierungsapotheker und Pharmazieräte) können Anordnungen zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Apothekenbetriebes treffen.

8 Was versteht man unter der Revision einer Apotheke und von wem wird sie durchgeführt?

Unter einer Revision versteht man die Besichtigung einer Apotheke, die in der Regel vorher nicht angekündigt wird. Sie wird in den meisten Bundesländern von einem Vertreter des zuständigen Regierungspräsidiums bzw. der Bezirksregierung oder einem ehrenamtlichen Pharmazierat durchgeführt.

9 Wozu wird eine Revision durchgeführt?

Sie wird durchgeführt um festzustellen, ob die Apotheke den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung entspricht und ob die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden (Prüfen der Akten und Unterlagen).

10 In welchem Zeitraum soll eine Revision durchgeführt werden?

Eine Revision soll einmal innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren in jeder Apotheke durchgeführt werden.

11 Welche Arten von Apotheken gibt es?

Es gibt die öffentlichen Vollapotheken, Zweigapotheken und die nicht öffentlichen Krankenhausapotheken.

12 Wann darf eine Zweigapotheke errichtet werden?

Eine Zweigapotheke darf auf Antrag von einer nahegelegenen Apotheke errichtet werden, wenn infolge des Fehlens einer Apotheke ein Notstand in der Arzneimittelversorgung eintritt und wenn die dafür vorgeschriebenen Räume nachgewiesen werden.

13 Was versteht man unter einer Krankenhausapotheke und von wem wird sie geleitet?

Eine Krankenhausapotheke ist eine Apotheke, die die Aufgabe hat, die Krankenhausstationen mit Arzneimitteln zu versorgen und deren Arzneimittelvorräte zu überprüfen. Seit 01.01.2004 dürfen Krankenhausapotheken auch Patienten, die ambulant im Krankenhaus behandelt werden, mit den notwendigen Arzneimitteln versorgen. Sie wird vom Träger des Krankenhauses, z. B. der Gemeinde oder dem Landkreis eingerichtet, nachdem dem Träger die Erlaubnis dazu erteilt worden ist. Geleitet wird die Apotheke von einem Apotheker, der Angestellter des Trägers ist. Dieser kann nur durch einen Apotheker vertreten werden.

14 Was versteht man unter einer krankenhauseversorgenden Apotheke?

Unter einer krankenhauseversorgenden Apotheke versteht man eine öffentliche Apotheke, die eines oder mehrere Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt.

15 Was versteht man unter einer Filialapotheke? Welche Bedingungen gelten für die Filialapotheken?

Bisher galt die Faustregel „ein Apotheker – eine Apotheke“. Seit 01.01.2004 ist der Mehrbesitz für einen Apotheker erlaubt. Jeder Apotheker kann bis zu drei Filialapotheken betreiben, die allerdings in demselben oder im benachbarten Kreis liegen müssen. Die Filialapotheken unterliegen den gleichen Auflagen wie die Hauptapotheken: sie leisten Notdienst und haben ein Labor sowie eine Rezeptur.

Der Betreiber benötigt sowohl für seine Hauptapotheke, die er persönlich führen muss, als auch für die Filialapotheken eine Betriebserlaubnis. Die Filialapotheken werden jeweils von einem verantwortlichen Apotheker geführt.

16 Welche Vorschriften gelten für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln?

Ab 2004 ist auch in Deutschland der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, z. B. über Internetapotheken, erlaubt. Die Genehmigung zum Betreiben von Versandhandel erteilt die zuständige Behörde.

Um die Sicherheit für die Patienten zu garantieren, hat der Gesetzgeber dem Versandhandel aber enge Grenzen gesetzt.

Die wichtigsten Sicherheitsregeln sind:

- Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht ohne Rezept über den Versandhandel vertrieben werden.
- Um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, müssen die Versandapotheken ihre Qualität und Zuverlässigkeit nachweisen.
- Um Kunden wie in der Apotheke qualifiziert beraten zu können (z. B. am Telefon) müssen auch Versandapotheken Fachkräfte mit pharmazeutischem Fachwissen beschäftigen. Die Beratung muss in deutscher Sprache erfolgen.
- Die Zustellung der Arzneimittel muss sicher und schnell (innerhalb von 2 Tagen nach Eingang der Bestellung), erfolgen; die Qualität des Produkts muss erhalten bleiben.
- Die Übergabe der Lieferung darf nur an den Besteller oder an eine von ihm benannte Person erfolgen.

- 17** Wie ist die Arzneimittelversorgung von Alten- und Pflegeheimen sowie Rettungsdiensten geregelt?

Die Arzneimittelversorgung von Alten- und Pflegeheimen sowie Rettungsdiensten durch öffentliche Apotheken ist zulässig. Die näheren Bedingungen für die Arzneimittelversorgung müssen in einem schriftlichen Vertrag geregelt werden.

2.2 Apothekenbetriebsordnung

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl., Kap. B 6 bis B 32.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl., Kap. 2.2 Die Apotheke.

- 1** Durch welche Verordnung wird der Betrieb und die Einrichtung einer Apotheke gesetzlich geregelt?

Der Betrieb und die Einrichtung einer Apotheke wird durch die Verordnung über den Betrieb von Apotheken, kurz Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) genannt, gesetzlich geregelt.

- 2** Was regelt die Apothekenbetriebsordnung?

Sie regelt den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken, Krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken. Insbesondere werden geregelt

- das Apothekenpersonal,
- die Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume,
- die wissenschaftlichen Hilfsmittel (Arzneibuch, Nachschlagewerke usw.),
- die Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung, Lagerung, Vorratshaltung und Abgabe von Arzneimitteln, ferner,
- Information und Beratung,
- die Dienstbereitschaft,
- Rezeptsammelstellen und
- die apothekenüblichen Waren.

- 3** Von wem wird der Betrieb einer Apotheke geleitet?

Der Betrieb einer Apotheke ist von einem Apotheker, der nach dem Apothekengesetz die Betriebserlaubnis für die Apotheke besitzt, persönlich zu leiten. Ist er daran vorübergehend gehindert, sei es durch Urlaub oder Krankheit, muss er sich durch einen Apotheker vertreten lassen. In Ausnahmefällen kann auch ein Pharmazieingenieur oder ein Apothekerassistent die Vertretung für maximal 4 Wochen pro Jahr übernehmen.

- 4** Aus welchen zwei Gruppen besteht das Apothekenpersonal?

Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nichtpharmazeutischem Personal.

