Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB)

27. Februar 2014

Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

(unter Berücksichtigung der durch die 4. Verordnung zur Änderung der ApBetrO vorgenommenen Änderungen)

Fragen und Antworten

1. **FRAGE zu § 1a Absatz 9 ApBetrO**

   Ist bei der Nutzung einer Standardzulassung bei Chargengrößen über 100 Packungen eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis erforderlich?

   ANTWORT

   Ja. Zu unterscheiden sind die Fragen der Zulassungspflicht und der Herstellungserlaubnis: Standardzugelassene Arzneimittel bedürfen keiner arzneimittelrechtlichen Einzelzulassung. Daher wird auch in der Apotheke bei Überschreiten der 100-er-Menge keine Einzelzulassung erforderlich.

   Apotheken bedürfen nach § 13 Absatz 2 Nummer 1 AMG keiner Herstellungserlaubnis für im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellte Arzneimittel. Die Regelungen zur Großherstellung wurden aus der Apothekenbetriebsordnung gestrichen. Apothekenüblich sind daher maximal Chargengrößen wie bei der Defekturherstellung (100er-Regel). Bei der Herstellung von mehr als 100 abgabefertigen Packungen eines ggf. auch nach Standardzulassung hergestellten Arzneimittels, wird der Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs überschritten. Damit handelt es sich um eine herstellungserlaubnispflichtige Tätigkeit.

2. **FRAGE zu § 1a Absatz 10 Nummer 3 ApBetrO**

   Sind Kosmetika vom Begriff „Mittel zur Körperpflege“ erfasst?

   ANTWORT

   Nach der amtlichen Begründung zur 4. Verordnung zur Änderung der ApBetrO erfolgte die Aufnahme der Mittel zur Körperpflege zur Klarstellung. Diese sollen unabhängig davon, ob sie der Gesundheit mittelbar oder unmittelbar dienen, zu den apothekenüblichen Waren zählen. Von dem Wortbegriff werden auch solche kosmetischen Artikel mit erfasst, die neben der Verschönerung bestimmungsgemäß a u c h der Pflege des Körpers dienen. Kosmetika, die ausschließlich für dekorative Zwecke bestimmt sind, die also keinerlei körperpflegende Zweckbestimmung und Wirkung haben, fallen danach schon von vornherein nicht unter den Begriff „Mittel der Körperpflege“ im Sinne der ApBetrO.

3. **FRAGE zu § 1a Absatz 11 ApBetrO**

   Ist Kosmetikbehandlung in den Apothekenbetriebsräumen eine apothekenübliche Dienstleistung?

   ANTWORT

Nach § 1a Absatz 11 sind Dienstleistungen dann apothekenüblich, wenn sie der Gesundheit dienen. Dazu gehören Kosmetikbehandlungen in der Regel nicht. Die Demonstration der korrekten Anwendung oder die Anwendung von Kosmetika im Zusammenhang mit einer Gesundheitsberatung können dagegen der Gesundheit dienen.

Über den Einzelfall hinausgehende, umfangreiche (dies liegt nahe, wenn diese explizit beworben werden, zusätzliches Personal angestellt ist oder eingesetzt wird) Kosmetikbehandlungen gehen über den von § 2 Absatz 4 vorgegebenen engen Rahmen für apothekenübliche Dienstleistungen hinaus, da davon auszugehen ist, dass deren Umfang den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags beeinträchtigt. Für solche Dienstleistungen steht es jedem Apothekenleiter frei, im Rahmen einer (angezeigten) Nebentätigkeit außerhalb der Apothekenbetriebsräume (getrennt durch Türen oder Wände, Zugang von außen!) Kosmetikanwendungen unter den üblichen Abgrenzungsbedingungen wie zu anderen Gewerbebetrieben (§ 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1) durchzuführen oder durch (externe) Dritte (andere gewerbliche Tätigkeit) ausführen zu lassen.

4. **FRAGE zu § 2 Absatz 6 Satz 1 ApBetrO**

   Wie ist die Vertretung des Apothekenleiters durch Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieure (im Unterschied zur Überbrückung kurzfristiger Abwesenheit des Apothekenleiters) geregelt? Darf auch eine Vertretung stattfinden, wenn die Apotheke nicht selbst verblistert oder nicht selbst patientenindividuelle Parenteralia herstellt, sondern in ihrem Auftrag herstellen lässt?

   ANTWORT

   Wenn sich der Apothekenleiter von einem Apothekerassistenten / Pharmazieingenieur vertreten lässt, übernimmt dieser für die Dauer der Vertretung die Aufgaben und die Verantwortung für die Leitung der Apotheke (§ 2 Absatz 7). Er ist damit berechtigt, z.B. die Plausibilitätsprüfung durchzuführen oder Herstellungsanweisungen zu unterschreiben und damit freizugeben.
   Kurzfristige Abwesenheiten des Apothekenleiters berechtigen einen in der Apotheke verfügbaren Apothekerassistenten / Pharmazieingenieur dagegen nicht, die in der Verordnung ausdrücklich dem Apotheker zugewiesenen Aufgaben (z.B. Medikationsmanagement) zu übernehmen, es sei denn, es handelt sich um den Not-/ oder Nachtdienst.
   Der Apothekerassistent / Pharmazieingenieur kann den Apotheker nicht in den in § 2 Absatz 6 Satz 4 aufgeführten Fällen vertreten. Auch wenn die Apotheke vertraglich das Verblistern oder die Parenteralia von Dritten im Auftrag nach § 11a herstellen lässt, bleibt die Verantwortung in der Apotheke für die Arzneimittelqualität und die Beratung beim Apothekenleiter (§ 11a Absatz 2) und darf aus fachlichen Gründen nur auf einen Apotheker übertragen werden.

5. **FRAGE zu § 2a Absatz 1 ApBetrO**

   Welche Bereiche muss das Qualitätsmanagementsystem(QMS) mindestens umfassen bzw. regeln? Wird ein QMS bereits zur Erteilung einer Betriebserlaubnis gefordert? Wenn ja, in welchem Umfang?