5 Wer gehört zum pharmazeutischen Personal?

Zum pharmazeutischen Personal gehören

1. Apotheker/innen,
2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,
3. Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA),
4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf der PTA befinden,
5. Apothekerassistenten (frühere Vorexaminierte),
6. Pharmazieingenieure,
7. Apothekenassistenten (der früheren DDR),
8. Pharmazeutische Assistenten (der früheren DDR).

6 Zu welchem Personal gehört eine PKA oder Helferin in einer Apotheke?

Eine PKA oder Apothekenhelferin bzw. eine Apothekenfacharbeiterin (der früheren DDR) gehört nicht zum pharmazeutischen Personal, wohl aber zum Apothekenpersonal.

7 Wie wird man Apotheker/in?

Vorraussetzung für das Erlernen des Apothekerberufs ist die allgemeine Hochschulreife (Abitur). Danach muss man an einer Universität mindestens 8 Semester (4 Jahre) Pharmazie studieren. Nach dem erfolgreichen Abschluss des Hochschulstudiums schließt sich das einjährige Praktikum an. Mindestens ein halbes Jahr des Praktikums absolviert der Pharmaziepraktikant in einer öffentlichen Apotheke, das zweite halbe Jahr kann wahlweise in einer öffentlichen Apotheke, einer Krankenhausapotheke oder in einem Betrieb der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Nach bestandenen Staatsexamen beantragt der Apotheker die Approbation. Mit der Approbation erhält der Apotheker die Erlaubnis zur Ausübung seines Berufes.

8 Was sind PTA, welche Ausbildung und welches Tätigkeitsgebiet haben sie?

PTA sind pharmazeutisch-technische Assistenten/innen, die zwei Jahre lang an einer staatlich anerkannten Lehranstalt und ein halbes Jahr lang in einer Apotheke in theoretischen und praktischen Kenntnissen ausgebildet wurden. Voraussetzung ist eine abgeschlossene Realschulbildung oder eine gleichwertige Ausbildung (Mittlere Reife). Es wird eine staatliche Prüfung abgelegt, die dazu berechtigt, eine Tätigkeit als PTA auszuüben.

Ihr Tätigkeitsgebiet ist die Herstellung, Prüfung und Untersuchung von Arzneimitteln in Rezeptur und Defektur und die Abgabe von Arzneimitteln unter Aufsicht eines Apothekers.

9 Was versteht die ApBetrO unter pharmazeutischen Tätigkeiten und von wem dürfen diese ausgeübt werden?

Unter pharmazeutischen Tätigkeiten versteht die ApBetrO die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern. Diese Tätigkeiten dürfen nur vom pharmazeutischen Personal ausgeübt werden.

10 Welche Räume sind in einer Apotheke vorgeschrieben?

Folgende Betriebsräume sind nach der ApBetrO vorgeschrieben:
Die Offizin, ein Laboratorium, ausreichender Lagerraum und ein Nachtdienstzimmer.

11 Welche Räume können noch zusätzlich vorhanden sein?

Folgende Räume sind in der Regel außerdem vorhanden: Ein Büro, das identisch mit dem Nachtdienstzimmer sein kann, ein Aufenthaltsraum für die Mitarbeiter, ein Arzneikeller, ein Lagerraum für Kartonagen, Flaschen und Dekorationen.

12 Wie müssen die Räume beschaffen sein?

Die Räume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung so beschaffen sein, dass ein ordnungsgemäßer Apothekenbetrieb gewährleistet ist. Sie sind in einwandfreiem hygienischem Zustand zu halten. Verschmutzungen auf dem Boden, insbesondere durch Fett oder Öl, müssen sofort beseitigt werden, damit kein Nachfolgender darauf ausrutscht.

13 Welche Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden müssen ergriffen werden?

Feuerlöscher müssen in ausreichender Zahl – mindestens drei, und zwar je einer für die Rezeptur, das Labor und für die Vorratshaltung brennbarer Flüssigkeiten, meist der Arzneikeller – an gut sichtbarer und leicht zugänglicher Stelle vorhanden sein. Mit der Handhabung eines Feuerlöschers sollte auch eine Auszubildende vertraut gemacht werden, um schnell einen Brand schon bei der Entstehung bekämpfen zu können.

14 Wie werden Feuerlöscher gewartet?

Feuerlöscher müssen in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, durch einen Sachkundigen auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.

15 Wie groß muss die Grundfläche aller Betriebsräume mindestens sein?

Die Grundfläche aller Betriebsräume muss insgesamt mindestens 110 qm betragen. Für krankenhausversorgende Apotheken gelten darüber hinausgehende Vorschriften.

16 Was muss an der Außenseite einer Apotheke ersichtlich sein?

An der Außenseite oder am Eingang einer Apotheke muss nach der Gewerbeordnung der ausgeschriebene Vor- und Zuname des Inhabers und die Firmenbezeichnung ersichtlich sein, ferner ein Hinweisschild auf die dienstbereiten Apotheken, wenn die Apotheke geschlossen ist, sowie eine beleuchtete Nachtglocke. Meistens ist noch ein Nachtdienstschalter vorhanden, eine Sprechanlage, ein Rezeptewurf und das Wahrzeichen der deutschen Apotheke.

17 Was ist die Offizin einer Apotheke und wozu dient sie? Wie muss sie eingerichtet sein?

Die Offizin ist der Verkaufsraum der Apotheke und dient dazu, Arzneimittel über den Handverkaufs-(HV)Tisch an den Kunden/Patienten abzugeben. Ferner befindet sich hier meistens ein Bereich für die Freiwahl zur Selbstbedienung und für die Sichtwahl. Sie muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann, was heißt, dass ein sogenannter Beratungsplatz vorhanden sein muss, der ein vertrauliches Gespräch zulässt. Sie muss von öffentlichen Verkehrswegen zugänglich sein. Damit wird sichergestellt, dass Offizinen in Ladenzentren und Einkaufspassagen, die während der Ladenschlusszeiten geschlossen sind, im Notdienst zugänglich sind. Die Gestaltung und Sauberkeit der Offizin sind sehr wichtig, da danach die ganze Apotheke beurteilt wird.

18 Was versteht man unter der Rezeptur und welche Vorschriften gibt es bezüglich ihrer Einrichtung?

Unter der Rezeptur versteht man eine räumlich abgegrenzte Ecke, die sich häufig in der Offizin oder in deren Nähe befindet. Sie dient dazu, Arzneimittel auf Verordnung anzufertigen.