   ANTWORT

Nach § 2a Absatz 1 müssen alle pharmazeutischen Betriebsabläufe festgelegt und dokumentiert werden. Darunter fallen u.a. auch der Botendienst, der Versandhandel, die Krankenhaus- oder Heimversorgung, die angebotenen pharmazeutischen Dienstleistungen oder die Aufsicht durch einen Apotheker in Herstellungsräumen, die außerhalb der Raumeinheit liegen, oder der Betäubungsmittelbereich. Insbesondere müssen Regelungen zu den zentralen pharmazeutischen Tätigkeiten enthalten sein wie die Arzneimittelherstellung, -prüfung und -lagerung und die Beratung. Das QMS muss die in der ApBetrO ausdrücklich geregelten Bereiche (z.B. § 20 Absatz 1) umfassen. Andere Bereiche, z.B. solche, die eher kaufmännischer Art sind, können in das QMS einbezogen werden.

Zur Erteilung einer neuen Betriebserlaubnis bzw. bei der Aufnahme des Apothekenbetriebs muss ein QMS vorhanden sein. Darin müssen zunächst die pharmazeutischen Betriebsabläufe festgelegt sein, die in der Apotheke erfolgen müssen und die antragsgemäß erfolgen sollen. Ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem kann jedoch noch nicht gefordert werden, da zum „System“ auch die Schulung und Qualifikation der Mitarbeiter gehört.

6. **FRAGE zu § 2a Absatz 1 ApBetrO**

Werden externe Audits bzw. vorliegende Zertifizierungen auf die Überwachung des QMS angerechnet?

ANTWORT

Externe Audits und Zertifizierungen können die Überprüfung durch die Überwachungsbehörde nicht ersetzen, sondern nur ergänzen.

7. **FRAGE zu § 2a Absatz 2 ApBetrO**

Wie häufig müssen Selbstinspektionen durchgeführt werden? Was bedeutet die Formulierung „sollte“ in § 2a Absatz 2 Satz 2 ApBetrO für die Teilnahme der Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen?

ANTWORT

Nach § 2a Absatz 2 müssen die Selbstinspektionen regelmäßig durchgeführt werden.

Damit diese effektiv sind, sind sie mindestens jährlich durchzuführen. Das entspricht auch dem Verständnis anderer Regelungen (z.B. dem Gefahrstoffrecht). Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen (z.B. die Teilnahme an Ringversuchen) sollten, wenn möglich, ebenfalls mindestens jährlich erfolgen.

Die Formulierung „sollte“ in § 2a Absatz 2 Satz 2 ist als dringende Empfehlung zu verstehen.

8. **FRAGE zu § 3 Absatz 5a ApBetrO**

Handelt es sich bei dem Begriff „Apothekenhelfer“ in § 3 Abs. 5a ApBetrO um die vor der Einführung der PKA (3. März 1993) verwendete Berufsbezeichnung und die in der alten ApBetrO in § 3 Abs. 3 Satz 2 aufgeführte Berufsgruppe des nicht-pharmazeutischen Personals?

ANTWORT

Ja.

9. **Frage zu § 3 Absatz 5a ApBetrO**

Kann sich der Apotheker bei dem patientenindividuellen Verblistern durch das in § 3 Absatz 5a genannte nichtpharmazeutische Personal in der Art unterstützen lassen?

ANTWORT

Nein, nicht beim gesamten Herstellungsprozess.

Beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern können aber Herstellungstätigkeiten unterschieden werden, für die teilweise nichtpharmazeutisches Personal unter den in § 3 Absatz 5a Satz 3 genannten Voraussetzungen eingesetzt werden können:

- Für das Entblistern in Vorratsgefäße und Befüllen und Kennzeichnen der Vorratsgefäße des Blisterautomaten ist der Einsatz von nichtpharmazeutischem Personal möglich, da es sich lediglich um Umfüllen des Ausgangsarzneimittels handelt.
- Dagegen bleiben die anderen Herstellungstätigkeiten wie die Eingabe der verschriebenen Arzneimittel, die Maschinensteuerung zum Befüllen der Blister, die Sonder- und Einzelbefüllung einzelner Blisternäpfe und die Blisterkontrolle dem pharmazeutischem Personal vorbehalten, da es sich dabei um das Herstellen eines neuen Arzneimittels handelt.

10. **FRAGE zu § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 ApBetrO**

Müssen die Türen der Apotheke zu anderen gewerblich genutzten Räumen, zu öffentlichen Verkehrsflächen, zu Ladenstraßen geschlossen gehalten werden? Können Falttüren und verschiebbare Glaselemente als Wände oder Türen im Sinn dieser Vorschrift dienen?

ANTWORT:

Auch bei geöffneten Türen müssen u.a. die Hygieneanforderungen, die Qualität der Arzneimittelherstellung und Lagerung (z.B. Temperaturschwankungen) gewährleistet werden.

11. **FRAGE zu § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a ApBetrO**

Dürfen Räume für den Großhandel innerhalb der Raumeinheit der Apotheke liegen? Wenn ja, ist dann für die Großhandelstätigkeit ein separater Zugang von außen erforderlich?

ANTWORT

Nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a ApBetrO müssen erlaubnispflichtige Großhandelstätigkeiten in separaten Räumen, die auch nicht in die Mindestgröße nach der Apothekenbetriebsordnung (für öffentliche Apotheken mindestens 110 m^2) eingerechnet werden, betrieben werden. Für sie gelten die Regelungen der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV).

Die Großhandelstätigkeiten dürfen den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb nicht beeinträchtigen. Ein separater Zugang von außen ist jedenfalls dann zu fordern, wenn die Benutzung der Zugänge zu den Apothekenbetriebsräumen eine Beeinträchtigung des Apothekenbetriebs zur Folge hätte. Dabei sind insbesondere die Auswirkungen auf die Hygiene, die Vertraulichkeit der Beratung, das zur Verfügung stehende Personal in der Apotheke und die unterschiedlichen Zugangs-

berechtigungen zu prüfen.

12. **FRAGE zu § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ApBetrO**

Wann wird eine Klimatisierung der Apothekenbetriebsräume notwendig und welche Räume sind ggf. davon betroffen?

Nach § 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 sind die Betriebsräume der Apotheke ausreichend zu beleuchten, zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren. Diese Vorgabe steht insbesondere im Kontext mit § 4 Absatz 2d, der die Anforderungen an den Lagerraum festlegt und mit § 16. Danach sind u.a. die Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Medizinprodukte so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein, diese Lagerungsanforderungen gelten aber auch in anderen Räumen / Bereichen (z.B. in der Rezeptur oder der Offizin), in denen Arzneimittel gelagert werden. Der Apothekenleiter muss insofern überprüfen, ob diese Temperaturvorgaben eingehalten werden (z.B. durch Temperaturmessungen besonders im Sommer, aber auch im Winter z.B. bei Kellerräumen). Die Überprüfung muss anfangs umfänglich und engmaschig erfolgen, dann risikoorientiert regelmäßig.

Sofern die Apotheke über eine Schleuse für die Anlieferung von Arzneimitteln außerhalb der Dienstzeiten verfügt, muss diese ebenfalls in eine Temperaturüberprüfung einbezogen werden.

13. **FRAGE zu § 4 Absatz 2 Satz 3 ApBetrO**

Wie ergibt sich die Mindestfläche der Apothekenbetriebsräume in Raumeinheit (Offizin, Labor, Lager) bei ausgelagertem Nachtdienstzimmer?

ANTWORT

Die Mindestgrundfläche ist für öffentliche Apotheken mit 110 m^2 festgelegt, unabhängig davon, ob das Nachtdienstzimmer innerhalb oder außerhalb der Raumeinheit liegt. Die vorgegebene Mindestgröße ist heute ein absolutes Minimum. Ein unangemessen großes Nachtdienstzimmer würde allerdings zwangsläufig zu Problemen führen, weil damit der verbleibende Raum für die umfangreichen Tätigkeiten in der Apotheke und sonstigen Vorgaben nicht mehr ausreichend wäre.

14. **FRAGE zu § 4 Absatz 2 Satz 3 ApBetrO**

Welche Mindestfläche ist für das Laboratorium vorgeschrieben? Wie wirkt sich ein Arbeitsplatz nach § 4 Absatz 2b ApBetrO auf die Mindestfläche aus?

ANTWORT

Eine Mindestgröße ist nicht vorgeschrieben. Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst- und Wohlfahrtspflege (BGW) vertritt den Standpunkt, dass die Grundfläche nicht geringer als 12 m² sein soll (Komm. zur ApBetrO Cyran/Rotta Rd.-Nr. 56 zu § 4).

Sofern der Rezepturarbeitsplatz im Labor eingerichtet wird, soll das Labor dafür ausreichend groß sein.

15. **FRAGE zu § 4 Absatz 2a Satz 1 ApBetrO**

Was bedeutet die „Soll“-Regelung bezüglich der Umsetzung der Barrierefreiheit? Steht der Denkmalschutz baulichen Maßnahmen entgegen? Sind im Einzelfall organisatorische ohne bauliche Maßnahmen ausreichend?

ANTWORT

Mit der Regelung zur Barrierefreiheit soll bei allen öffentlichen Apotheken das Ziel erreicht werden, dass jeder Mensch, unabhängig von einer eventuell vorhandenen Behinderung, ohne fremde Hilfe in die Offizin gelangt und dort seine Wünsche eigenständig vorbringen kann. Der Apothekenleiter einer bestehenden Apotheke muss diesbezüglich alle Anstrengungen unternehmen und dies auch den Aufsichtsbehörden gegenüber belegen. Ob im Einzelfall organisatorische ohne bauliche Maßnahmen ausreichend sein können, ist mit der jeweiligen Aufsichtsbehörde abzustimmen.
Bei Neuerteilung der Betriebserlaubnis für eine bestehende Apotheke sind die Voraussetzungen neu zu überprüfen. Neue Apotheken ohne Barrierefreiheit werden in der Regel nicht zugelassen. Damit korrespondiert § 6 ApoG, wonach eine Apotheke erst eröffnet werden darf, nachdem die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht (Abnahme).
Der Denkmalschutz steht nicht automatisch baulichen Maßnahmen zur Umsetzung der Barrierefreiheit entgegen. Bei denkmalgeschützten Gebäuden ist eine Abwägung zwischen behindertengerechtem Zugang und Denkmalschutz zu treffen. Denkmalschutz führt nicht zu einer generellen Veränderungssperre. Vielmehr sind Veränderungen erlaubnispflichtig. Bei der Entscheidung über die Erlaubniserteilung hat die zuständige Behörde u.a. auch die Belange von Menschen mit Behinderung und sonstigen Mobilitätseinschränkungen zu berücksichtigen (vgl. z.B. Art. 6 Absatz 4 Bayer. Denkmalschutzgesetz; s. auch Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichtshofs vom 16.01.2012, Az.: 2 B 11.2408).

16. **FRAGE zu § 4 Absatz 2a Satz 2 ApBetrO**

Können neben Beschränkungen des Nebensortiments auf Mittel, Gegenstände und Informationsträger mit unmittelbarem Gesundheitsbezug auch Vorgaben zum Umfang und zur Platzierung des Nebensortiments gemacht werden, wenn der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags beeinträchtigt erscheint?

ANTWORT

Ja. Mit dem Inkrafttreten der Änderungen der Apothekenbetriebsordnung haben sich die Anforderungen an das Apothekensortiment und das Erscheinungsbild der Apotheke verschärft. Danach muss der Apothekenverkaufsraum so gestaltet werden, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird und für die dort ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt. Demzufolge muss nun nicht nur der Umfang des Sortiments, sondern auch die (Raum-)Gestaltung so gewählt werden, dass der Arzneimittelversorgungsauftrag im Vordergrund steht.
Beim Betreten der Offizin muss sofort klar sein, dass es sich um einen Ort der Arzneimittelabgabe handelt. Ebenso muss sofort ersichtlich sein, wo sich der HV-Tisch befindet und die Beratung stattfindet. Diese Stellen müssen einfach und barrierefrei erreichbar sein.

Die Positionierung der Ware ist zwar eher im Bereich Marketing und Verantwortungsbereich des Apothekenleiters angesiedelt. Wegen des Vorrangs des Versorgungsauftrags muss jedoch der Umfang des Nebensortiments auf Mittel, Gegenstände und Informationsträger mit unmittelbarem Gesundheitsbezug beschränkt sein. Für wesentliche Aufgaben, insbesondere auch die Beratung, muss genügend Raum sein.

Neben Arzneimitteln und Medizinprodukten dürfen apothekenübliche Waren nur in einem Umfang angeboten werden, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt. Dabei soll der für Patienten oder andere Kunden wahrnehmbare Eindruck einer Apotheke gewahrt werden. Die Regelung bezieht sich auf den für Kunden zugänglichen Freiwahlbereich, den Bereich um den Handverkaufstisch (insbesondere wegen der Arzneimittelabgabe und vertraulichen Beratung) und den nicht für Kunden zugänglichen, aber erkennbaren sog. Sichtwahlbereich.