Sie besteht aus dem Rezepturtisch, Schränken und offenen Regalen, in denen sich die Standgefäße für Arzneistoffe, Salben und Flüssigkeiten befinden. In den Schränken stehen alle zur Herstellung von Arzneimitteln notwendigen Arbeitsgeräte sowie die Abgabegefäße wie Flaschen, Kruken, Schachteln und Beutel.

19 Wozu dient das Laboratorium?

Das Laboratorium (Labor) dient zum Defektieren (Herstellen von Arzneimitteln in größeren Mengen auf Vorrat) und Konfektionieren (Arzneimittel verkaufsfertig herstellen) sowie zu Arzneistoffuntersuchungen. Hergestellt werden vor allem Arzneibuch-Präparate.

20 Wie ist ein Labor eingerichtet und welche Auflagen sind vorgeschrieben?

Im Labor finden wir einen Labortisch und Schränke sowie eine Reihe von Apparaturen und Geräten und die Reagenzien zur Prüfung von Drogen und Chemikalien auf Reinheit und Identität. Die Standgefäße der Reagenzien müssen nach der Gefahrstoffverordnung gekennzeichnet sein. Ein Abzug mit Sicherheitsscheiben und einer Absaugvorrichtung, dessen Anschlüsse von außen bedienbar sind und der stets betriebsbereit ist, muss vorhanden sein. Anschlüsse für Wasser sowie für Gas oder Strom werden gefordert. Ein Handfeuerlöscher muss im Labor oder in unmittelbarer Nähe der Tür bereitstehen. Die Türen müssen zumindest feuerhemmend sein.

21 Wie soll das Nachtdienstzimmer eingerichtet sein und was darf darin nicht gelagert sein?

Das Nachtdienstzimmer soll wohnlich eingerichtet sein und eine Schlaf- und Waschgelegenheit sowie ein Fernsehgerät besitzen. Dieser Raum kann auch als Büro oder Aufenthaltsraum für die Mitarbeiter benutzt werden. Arzneimittel und apothekenübliche Waren dürfen dort nicht gelagert werden.

- 22** Wozu dient der Arzneikeller und welche Vorsichtsmaßnahmen schreibt die Berufsgenossenschaft vor?

Der Arzneikeller diente früher der Lagerung von Mitteln, die kühl gelagert werden mussten, d. h. unter einer Temperatur von 20 °C. Falls ein solcher vorhanden ist, befinden sich hier z. B. die Standgefäße mit Tinkturen, Lösungen und Salben sowie die mit brennbaren Flüssigkeiten. Die Berufsgenossenschaft fordert, dass ätzende Stoffe nicht über Augenhöhe gelagert werden. Konzentrierte Wasserstoffperoxid-Lösung muss sich darüber hinaus in einem Gefäß mit Druckausgleich befinden.

Der Raum muss ausreichend be- und entlüftet sowie frei von Zündquellen, z. B. brennende Zigaretten oder Kerzen, sein. Vorrats- und Lagerbehältnisse müssen gemäß der Gefahrstoffverordnung gekennzeichnet sein.

Heute werden dort auch Übervorräte von Fertigarzneimitteln gelagert. Ein Arzneikeller ist in der ApBetrO nicht mehr vorgeschrieben. Für Arzneimittel, die unter 20 °C zu lagern sind, kann auch ein Kühlraum oder eine gekühlte Schubladensäule dienen.

- 23** Wo und wie ist der Betäubungsmittelschrank untergebracht?

Der Betäubungsmittelschrank ist so untergebracht, dass er vom Publikum nicht eingesehen werden kann. Er muss stets verschlossen und gegen Diebstahl gesichert sein.

- 24** Wozu dient ein Kühlschrank?

Ein Kühlschrank dient der Lagerung von Arzneimitteln von 2 °C – 8 °C.

- 25** Inwieweit müssen Fertigarzneimittel geprüft werden?

Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenartig zu prüfen. An jedem Tag sollte mindestens ein Arzneimittel geprüft werden. Dafür ist ein Prüfprotokoll anzufertigen. Siehe Kapitel Sachkunde, Bücher und sonstige Hilfsmittel.

- 26** Wie lange muss der Vorrat an Arzneimitteln und Verbandstoffen in einer Apotheke mindestens ausreichen?

Der Vorrat an notwendigen Arzneimitteln, Verbandstoffen, Einwegspritzen und Einwegkanülen in einer Apotheke muss mindestens dem Durchschnittsbedarf für eine Woche entsprechen.

- 27** Was soll mit dieser Vorratshaltung erreicht werden?

Mit dieser Vorratshaltung soll eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichergestellt und vermieden werden, dass im Katastrophenfall die Apotheke lieferunfähig wird.

- 28** Welche Waren dürfen in der Apotheke vorrätig gehalten, angeboten oder abgegeben werden?

In der Apotheke dürfen nur Arzneimittel und apothekenübliche Waren vorrätig gehalten, angeboten oder abgegeben werden. Letztere dürfen jedoch nur in einem Um-

fang angeboten werden, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt.

29 Was versteht die ApBetrO unter apothekenüblichen Waren?

Apothekenübliche Waren (Nebensortiment) sind

- Medizinprodukte, auch soweit sie nicht der Apothekenpflicht unterliegen, z. B. Fieberthermometer, Blutdruckmessgeräte oder Verbandmittel,
- Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren dienen oder diese fördern, z. B. Informationsbroschüren oder Bücher zum Thema „Krankheit-Gesundheit“, Diätnahrungsmittel, Sportlernahrung, Körperpflegemittel, Bonbons, Raucherentwöhnungsmittel, Tees oder Fruchtsäfte,
- Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien und Laborbedarf,
- Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,
- Mittel zur Aufzucht von Tieren.

30 Welche Arzneimittel dürfen in der Apotheke zur Selbstbedienung angeboten werden?

Zur Selbstbedienung dürfen in der Apotheke nur apothekenübliche Waren und freiverkäufliche Arzneimittel in Freiwahlregalen angeboten werden.

Beispiele: Kindernährmittel, Kinderpflegemittel, Mittel zur Hygiene, diätetische Mittel, Kosmetika.

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen so nicht angeboten werden.

31 In welchen Ausnahmen dürfen apothekenpflichtige Arzneimittel auch außerhalb der Apotheke abgegeben werden?

Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen (Offizin) an Kunden/Patienten abgegeben werden. Dagegen ist die Versendung auf dem Postwege (Versandhandel) oder die Zustellung durch Boten im begründeten Einzelfall möglich und erlaubt.

32 Können Sie einige Dienstleistungen nennen, die in Apotheken angeboten werden?

Dienstleistungen, die in Apotheken angeboten werden, sind z. B.

- Beratung über Arzneimittel,
- Ernährungsberatung,
- Reise- und Impfberatung,
- Verleih von Babywaagen,
- Verleih von elektrischen Milchpumpen,
- Messen des Blutdruckes,
- Blutzuckerbestimmungen,
- Bestimmung der Blutfettwerte.

33 Was sind Rezeptsammelstellen und wie müssen sie eingerichtet sein?

Rezeptsammelstellen sind Einrichtungen zum Sammeln von Rezepten. Es müssen geschlossene Behälter sein, auf denen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben sein müssen.

34 Wo dürfen Rezeptsammelstellen nicht unterhalten werden?

Sie dürfen nicht in Gewerbebetrieben, z. B. einem gut besuchten Kaufhaus, oder bei Angehörigen der Heilberufe, z. B. einem Arzt, unterhalten werden.

35 Unter welchen Bedingungen dürfen Rezeptsammelstellen unterhalten werden?

Rezeptsammelstellen dürfen nur unterhalten werden, wenn die zuständige Stelle (Regierungspräsidium bzw. Bezirksregierung oder Apothekerkammer – von Bundesland zu Bundesland verschieden) die Erlaubnis dazu gegeben hat. Die Erlaubnis wird auf Antrag für drei Jahre erteilt, wenn eine Sammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis kann verlängert werden.

36 Wozu dienen Rezeptsammelstellen?

Sie dienen der ordnungsgemäßen Arzneiversorgung der Bevölkerung in abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheke.

37 Was versteht man unter Notdienst?

Unter Notdienst versteht man die Dienstbereitschaft der Apotheke außerhalb der normalen Geschäftszeiten, d. h. am Abend, während der Nacht sowie an Sonn- und Feiertagen. Die dienstbereite Apotheke muss entsprechend gekennzeichnet sein.

38 Wie wird die Dienstbereitschaft bekanntgemacht?

Die Dienstbereitschaft wird an den nicht diensthabenden Apotheken durch einen Aushang bekanntgemacht. An sichtbarer Stelle muss am Apothekeneingang oder in unmittelbarer Nähe ein deutlich lesbarer Aushang angebracht sein, der auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken hinweist.

39 Wie werden die allgemeinen Ladenöffnungszeiten in den deutschen Apotheken geregelt?

Im Jahr 2006 wurde das bis dahin bundeseinheitlich gültige Ladenschlussgesetz abgeschafft und die Regelung der Ladenschlusszeiten zur Ländersache erklärt. Die meisten Bundesländer lockerten daraufhin die Ladenöffnungszeiten, sodass z. B. gerade viele größere Geschäfte teilweise bis 22.00 Uhr, manchmal sogar bis 24.00 Uhr geöffnet haben. Diese Flexibilisierung der Ladenöffnungszeiten ist jedoch häufig nur für solche Apotheken von Bedeutung, die in größeren Einkaufszentren liegen, da diese Apotheken sich den allgemeinen Öffnungszeiten der Einkaufsmärkte anpassen müssen.

40 Inwieweit lassen die gesetzlichen Regelungen der einzelnen Bundesländer Ausnahmen für Apotheken zu?

Apotheken dürfen abweichend von den gesetzlich geregelten Ladenöffnungszeiten 24 Stunden geöffnet sein, wenn sie Notdienstbereitschaft haben. Dienstbereitschaft ist der Öffnung gleichgesetzt.

Ferner hat die zuständige Verwaltungsbehörde, z. B. Apothekammer, für eine Gemeinde oder benachbarte Gemeinden mit mehreren Apotheken anzuordnen, welche Apotheken während der allgemeinen Ladenschlusszeiten geschlossen sein müssen.

2.3 Arzneimittelgesetz

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl. Kap. B 33 bis B 44.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl. Kap. 2.2 Arzneimittel.

- 1** Durch welches Gesetz wird die Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken geregelt?

Die Herstellung von Arzneimitteln außerhalb der Apotheken wird durch das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, kurz Arzneimittelgesetz (AMG) genannt, geregelt.

- 2** Wozu gibt es ein Arzneimittelgesetz?

Es gibt ein Arzneimittelgesetz, um im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier eine optimale Sicherheit in Bezug auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zu erreichen. Darüber hinaus sind die Apotheken verpflichtet, auch wirtschaftlich uninteressante Arzneimittel vorrätig zu halten.

- 3** Was sind Arzneimittel?

Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen oder
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen.

- 4** Was sind Stoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes? Nennen Sie je ein Beispiel dazu!

Stoffe im Sinne des AMG sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommenden Gemische und Lösungen,
Beispiele: Kohle, Schwefel, Bittersalz, Citronensäure, Kochsalz,

2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
Beispiele: Baldrianwurzel, Birkenblätter, Fenchelfrüchte, Kamillenblüten, Leinsamen, Gerbstoffe, ätherische Öle, fette Öle,
3. Tierkörper, auch lebende Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
Beispiele: Blutegel, Honig, Lebertran, Pepsin, Insuline, Sera,
4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte,
Beispiele: Antibiotika.

5 Was sind Fertigarzneimittel?

Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

6 Was sind Sera?

Sera sind Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden.

7 Was sind Impfstoffe?

Impfstoffe sind Arzneimittel, die Antigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden.

8 Was wird unter Herstellen von Arzneimitteln verstanden?

Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten.

Das AMG versteht unter dem Begriff Herstellen außerdem das Umfüllen, Abfüllen und Abpacken in zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen, sowie das Kennzeichnen. Beispiele in der Praxis sind das Abfüllen von Baldriantropfen oder Franzbranntwein, das Abpacken von Kamillenblüten und Salbeiblättern auf Vorrat in der Apotheke.

9 Wer erhält die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln?

Die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln erhält nur derjenige, der die erforderliche Sachkenntnis erworben hat. Diese ist z. B. durch die Approbation als Apotheker nachgewiesen.

10 Was versteht das AMG unter Inverkehrbringen?

Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Bereithalten, das Anbieten und die Abgabe an andere.

11 Wann dürfen Arzneimittel unter welchen Bedingungen in den Verkehr gebracht werden?

Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen worden sind.

Zuständig für die Zulassung ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder für Sera und Impfstoffe das Paul-Ehrlich-Institut.