17. **FRAGE zu § 4 Absatz 2a Satz 3 ApBetrO**

Wann muss und wie kann die Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet werden?

ANTWORT

Ausreichende Vertraulichkeit muss mindestens an allen Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden im Normalfall abgegeben werden, erreicht werden.

Die an diesen Stellen geforderte Vertraulichkeit kann nicht durch eine „Beratungsecke“ oder ein „Beratungsraum“ erfüllt werden. Diese kommen allenfalls als Ergänzung in Betracht, werden aber nicht gefordert. Ist ein Beratungsraum vorhanden oder bei Neuplanungen vorgesehen, so muss dieser direkt durch die Offizin zugänglich sein.

In bestehenden Apotheken kann die Vertraulichkeit häufig bereits durch organisatorische Maßnahmen zumindest verbessert werden, beispielsweise durch Abstandshalter, Markierungen am Boden, Aufstellen von Schildern mit entsprechenden Aufschriften, Einbau schallschluckender Materialien in Decke oder Fußboden oder Einzelbedienerplätze mit ausreichendem Abstand zueinander.

Neue Apotheken müssen bereits durch bauliche Maßnahmen ausreichende Vertraulichkeit bieten.

18. **FRAGE zu § 4 Absatz 2c ApBetrO**

Welche Anforderungen werden an den gesonderten Arbeitsplatz für Drogen und Drogenmischungen gestellt?

ANTWORT

Der Arbeitsplatz ist zwingend vorzuhalten und darf nicht in den Rezepturarbeitsplatz integriert werden. Sofern der Rezepturarbeitsplatz im Laborraum eingerichtet ist, darf sich der Arbeitsplatz für die Drogen / Drogenmischungen wegen der Stäube und des Kontaminationsrisikos nicht auch dort befinden, auch dann nicht, wenn die Herstellungstätigkeiten dort nicht zur gleichen Zeit durchgeführt werden sollen. Anforderungen an eine raumhohe Abtrennung, wie beispielsweise bei der Rezeptur, bestehen nicht, jedoch sollte der Arbeitsplatz so ausgestattet sein, dass seine ausreichende Reinigung gewährleistet wird (z.B. ohne Teppichfußboden).

19. **FRAGE zu § 4 Absatz 2b Satz 2 ApBetrO**

Was ist unter der „raumhohen“ Abtrennung des Rezepturarbeitsplatzes zu verstehen. Gibt es dazu Alternativlösungen (Rezepturbox)?

ANTWORT

Die Abtrennung muss bis zur Decke gehen. Ein nach vier Seiten abgetrennter Rezepturarbeitsraum wäre eine Alternativlösung, die sogar zu bevorzugen ist, weil damit insbesondere der Reinheitsgrad der Luft weiter erhöht wäre.

Eine Rezepturbox allein wäre nicht akzeptabel, sie würde auch in der Regel keinen ausreichenden Platz bieten für die gesamte Rezepturarzneimittelherstellung (z.B. für die Vorbereitung, die Aufstellung der benötigten Materialien für die Anfertigung, die Waage, die Durchführung der Anfertigung selbst, ihre Kennzeichnung und Dokumentation). Eine Rezepturbox ist auch nicht mit einer Sicherheitswerkbank oder einer Laminarflow-Werkbank vergleichbar, unter der auch geeignete Waagen betrieben werden können.

20. **FRAGE zu § 4 Absatz 2d Satz 4 ApBetrO**

Sind die Anforderungen an die Anlieferung von Arzneimitteln außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke ggf. durch bauliche Maßnahmen dauerhaft vorzuhalten oder sind bei Anlieferung nur im Einzelfall organisatorische Maßnahmen ausreichend? Ist die Anlieferung von Arzneimitteln in eine „Außenbox“ außerhalb der Betriebseinheit möglich?

ANTWORT

Wenn nachweislich keine Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, kann entsprechend der Formulierung („soweit …“) in § 4 Absatz 2d eine Nachtschleuse (zur Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen und zum Ausschluss des Zugriffs Unbefugter) nicht gefordert werden.

Für den Einzelfall können organisatorische Maßnahmen als ausreichend angesehen werden, wenn diese die Einhaltung der erforderlichen Temperaturen gewährleisten und wenn damit auch ein Zugriff Unbefugter sicher ausgeschlossen wird. Dies muss auch im QMS verankert werden.

Eine „Außenbox“ ist im Umkehrschluss zu den in § 4 Absatz 4 abschließend aufgeführten Ausnahmen von der Raumeinheit kein Apothekenbetriebsraum. Eine Anlieferung von Arzneimitteln in eine „Außenbox“ kann im Einzelfall aber ebenfalls dann als ausreichend angesehen werden, wenn die erforderlichen Lagertemperaturen eingehalten und der Zugriff Unbefugter ausgeschlossen wird und zudem eine entsprechende Vereinbarung mit dem Großhändler geschlossen wurde. In der Vereinbarung sollen insbesondere die Anforderungen an die Ausstattung der „Außenbox“, die mit der Anlieferung verbundenen Pflichten, ggf. ausgeschlossene Produkte oder Lieferzeiten sowie die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten geregelt werden.

21. **FRAGE zu § 4 Absatz 4 ApBetrO**

Wann liegen externe Betriebsräume in angemessener Nähe zur Apotheke? Muss ein Apotheker anwesend sein? Wie wird die Aufsichtspflicht des Apothekenleiters erfüllt?

ANTWORT

Das kommt auf den Einzelfall an. Die Entscheidung, ob die externen Betriebsräume noch in an-

gemessener Entfernung zur Apotheke liegen, kann u.a. davon abhängen, ob die Apotheke in der Innenstadt (mit Berufsverkehr) liegt, oder mit welchen Verkehrsmitteln sie schnell erreichbar wären. Der Apothekenleiter muss im QMS darlegen, wie er seiner Verantwortung auch bezüglich der externen Betriebsräume nachkommt.
Sofern es sich um externe Betriebsräume handelt, in denen pharmazeutische Tätigkeiten ausgeführt werden, bei denen Personal eingesetzt wird, welches nur unter Aufsicht eines Apothekers arbeiten darf, muss während dieser pharmazeutischen Tätigkeiten immer ein Apotheker vor Ort sein. Dieser Apotheker führt die Tätigkeit entweder selbst aus oder überwacht das genannte Personal. Eine Rufbereitschaft wäre nicht ausreichend.

22. **FRAGE zu § 4 Absatz 6 ApBetrO**
Ist die Erweiterung der Herstellungsaktivitäten (z.B. Parenteraliaherstellung, Verblisterung) anzeigepflichtig?
ANTWORT
Ja, wenn es sich um eine wesentliche Änderung der Nutzung der Betriebsräume handelt. Nicht anzeigepflichtig ist, wenn beispielsweise lediglich ein weiteres steriles Arzneimittel hergestellt werden soll.

23. **FRAGE zu § 4 Absatz 7 ApBetrO**
Wie sieht eine ordnungsgemäße (und ausreichende) Ausstattung mit Geräten zur Arzneimittelherstellung aus?
ANTWORT
Die Grundausstattung ergibt sich aus den in § 4 Absatz 7 aufgeführten Darreichungsformen. Die Grundausstattung könnte sich z.B. wie folgt zusammensetzen: Zäpfchen- / Ovulaformen, Kapselfüllgeräte, Mörser, Pistill, Tropfflaschen, sterile Materialien für Augentropfen, geeichte Waage, Trockenschrank, Sikkotopf. Darüber hinaus richtet sich die Ausstattung nach Art und Umfang der Herstellung in der jeweiligen Apotheke.

24. **FRAGE zu § 4 Absatz 8 ApBetrO**
Wie sieht eine ordnungsgemäße (und ausreichende) Ausstattung mit Geräten und Prüfmitteln zur Arzneimittel- und Ausgangsstoffprüfung aus?
ANTWORT
Diese kann variieren und insbesondere von den Verschreibungsmodalitäten der Ärzte abhängen, die im Umfeld der Apotheke ansässig sind. Eine Mindestausrüstung könnte sich z.B. wie folgt zusammensetzen: DC-Ausrüstung, ein Gerät zur Bestimmung des Sofortschmelzpunkts bzw. des Mischschmelzpunkts, gängige Lösungsmittel, Thermometer, Mikroskop, Präzisionswaage, Refraktometer und verschiedene Glasgeräte.

25. **FRAGE zu § 4a ApBetrO**
Welche Bereiche und Prozesse sind bei der Festlegung, Beschreibung und Dokumentation von

Hygienemaßnahmen mindestens abzudecken?

ANTWORT

Die Hygienemaßnahmen müssen vor allem die Bereiche Arzneimittelherstellung, (Rezepturarbeitsplatz, Arbeitsplatz für Drogen / Drogenmischungen, andere Herstellungsräume, auch externe Herstellungsräume), Ausgangsstoffprüfung, Untersuchung von Körperflüssigkeiten und sanitäre Anlagen erfassen.

Erfasst werden muss die Art der Arbeitskleidung des herstellenden Personals (Bereichskleidung, sofern erforderlich Mundschutz / Haube), auch die Häufigkeit des Wechsels sowie Festlegungen zur Händereinigung und -desinfektion vor Herstellungsbeginn.

Schließlich gehören auch die Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen (welche Mittel, wie und wie häufig sie zu verwenden und ggf. zu verdünnen sind, die entsprechende Dokumentation) mit dazu.

Alle diese Maßnahmen müssen schriftlich im QMS verankert sein.

26. **FRAGE zu § 6 ApBetrO**

Ist die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln sowie die Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nur in einer der Apotheken im Filialverbund zulässig? Wenn nein, welche Ausnahmen gibt es?

ANTWORT

Jede Apotheke (unabhängig davon, ob es sich um eine Haupt- oder Filialapotheke handelt) muss Rezepturarzneimittel selbst herstellen und auch die Prüfung der dafür benötigten Ausgangsstoffe selbst durchführen können.

27. **Frage zu § 7 Absatz 1a ApBetrO**

Muss für jede Rezepturanfertigung eine eigene Herstellungsanweisung erstellt werden?

ANTWORT

Nein. Vorzusehen ist (mindestens) eine Herstellungsanweisung für jede Darreichungsform, die in der Apotheke vorkommen kann. Es kann aber erforderlich werden, dass eine einzige Herstellungsanweisung pro Darreichungsform nicht ausreicht, wenn innerhalb der Darreichungsform Unterschiede auftreten (z.B. wasserhaltige Salben / wasserfreie Salben), die unterschiedliche Herstellungsvorgänge erfordern.

28. **Frage zu § 7 Absatz 1a bis 1c ApBetrO**

Die Rezeptur-Dokumentation sieht für die drei Schritte unterschiedliche Regelungen zur Verantwortung des Apothekers vor:

- *Herstellungsanweisung: Unterschrift des Apothekers*
- *Plausibilitätsprüfung: „ist vom Apotheker zu dokumentieren“*
- *Herstellungsprotokoll: „vom Apotheker … mit seiner Bestätigung zu ergänzen…“*

Ist auf jedem der Dokumente die Unterschrift des Apothekers erforderlich?

ANTWORT

Auch bei der Plausibilitätsprüfung und dem Herstellungsprotokoll muss die Urheberschaft erkennbar sein. Dies muss in Form des Namenszeichens oder der Unterschrift erfolgen, auch wenn diese Begriffe an dieser Stelle der Vorschrift nicht ausdrücklich verwendet werden.

29. **Frage zu § 7 Absatz 1b ApBetrO**

Welche Fragestellungen soll die Plausibilitätsprüfung umfassen?

ANTWORT

Pharmakologische Fragestellungen:

- Plausible Darreichungsform mit Gebrauchsanweisung vereinbar?
- Wirksamkeit des Wirkstoff(derivate)s bei Anwendungsart (z.B. oral / kutan)?
- Ggf. wirksame, rationale Wirkstoffkombination?
- Konzentration des Wirkstoffs /der Wirkstoffe therapeutisch üblich und plausibel?

Regulatorische Fragestellungen:

- Bedenkliche, umstrittene, obsolete Bestandteile enthalten? Nutzen-Risikoabwägung?
- Ausgangsstoffe mit Prüfzertifikat erhältlich?

Galenische Fragestellungen:

- Art, Teilchengröße und Menge der Ausgangsstoffe, Grundlage, Lösungsmittel, geeignet?
- Geräte, Methode, Herstellungsreihenfolge geeignet?
- Primär und Sekundärverpackung geeignet?