Der Hersteller muss durch eine ausführliche Prüfung den Nachweis über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbringen. Er reicht die Prüfungsunterlagen mit den Prüfergebnissen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein und stellt gleichzeitig einen Antrag auf Zulassung des Arzneimittels. Das BfArM überprüft die eingereichten Unterlagen und erteilt die Zulassung für das Arzneimittel.

12 Wer ist pharmazeutischer Unternehmer?

Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer ein Arzneimittel unter einem Handelsnamen in den Verkehr bringt. Dieser muss nicht identisch mit dem Hersteller des Arzneimittels sein.

13 Was ist die Zulassungsnummer?

Jedes Fertigarzneimittel und jede Arzneiform desselben erhält bei der Zulassung je eine Zulassungsnummer (Zul.-Nr.). Diese ist auf jeder Packung aufgedruckt. Sie ist nicht mit der Chargenbezeichnung (Ch.-B.) zu verwechseln.

14 Wann bedürfen Arzneimittel keiner Zulassung?

Arzneimittel bedürfen für die Anwendung am Menschen keiner Zulassung, wenn sie als Einzelanfertigung im Rahmen der üblichen Apothekenrezeptur sowie auf Vorrat hergestellt werden. Sie können in Mengen (Chargengrößen) bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag in einer Apotheke zubereitet werden, wenn sie auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher Verschreibung vorkommen. Voraussetzung ist, dass sie zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind.

15 Was versteht man unter Standardzulassungen?

Unter Standardzulassungen versteht man allgemein gültige Zulassungen von Arzneimitteln, die von vielen Apotheken hergestellt werden, wie z. B. das Abfüllen von Franzbranntwein oder Salbeiblättern auf Vorrat. Damit nicht jede Apotheke beim BfArM einen Antrag auf Einzelzulassung stellen muss, werden Standardzulassungen für die am meisten verwendeten Teedrogen, Teemischungen und Chemikalien sowie sonstige Arzneizubereitungen erlassen.

Jedes Arzneimittel, wie z. B. Pfefferminzblätter oder Hühneraugencollodium, bekommt vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine eigene Zulassungsnummer.

16 Müssen auch homöopathische Arzneimittel zugelassen werden?

Homöopathische Arzneimittel ohne Angaben der Anwendungsgebiete müssen vor dem Inverkehrbringen nicht zugelassen werden.

- 17** Wie werden homöopathische Arzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfasst?

Sie müssen in ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführtes Register für homöopathische Mittel eingetragen (registriert) werden (Einzelregistrierung). Von dieser Einzelregistrierung kann abgesehen werden, wenn eine Standardregistrierung vorhanden ist. Dies ist der Fall, wenn eine Monographie, das ist eine Beschreibung des Arzneimittels, im Homöopathischen Arzneibuch (HAB) einschließlich einer Herstellungs- und Prüfungsvorschrift des HAB besteht.

- 18** Warum gilt für homöopathische Arzneimittel eine Sonderregelung?

Für sie gilt eine Sonderregelung, da ein Nachweis der Wirksamkeit für ein bestimmtes Anwendungsgebiet wegen des hohen Verdünnungsgrades und des geringen Gehaltes an wirksamen Bestandteilen nicht immer zu erbringen ist.

- 19** Wie müssen homöopathische Arzneimittel gekennzeichnet sein?

Homöopathische Arzneimittel haben eine Registriernummer (Reg.-Nr.). Bei der Bezeichnung des Arzneimittels muss der Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ auf dem Behältnis angegeben sein. Ferner dürfen keine Angaben über Anwendungsgebiete und Wirkungen gemacht werden, weder auf den Behältnissen noch auf der Packungsbeilage. Begründung: Der Verbraucher soll vor fehlerhafter Selbstmedikation geschützt werden.

- 20** Welcher Unterschied besteht zwischen der Zulassung und Registrierung eines Arzneimittels?

Der Unterschied zwischen der Zulassung und Registrierung eines Arzneimittels besteht darin, dass bei der Zulassung der Nachweis auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht werden muss, während bei der Registrierung das Arzneimittel lediglich in ein Register eingetragen wird.

- 21** Was versteht man unter der Charge eines Arzneimittels?

Eine Charge ist die jeweils in einem einheitlichen Arbeitsgang hergestellte oder abgepackte Menge eines Arzneimittels. Alle Arzneimittel einer Charge erhalten dieselbe Chargenbezeichnung.

- 22** Was bedeutet die Chargennummer oder Chargenbezeichnung und wozu muss sie angebracht sein?

Die Chargennummer oder Chargenbezeichnung (Ch.-B.) ist eine Zahl, die alle Angaben des Herstellungsganges dokumentiert. Sie muss sowohl auf dem Behältnis als auch auf der Umhüllung angebracht sein.

23 Welche Bedeutung hat die Chargenbezeichnung?

Daraus kann der pharmazeutische Unternehmer (Hersteller), Großhändler und Apotheker das Datum der Herstellung sowie andere Daten erkennen. Bei auftretenden Mängeln ermöglicht die Chargenbezeichnung den Rückruf der ganzen Charge.

24 Welche Angaben müssen auf den Behältnissen von Fertigarzneimitteln gemacht sein?

Auf den Behältnissen von Fertigarzneimitteln und den äußeren Umhüllungen, soweit vorhanden, müssen in gut lesbarer Schrift folgende Angaben gemacht sein:

- die Bezeichnung des Arzneimittels, z. B. Aspirin,
- die Darreichungsform des Arzneimittels, z. B. Tabletten oder Ampullen,
- der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl, z. B. 50 g, 100 ml oder 20 Tabletten,
- der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, z. B. Bayer,
- die Zulassungsnummer (Zul.-Nr.) bzw. für homöopathische Mittel die Registrierungsnummer (Reg.-Nr.),
- die Chargennummer (Ch.-B.) oder, wenn das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,
- das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis...“,
- die Aufschrift „Verschreibungspflichtig“ bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, die Aufschrift „Apothekenpflichtig“ bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln, oder „Unverkäufliches Muster“ bei Ärztemustern,
- die Normgröße N1, N2 oder N3,
- die Art der Verwendung, z. B. zum Einnehmen,
- die wirksamen Bestandteile (Zusammensetzung) nach Art (Welcher Wirkstoff?) und Menge (Wieviel Wirkstoff?),
- eventuell Warn- und Lagerhinweise.