Mikrobiologisch-chemische Fragestellungen:

- Inkompatibilitäten der Ausgangsstoffe und Primärpackmittel?
- Instabilitäten bekannt? PH-Wert geeignet?
- Rezeptur konserviert? Mikrobiologische Stabilität gegeben? Sterilität oder Konservierungsmittelzusatz notwendig?
- Chemische und mikrobiologische Haltbarkeit / Haltbarkeit nach Anbruch bekannt?
- Aufbrauchfrist mit Anwendungsdauer / Packungsgröße vereinbar?

Personenbezogene Fragestellungen:

- Aus Regeldosierung abgeleitete individuelle Dosierung unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter, bekannten Begleiterkrankungen, Allergien plausibel?
- Rezeptur für individuelle Anwendung, Behandlungszeitraum geeignet?

30. **FRAGE zu § 7 Absatz 1b ApBetrO**

Hat die Dokumentation der Plausibilitätsprüfung bei jeder einzelnen Rezeptur in der herstellenden Apotheke vollständig zu erfolgen?

ANTWORT

Die Plausibilitätsprüfung muss bei jeder Rezepturarzneimittelherstellung in der herstellenden Apotheke durchgeführt werden. Bei wiederholt vorkommenden Rezepturen kann aber auf bereits vorgenommene Prüfergebnisse Bezug genommen werden.

31. **FRAGE zu § 7 Absatz 1b ApBetrO**

Muss die Plausibilitätsprüfung auch bei „standardisierten" Rezepturen (z.B. des NRF) durchgeführt werden? Können hier die Plausibilitätsprüfung und das Herstellungsprotokoll auf einem Dokument zusammengefasst und mit der Unterschrift des Apothekers zusammen bestätigt werden?

ANTWORT

Die Plausibilitätsprüfung ist auch bei Einsatz standardisierter Herstellungsvorschriften vorzunehmen, da sich die Prüfung nicht nur auf technologische Aspekte bezieht, sondern z.B. immer auch die vorgegebene Dosierung für den betroffenen Patienten mit einbezogen werden muss. Die Kriterien dafür müssen im QMS verankert werden.

Ein zusammenfassendes Dokument für die Plausibilitätsprüfung und das Herstellungsprotokoll für „standardisierte" Rezepturen mit einer bestätigenden Unterschrift des Apothekers ist möglich.

32. **FRAGE zu § 7 Absatz 1b ApBetrO**

Muss auch bei einfachen Abfüllvorgängen neben der Herstellungsanweisung auch eine Plausibilitätsprüfung und ein Herstellungsprotokoll angelegt werden, oder ist ein entsprechend vereinfachtes Abfüllprotokoll ausreichend?

ANTWORT

Bei einfachen Abfüllvorgängen, bei denen das Arzneimittel ansonsten nicht weiter verändert wird, ist eine formale Plausibilitätsprüfung zwar notwendig, ein umfangreiches Protokoll jedoch entbehrlich. Eine Protokollierung in vereinfachter Form gemäß dem jeweiligen Einzelfall, z.B. nach Klärung der individuellen Dosierung, ist ausreichend.

33. **FRAGE zu § 7 Absatz 1b ApBetrO**

Wie ist zu verfahren, wenn die Plausibilitätsprüfung zu einem Ergebnis führt, dass die anzufertigende Rezeptur nicht ausreichend stabil ist, zu einer schnell eintretenden Unwirksamkeit führt? Muss oder darf die Apotheke die Herstellung verweigern?

ANTWORT

Wegen solcher Bedenken darf das Rezepturarzneimittel gemäß § 7 Absatz 1b Satz 4 bis zu deren Beseitigung nicht hergestellt werden.

Können die Bedenken auch in Rücksprache mit dem Arzt nicht ausgeräumt werden, muss im Einzelfall entscheiden werden,

- ob die Herstellung nach § 6 Absatz 1 Sätze 1 und 2 verweigert wird, wonach die in der Apotheke hergestellten Arzneimittel die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen müssen und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen (und zu prüfen) sind), oder
- ob die Herstellung verweigert werden muss, weil das Rezepturarzneimittel ein bedenkliches Arzneimittel nach § 5 AMG ist. Danach ist es verboten, Arzneimittel herzustellen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert oder mit irreführenden Angaben versehen sind.

34. **FRAGE zu § 8 Absatz 2 ApBetrO**

Ist auch bei Defekturarzneimitteln eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen?

ANTWORT

Hier ist die Plausibilitätsprüfung nicht ausdrücklich gefordert.

35. **FRAGE zu § 8 Absatz 3 ApBetrO**

Muss die Prüfanweisung für Defekturarzneimittel zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endprodukts eine vollständige analytische Prüfung (z.B. laut Arzneibuch) von Defekturen umfassen? Falls nein, sind dann alleinige organoleptische Prüfungen ausreichend?

ANTWORT

Unter der Prüfung zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endprodukts von Defekturen ist nicht die vollständige analytische Prüfung (z.B. laut Arzneibuch) zu verstehen. In Einzelfällen können z.B. auch mikroskopische Prüfungen bei flüssigen oder halbfesten Darreichungsformen ausreichend sein. Eine alleinige organoleptische Prüfung ist jedoch auch bei extern anzuwendenden Defekturarzneimitteln in der Regel nicht ausreichend.

Welche Prüfungen durchzuführen sind, hängt insbesondere von der Art des Arzneimittels ab sowie auch von dessen qualitätsbestimmenden Parametern (pH-Wert, Teilchengröße, Emulsionslage, Gehalt z.B. eines wärmeempfindlichen Wirkstoffs). Insbesondere muss bei innerlich anzuwendenden Defekturarzneimitteln und bei Parenteralia mit den Prüfungen belegt werden, dass der Wirkstoff / die Wirkstoffe nach Art und Menge der Rezeptur entsprechen.

36. **FRAGE zu § 11 Absatz 1 ApBetrO**

Wie muss die Qualität von Kosmetika festgestellt werden, die bei der Herstellung von Rezepturen und Defekturen als Ausgangsstoffe verwendet werden?

ANTWORT

Die Qualität von Kosmetika als Ausgangsstoffe ist durch Prüfzertifikate im Sinn von § 6 Absatz 3 zu belegen. Die Identität ist nach § 11 Absatz 2 festzustellen. Damit können nur Kosmetika und Medizinprodukte als Ausgangsstoffe verwendet werden, für die der Hersteller ein valides Prüfzertifikat und eine Methode zur Bestätigung der Identität zur Verfügung stellt. Andernfalls ist eine Verwendung als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung nicht möglich. Viele Hersteller stellen inzwischen chargenbezogene Analysenprotokolle mit der Freigabe durch eine sachkundige Person und Vorschriften zur Identitätsprüfung zur Verfügung.