25 Was versteht man unter Ärztemuster?

Unter Ärztemuster versteht man Arzneimittel, die Ärzte unentgeltlich vom pharmazeutischen Unternehmer zum Kennenlernen erhalten. Sie müssen die Aufschrift „Unverkäufliches Muster“ haben.

26 Welcher Warnhinweis muss auf bestimmten Arzneimitteln angebracht werden?

Enthält ein Arzneimittel Ethanol (Alkohol) und ist es zur inneren Anwendung bestimmt, muss nach der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung die Angabe des Alkoholgehaltes auf diesem Arzneimittel angebracht werden mit dem Hinweis: „Enthält .. Vol.-% Alkohol“.

27 Nennen Sie Lagerhinweise, die auf bestimmten Arzneimitteln angebracht werden müssen! Bei welcher Zubereitung (Darreichungsform) braucht kein Lagerhinweis angebracht zu werden?

Lagerhinweise, die für Fachkreise (Apotheken) bestimmt sind, müssen an gut sichtbarer Stelle deutlich lesbar auf der äußeren Umhüllung oder auf dem Etikett des Ge-

fäßes, wenn keine Umhüllung verwendet wird, auf bestimmten Arzneimitteln angebracht werden. Diese sind z. B.

- 2 °C – 8 °C (Kühlschrank),
- 8 °C – 15 °C (kalt zu lagern),
- 15 °C – 25 °C (Raumtemperatur).

Suppositorien haben nur in besonders begründeten Fällen einen Lagerhinweis, da in Fachkreisen bekannt ist, dass sie nicht, auch nicht kurzfristig, über 30 °C gelagert werden dürfen.

28 Welche Zahlen müssen auf der äußeren Umhüllung eines Fertigarzneimittels laut AMG angegeben sein?

Laut AMG müssen auf den äußeren Umhüllungen folgende Zahlen angegeben sein:

- Zulassungs- oder Registriernummer,
- Chargenbezeichnung,
- Verfalldatum.

29 Welche Informationen muss der Beipackzettel zusätzlich zu den Angaben auf den Behältnissen und auf den äußeren Umhüllungen eines Fertigarzneimittels enthalten?

Der Beipackzettel muss außer den Angaben auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen darüber hinaus noch folgende Gebrauchsinformationen enthalten:

- die Anwendungsgebiete,
- die Gegenanzeigen,
- die Nebenwirkungen,
- die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
- die Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesangaben und dem Hinweis „soweit nicht anders verordnet“,
- eventuell die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses,
- den Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen,
- Warnhinweise und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise, soweit solche vorgeschrieben sind.

Nähere Erläuterungen siehe Kap. Warenkunde/Arzneimittel.

30 Welche Arzneimittel dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden?

Es ist verboten, verdorbene Arzneimittel oder Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, oder Arzneimittel mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung oder bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

31 Was sind bedenkliche Arzneimittel?

Bedenkliche Arzneimittel sind Arzneimittel, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein vertretbares Maß hinausgehen.

32 Welche zwei Gruppen von Arzneimitteln unterscheidet das Gesetz?

Das Gesetz unterscheidet apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

33 Was sind freiverkäufliche Arzneimittel?

Freiverkäufliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die vom pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind. Sie dürfen auch außerhalb der Apotheke abgegeben, vorrätig gehalten oder angeboten werden.

Außerdem dürfen folgende Arzneimittel außerhalb der Apotheken verkauft werden:

- natürliche und künstliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, wie z. B. Emser Pastillen,
- Heilerde, wie z. B. Luvos Heilerde, Bademoore, Bäderzubereitungen, Seifen, wie z. B. Eubos,
- ganze oder geschnittene Pflanzen oder Pflanzenteile, mit ihrem verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnet. Ausgenommen sind Drogen, die stark wirksame Inhaltsstoffe haben, wie z. B. Sennesblätter oder Faulbaumrinde.
- Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,
- Destillate aus Pflanzen oder Pflanzenteilen, wie z. B. Olbas Tropfen,
- zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel, wie z. B. Sagrotan Spray oder Lysoform Lösung, sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel, wie z. B. Anginetten oder Emser Pastillen mit Menthol.

34 Wie erfolgt die Preisfestsetzung bei freiverkäuflichen Arzneimitteln?

Jeder Einzelhändler kann die Preise für diese Arzneimittel selbst bestimmen. Es gibt keine Preisbindung für freiverkäufliche Arzneimittel.

35 Was sind apothekenpflichtige Arzneimittel?

Apothekenpflichtige Arzneimittel sind Arzneimittel, die im Einzelhandel nur in Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden dürfen.

36 In welche zwei Gruppen werden die apothekenpflichtigen Arzneimittel eingeteilt und wie errechnen sich die jeweiligen Preise?

Sie werden in die verschreibungspflichtigen (rezeptpflichtigen) und die nicht verschreibungspflichtigen (nicht rezeptpflichtigen) Arzneimittel eingeteilt. Verschreibungspflichtige Arzneimittel erhalten nach Arzneimittelpreisverordnung (AM-PreisV) einen festgelegten Zuschlag auf den Einkaufspreis. Nicht verschreibungspflichtige, aber apothekenpflichtige Arzneimittel unterliegen bei der Preisgestaltung grundsätzlich nicht mehr der AMPreisV, d. h. die Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind frei kalkulierbar. Werden apothekenpflichtige Arzneimittel in bestimmten Ausnahmefällen auf einem Kassenrezept verordnet, so gelten die Zuschläge der alten AMPreisV.

37 Wie müssen apothekenpflichtige Arzneimittel gekennzeichnet sein?

Die nicht verschreibungspflichtigen apothekenpflichtigen Arzneimittel, die in der Apotheke frei, d. h. ohne Vorlage eines Rezeptes abgegeben werden dürfen, müssen auf den Behältnissen und Umhüllungen die Aufschrift „Apothekenpflichtig“ tragen.

38 Wie müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel gekennzeichnet sein?

Verschreibungspflichtige (rezeptpflichtige) Arzneimittel müssen auf den Behältnissen und Umhüllungen die Aufschrift „Verschreibungspflichtig“ tragen.

39 Was versteht man unter der Verschreibungspflicht?

Unter der Verschreibungspflicht versteht man die Abgabebeschränkung von Arzneimitteln, nach der bestimmte Arzneimittel nur auf Verordnung eines Arztes, Zahnarztes oder Tierarztes an einen Patienten/Kunden abgegeben werden dürfen.

40 Welche Arzneimittel sind verschreibungspflichtig?

Verschreibungspflichtig sind alle Arzneimittel, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die selbst bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mehr oder weniger starke gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen zeigen, wenn sie ohne ärztliche Überwachung bei Selbstbehandlung durch den Laien eingenommen bzw. angewendet werden.

41 Was sagt das AMG über die Haftung von Arzneimittelschäden?

Wenn infolge der Anwendung eines Arzneimittels ein Mensch gesundheitlich geschädigt wird, so ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die geschädigte Person zu entschädigen. Voraussetzung ist, dass das Arzneimittel bestimmungsgemäß angewandt wurde.

42 Was ist die Pharma-Haftpflichtversicherung?

Diese gesetzliche Verpflichtung zur Schadensregulierung muss durch eine Versicherung abgedeckt werden, durch die Pharma-Haftpflichtversicherung. Dies gilt auch für eine Apotheke, sofern sie Fertigarzneimittel herstellt, wie z. B. Kamillenblüten oder Baldriantinktur auf Vorrat abfüllt.

2.4 Betäubungsmittelgesetz

Knoellinger/Berger, PKA 24, 24. Aufl. Kap. B 45 bis B 52.

Eckert-Lill/Gebler, Die PKA, 2. Aufl., Kap. 2.2 Arzneimittel und Kap. 3.2 Warenbeschaffung.

1 Was sind Betäubungsmittel (BtM)?

Betäubungsmittel (BtM) sind Arzneimittel, deren Inhaltsstoffe wegen ihrer besonders starken und meistens auch suchterzeugenden Wirkung in Bezug auf Erwerb und Abgabe besonderen Gesetzen und Vorschriften unterliegen.

2 Durch welches Gesetz wird der Verkehr mit BtM in der Bundesrepublik Deutschland geregelt?

In der Bundesrepublik Deutschland wird der Verkehr mit Betäubungsmitteln durch das Betäubungsmittelgesetz geregelt.

3 Durch welche amtliche Stelle werden in der Bundesrepublik Deutschland die BtM überwacht?

Die Betäubungsmittel werden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), früher Bundesgesundheitsamt, überwacht. Zuständig ist dort die Abteilung „Betäubungsmittelverkehr“.

4 Wer darf gewerbsmäßig BtM herstellen, verarbeiten und Handel damit betreiben?

Die gewerbsmäßige Herstellung, Verarbeitung und der Handel mit BtM ist nur Personen gestattet, denen hierzu die Erlaubnis erteilt worden ist.

5 Bedarf eine Apotheke für den Erwerb und die Abgabe von Betäubungsmittel eine besondere Erlaubnis hierzu?

Die Apotheke bedarf für den Erwerb, die Verarbeitung sowie für die Abgabe von BtM auf Grund einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung keiner zusätzlichen Erlaubnis. Wohl muss sie sich beim BfArM anmelden, dass sie am Verkehr mit BtM teilnimmt. Sie bekommt dann eine BtM-Nummer zugeteilt, die mit der IDF-Nummer (Identifikationsnummer) der Apotheke identisch ist.

6 Wo können BtM bestellt werden?

BtM-Fertigarzneimittel können wie die übrigen Arzneimittel über den pharmazeutischen Großhandel bestellt werden.

BtM-Substanzen können ebenfalls dort bestellt werden, wenn sie in bestimmten Packungseinheiten abgerufen werden.

7 Wo werden die BtM-Formblätter (Abgabebelege) ausgestellt?

Die BtM-Formblätter (Abgabebelege) werden vom pharmazeutischen Großhandel vor der Abgabe der BtM auf Grund einer vorliegenden Bestellung ausgestellt.

8 Aus wie vielen Teilen besteht der Abgabebeleg und wie heißen die Teile?

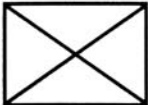
Der Abgabebeleg (s. Abb. 2.1) besteht aus vier Teilen, und zwar aus

- der Abgabemeldung (a),
- der Empfangsbestätigung (b),
- dem Lieferschein (c) und
- dem Lieferscheindoppel (d).

9 Welche Angaben sind auf dem Abgabebeleg zu machen?

Folgende Angaben müssen auf dem vierteiligen Abgabenbeleg im Durchschriftverfahren gemacht werden:

- BtM-Nummer, Namen und Anschrift der abgebenden Großhandlung,
- BtM-Nummer, Namen und Anschrift der erwerbenden Apotheke,
- für jedes abgegebene BtM die Pharma-Zentralnummer, die Anzahl der Packungseinheiten, die Packungsgröße bzw. Menge (Gewicht), der Name des BtM mit Darreichungsform und BtM-Gehalt je abgeteilte Form,
- das Abgabedatum,
- die eigenhändige Unterschrift des Abgebenden.

Betäubungsmittel- Abgabebeleg		Abgabemeldung		Nr. 3236926					
BGA-Nr. des Abgebenden <input style="width: 100%;" type="text"/>	Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden			Die Abgabemeldung ist dem Bundesgesundheitsamt vom Abgebenden spätestens am nächsten auf die Abgabe folgenden Werktag zu übersenden.					
Abgabedatum <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> <td style="width: 33%;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> <td style="width: 33%;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">Tag</td> <td style="font-size: 8px;">Monat</td> <td style="font-size: 8px;">Jahr</td> </tr> </table>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>			Tag	Monat	Jahr	_____ Unterschrift des für die Abgabe Verantwortlichen
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>							
Tag	Monat	Jahr							
Pharmazentralnummer <input style="width: 100%;" type="text"/>	Anzahl <input style="width: 100%;" type="text"/>	Packungseinheit <input style="width: 100%;" type="text"/>	Maßeinheit kg/g/mg/St. <input style="width: 100%;" type="text"/>	Bezeichnung des Betäubungsmittels <input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>					
BGA-Nr. des Erwerbers <input style="width: 100%;" type="text"/>	Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers			Nur für Vermerke des Bundesgesundheitsamtes					
									

● Bundesdruckerei – Nachdruck verboten

Abb. 2.1 a Betäubungsmittel-Abgabebeleg. Aus Gebler, Kindl 2005.