37. **FRAGE zu § 11 Absatz 1 ApBetrO**

Muss auch von in der Apotheke hergestellten Ausgangsstoffen die Qualität vor der Herstellung von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln festgestellt werden?

ANTWORT

Ja. Werden in der Apotheke hergestellte Ausgangsstoffe für die Herstellung von Rezeptur- oder Defekturarzneimitteln verwendet, sind sie zwar weder Rezepturarzneimittel im Sinne von § 1a Absatz 8 noch Defekturarzneimittel im Sinne von § 1a Absatz 9. Dennoch muss vor der Herstellung der Rezeptur- oder Defekturarzneimittel die ordnungsgemäße Qualität dieser Ausgangsstoffe

festgestellt werden. Daher empfiehlt es sich, in der Apotheke hergestellte Ausgangsstoffe wie Defekturarzneimittel zu behandeln.

38. **FRAGE zu § 11 Absatz 2 ApBetrO**

Muss die Identitätsprüfung von Ausgangsstoffen (und von Arzneimitteln, die keine Fertigarzneimittel sind) immer in der herstellenden Apotheke erfolgen?

ANTWORT

Ja, siehe unter § 6.

39. **FRAGE zu § 14 Abs. 2 ApBetrO**

Muss bei Standardzulassungen eine Packungsbeilage beigefügt werden?

ANTWORT

Ja. Auch wenn § 14 Absatz 2 nur auf § 10 AMG (Kennzeichnung), nicht aber auch auf § 11 AMG (Packungsbeilage) verweist, handelt es sich hier um ein Fertigarzneimittel, das nach § 36 AMG von der Pflicht zur (Einzel-) Zulassung freigestellt ist, jedoch den nach der Rechtsverordnung nach § 36 Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien entsprechen muss. Diese Monographien sehen den Text der jeweiligen Packungsbeilage vor, die dem Arzneimittel beizufügen ist.

40. **FRAGE zu § 15 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 ApBetrO**

Kann der Verpflichtung des Vorrätighaltens von in § 15 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 genannten Arzneimitteln dadurch genügt werden, dass eine aus der Originalpackung für die einmalige Anwendung bei einer Person (im Filialverbund) ausgeeinzelte Teilmenge vorrätig gehalten wird?

ANTWORT

Nein. Zwar gibt es keine ausdrückliche Verpflichtung, Fertigarzneimittel in einer bestimmten Menge für die Notfallversorgung vorzuhalten. Doch kann eine ordnungsgemäße Notfallversorgung überwiegend nur mit dem Fertigarzneimittel und nicht nur mit Teilmengen daraus sichergestellt werden. Zudem würden sich bei ausgeeinzelten - und entsprechend gekennzeichneten Arzneimitteln - folgende Probleme ergeben, die gegen eine Auseinzelung sprechen:

- Ohne Umkarton geht möglicherweise Lichtschutz verloren, Blister oder Sterilverpackung können beschädigt werden etc. Laut § 16 Absatz 1 ApBetrO sind „…Arzneimittel so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden."
- Das aus dem Originalumkarton ausgeeinzelte Arzneimittel ist kein Fertigarzneimittel mehr. Bei der Entnahme von Arzneimitteln in Teilmengen geht die Herstellerhaftung auf den Apotheker über (Herstellerhaftung nach § 1 ProdHaftG und § 823 BGB).
- Bei der Abgabe ist zu berücksichtigen, dass entsprechend § 17 Absatz 5 ApBetrO: „ … die abgegebenen Arzneimittel … den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen" müssen.
- Abrechnungsproblematik, wenn die günstige Großpackung bestellt und die Einzelpackungen abgerechnet werden müssen.

41. **Frage zu § 15 Absatz 2 Nummer 11 ApBetrO**

Können sich Apotheker Opioide in transdermaler und transmucosaler Darreichungsform generell aus anderen öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken beschaffen?

ANTWORT

Nein. Die Ausnahmeregelung in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f BtMG gilt nur für den nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarf eines ambulant versorgten Palliativpatienten.

42. **FRAGE zu § 16 Absatz 1 Satz 4 ApBetrO**

Wie hat die Lagerung kühlpflichtiger Betäubungsmittel zu erfolgen? Ist die Lagerung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten zulässig?

ANTWORT

§ 15 BtMG verpflichtet auch Apotheken, Betäubungsmittelvorräte gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Bei kühlpflichtigen Betäubungsmitteln hält das BfArM für öffentliche Apotheken – insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit – einen abschließbaren Arzneimittelkühlschrank, innerhalb dessen das Betäubungsmittel gesondert gelagert wird, für ausreichend. Nicht ausreichend ist dagegen z.B. die Lagerung eines kühlpflichtigen Betäubungsmittels in einer abschließbaren Geldkassette innerhalb eines nicht abschließbaren Arzneimittelkühlschranks.

Betäubungsmittel dürfen nicht in Kommissionierautomaten gelagert werden. Darin ist keine § 15 BtMG entsprechende gesonderte und gegen unbefugte Entnahme gesicherte Aufbewahrung möglich. Was in diesem Sinne gesicherte Aufbewahrung bedeutet, kann den Richtlinien der Bundesopiumstelle entnommen werden (Merkblätter 4114 und 4114-K), die die Mindestanforderungen konkretisieren. Darin werden drei mögliche Sicherungsmaßnahmen als geeignet angesehen:

- Aufbewahrung in Wertschutz- oder Einmauerschränken (auch Tresore)
- Aufbewahrung in Wertschutzräumen (fensterlos)
- zusätzlich erforderlichenfalls elektrische Überwachung (Einbruchmeldeanlage).

43. **FRAGE zu § 17 Absatz 2 ApBetrO**

Was ist unter Botendienst im Einzelfall zu verstehen? Wie hat beim Botendienst im Einzelfall die Beratung durch pharmazeutisches Personal zu erfolgen (, wenn die Beratung nicht bereits in der Apotheke bei der Bestellung erfolgte)? Wie sieht es bei Rezeptsammelstellen aus?

ANTWORT

Ob es sich um einen Einzelfall handelt, ist nicht numerisch (z.B. ein Fall pro Tag) zu beurteilen. Vielmehr darf eine Apotheke nicht generell Botendienst als Alternative zur Abgabe in der Apotheke anbieten, sondern nur ausnahmsweise auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden / Patienten bei einer konkreten Arzneimittelabgabe.