Betäubungsmittel- Abgabebeleg		Empfangsbestätigung		Nr. 3236926	
BGA-Nr. des Abgebenden <input type="text"/>		Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden		Die Empfangsbestätigung ist dem Erwerber vom Abgebenden zusammen mit den Betäubungsmitteln und dem Teil Lieferschein zu übersenden. Der Erwerber hat auf ihr den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu bestätigen und sie an den Abgebenden spätestens am nächsten auf den Erwerb folgenden Werktag zurückzusenden. Der Abgebende hat die Empfangsbestätigung drei Jahre aufzubewahren.	
Abgabedatum <input type="text"/> Tag Monat Jahr					
Pharmazentralnummer	Anzahl	Packungs- einheit	Maß- einheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
BGA-Nr. des Erwerbers <input type="text"/>		Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers		Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers	
Empfangsdatum <input type="text"/> Tag Monat Jahr		Unterschrift des für den Erwerb Verantwortlichen			

Abb. 2.1 b Betäubungsmittel-Abgabebeleg. Aus Gebler, Kindl 2000.

Betäubungsmittel- Abgabebeleg		Lieferschein		Nr. 3236926	
BGA-Nr. des Abgebenden <input type="text"/>		Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden		Der Lieferschein ist dem Erwerber vom Abgebenden zusammen mit den Betäubungsmitteln und dem Teil Empfangsbestätigung zu übersenden. Der Erwerber hat auf ihm den Empfang nach Prüfung mit Datum und Unterschrift zu vermerken und ihn drei Jahre aufzubewahren.	
Abgabedatum <input type="text"/> Tag Monat Jahr					
Pharmazentralnummer	Anzahl	Packungs- einheit	Maß- einheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	× <input type="text"/>			
BGA-Nr. des Erwerbers <input type="text"/>		Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers		Nur für Berichtigungsvermerke des Erwerbers	
Empfangsdatum <input type="text"/> Tag Monat Jahr		Unterschrift des für den Erwerb Verantwortlichen			

Abb. 2.1 c Betäubungsmittel-Abgabebeleg. Aus Gebler, Kindl 2000.

Betäubungsmittel-Abgabebeleg		Lieferscheindoppel		Nr.3236926	
BGA-Nr. des Abgebenden <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>		Name oder Firma und Anschrift des Abgebenden		Das Lieferscheindoppel ist vom Abgebenden bis zum Eingang des Teils Empfangsbestätigung aufzubewahren.	
Abgabedatum <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> <small>Tag Monat Jahr</small>					
Pharmazentralnummer <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	Anzahl <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	Packingseinheit <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	Maßeinheit kg/g/mg/St.	Bezeichnung des Betäubungsmittels	
<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> x	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	_____	_____	
<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> x	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	_____	_____	
<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> x	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	_____	_____	
<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> x	<input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	_____	_____	
BGA-Nr. des Erwerbers <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/>	Name oder Firma und Anschrift des Erwerbers		Nur für Berichtigungsvermerke des Abgebenden		
					

Abb. 2.1 d Betäubungsmittel-Abgabebeleg. Aus Gebler, Kindl 2000.

10 Was muss bei der Belieferung von BtM beachtet werden?

Mit der Lieferung der BtM werden die Belegteile „Empfangsbestätigung“ und „Lieferschein“ der Apotheke zugestellt. Die Angaben auf den Formblättern in Übereinstimmung mit dem gelieferten BtM werden sofort in Anwesenheit des Boten vom Apothekenleiter oder einem Beauftragten, z. B. PTA oder PKA, geprüft, mit Datum versehen und mit Kugelschreiber unterschrieben.

11 Wo bleiben die einzelnen Abgabebelegteile?

Während der Lieferschein zur Dokumentation in der Apotheke bleibt, wird in der Praxis die Empfangsbestätigung dem Boten sofort wieder mitgegeben, andernfalls spätestens am nächsten Werktag an den Großhandel zurückgeschickt. Die Empfangsbestätigung bleibt beim Großhandel. Das Lieferscheindoppel ist vom Großhandel bis zum Eingang der Empfangsbestätigung aufzuheben und kann dann bei korrekter Ausführung, d. h. wenn von der Apotheke keine Abweichung festgestellt wurde, vernichtet werden. Die Abgabemeldung ist der Abteilung Betäubungsmittelverkehr beim BfArM spätestens an dem auf die Abgabe folgenden Werktag zu übersenden.

12 Wo werden die BtM in der Apotheke gelagert?

Alle Betäubungsmittel, sowohl Substanzen und ihre Zubereitungen als auch Fertig-arzneimittel, werden in einem besonderen Schrank, dem BtM-Schrank unter Ver-schluss gelagert.

13 Wie muss der Betäubungsmittelschrank angebracht sein?

Dieser darf von außen bzw. von der Offizin aus von den Kunden/Patienten nicht ein-gesehen werden. Er muss so aufgestellt bzw. angebracht sein, dass er gegen Dieb-stahl geschützt ist, z. B. Tresor.

14 Welche Verordnung regelt das Verschreiben von BtM?

Das Verschreiben von BtM regelt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung. Dort wird festgelegt, welche BtM in welcher Menge an einem Tag für einen Patienten verschrieben werden dürfen.

15 Auf welchem Rezeptformular müssen BtM verschrieben werden?

BtM dürfen nicht auf einem normalen Rezeptformular verordnet werden. Sie müs-sen auf dreiteiligen amtlichen Formblättern, den Betäubungsmittelverordnungsfor-mularen, im Durchschreibeverfahren verschrieben werden, die fortlaufend numme-riert sind. Die Blätter gleichen in ihrem Aufbau weitgehend den üblichen maschi-nenlesbaren Kassenrezepten.

16 Wo bleiben die drei Teile eines Betäubungsmittelrezeptes?

Teil III des Rezeptsatzes bleibt beim Arzt in der Praxis, Teil I und II bringt der Patient zur Vorlage in die Apotheke. Teil II, das ist der obere Teil mit dem Originaldruck, dient der Abrechnung mit dem Träger der angegebenen Krankenkasse oder wird dem Kunden/Patienten als Privat-rezept zurückgegeben.

17 Welche Vermerke müssen in der Apotheke auf dem dort verbleibenden Teil des BtM-Re-zeptes gemacht werden?

Teil I, das ist die Durchschrift, verbleibt in der Apotheke. Es werden wie bei einem normalen Rezept neben den Angaben im rechten Teil des Rezeptkopfes besonders folgende Angaben benötigt:

- Namen und Anschrift der Apotheke,
- das Abgabedatum,
- das Namenszeichen des Abgebenden.

18 Wie lange müssen Betäubungsmittelrezepte aufbewahrt werden?

BtM-Rezepte müssen sowohl beim verschreibenden Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt als auch in der Apotheke drei Jahre lang aufbewahrt werden.