Zwischen der Beratung in der öffentlichen Apotheke und im Rahmen des Botendienstes durch die öffentliche Apotheke darf grundsätzlich kein Unterschied bestehen. Auch im Falle des Botendienstes soll der Patient persönlich, und zwar spätestens bei der Übergabe der Arzneimittel durch pharmazeutisches Personal beraten werden.

Im Ausnahmefall ist aber auch einmal eine telefonische Beratung durch das in der Apotheke vorhandene pharmazeutische Personal denkbar (allerdings nicht, wenn z.B. die Demonstration der richtigen Anwendung erforderlich ist).
Bei Rezeptsammelstellen gelten die gleichen Anforderungen (siehe § 24 Absatz 4 Satz 2).

44. **FRAGE zu § 17 Absatz 2a Nummer 7 i.V.m. § 20 ApBetrO**

Welche Anforderungen gelten für die Beratung nach § 20 ApBetrO bei der Abgabe von Arzneimitteln im erlaubten Versand nach § 11a Apothekengesetz?

ANTWORT

Im QMS zum Bereich Arzneimittelversand muss festlegt sein, dass Kunden und Patienten ihrem Beratungswunsch entsprechend beraten werden.
§ 20 Absatz 1 unterscheidet bei den Anforderungen nicht zwischen Apotheken mit und ohne Versandhandelserlaubnis: „…Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten … hinreichend über Arzneimittel … informiert und beraten werden.“ Hierbei müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden (§ 20 Absatz 2 Satz 1).
Auch § 20 Absatz 2 Satz 3 unterscheidet bei den Anforderungen an den weiteren Beratungsbedarf nicht zwischen Apotheken mit und ohne Versandhandelserlaubnis: „…Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten.“ Die weitere Beratung erfolgt dann ggf. auf Kundenwunsch, es gibt hier keine Zwangsberatung.
Die Pflichten von Versandapotheken hinsichtlich der Beratung sind zudem in § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 7 geregelt: „…Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen, … .“.
Im Rahmen des Arzneimittelversands ist zusätzlich § 17 Absatz 2a Satz 2 zu beachten. Wenn die zur sicheren Anwendung des Arzneimittels notwendige Patienteninformation nur durch die persönliche Beratung durch einen Apotheker erreicht werden kann, darf eine Versendung nicht erfolgen.

45. **FRAGE zu § 17 Absatz 6c Satz 2 Nummer 5 ApBetrO**

Ist auch der Bezug von Rezepturarzneimitteln von einer anderen Apotheke im dringenden Fall möglich? Müssen bei Lieferung von Fertigarzneimitteln innerhalb eines Filialverbunds die jeweiligen Chargenbezeichnungen dokumentiert werden?

ANTWORT

Apotheken dürfen im Einzelfall ein in einer anderen Apotheke angefertigtes Rezepturarzneimittel beziehen, wenn ein dringender Fall vorliegt, d.h., wenn die unverzügliche Anwendung des Arz-

neimittels erforderlich ist und das Arzneimittel nicht rechtzeitig hergestellt werden kann (beispielsweise weil die benötigten Ausgangsstoffe erst beschafft werden müssten).
Im Falle des Filialverbunds handelt es sich um eine Weitergabe der Fertigarzneimittel an eine Apotheke, die unter derselben Betriebserlaubnis nach dem Apothekengesetz betrieben wird und somit der Erlaubnisinhaber die Verfügungsgewalt über die Arzneimittel unverändert behält. Auf die Dokumentation der Chargenbezeichnungen kann nicht verzichtet werden.

46. **FRAGE zu § 20 Absatz 1 ApBetrO**

Erstreckt sich die in § 20 Absatz 1 ApBetrO enthaltene Beratungspflicht auch auf die in der Apotheke angebotenen freiverkäuflichen Arzneimittel?

ANTWORT

Ja. Die Verpflichtung zur aktiven Beratung erstreckt sich auf alle in der Apotheke abgegebenen Arzneimittel. Die Apothekenbetriebsordnung unterscheidet nicht zwischen freiverkäuflichen und apotheken- oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Daher muss in der Apotheke auch die Beratung zu freiverkäuflichen Arzneimitteln gewährleistet sein und durch einen approbierten Apotheker oder (nach entsprechenden Festlegungen) durch pharmazeutisches Personal erfolgen.

47. **FRAGE zu § 20 Absatz 3 ApBetrO**

Wie müssen die in § 20 Absatz 3 ApBetrO genannten Informationen und Dokumente bereitgestellt werden?

ANTWORT

Für die Bereitstellung der Informationen und Dokumente reicht aus, dass diese in der Apotheke an für ihre Mitarbeiter bekannter Stelle bereitliegen. Dabei handelt es sich insbesondere um Informationen zur Betriebserlaubnis, zu den Versicherungen, und sofern zureffend, zu Versorgungsverträgen. Kopien genügen. Diese müssen Kunden / Patienten auf ausdrückliche Anforderung vorgelegt werden.

48. **FRAGE zu § 34 ApBetrO**

Ein Pflegeheim wünscht, dass in den Räumen des Heims Arzneimittel gestellt / verblistert werden. Ist das möglich?

ANTWORT

Nein. Apotheken dürfen diese Herstellungstätigkeit nicht im Heim durchführen. Wenn das berufs- und gewerbsmäßige patientenindividuelle Stellen / Verblistern außerhalb von Apotheken erfolgen soll, erfordert dies grundsätzlich eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 AMG für das Heim. Das Heim, das für seine Bewohner Arzneimittel selbst stellt, benötigt jedoch keine Herstellungserlaubnis. Darüber hinaus unterliegen außerhalb einer Apotheke patientenindividuell verblisterte Arzneimittel grundsätzlich der Zulassungspflicht. Nur unter den in § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b AMG genannten Voraussetzungen (für einen bestimmten Patienten, unter Vorlage einer Verschreibung, aus zugelassenen und unveränderten Arzneimitteln, für Apotheken) sind sie

von der Zulassungspflicht ausgenommen.

49. **FRAGE zu § 34 ApBetrO**

Sind optische Erkennungssysteme für die Überprüfung der befüllten Blister erforderlich?

ANTWORT

Nach dem derzeitigen Stand der Technik ist das Vorhalten eines optischen Erkennungssystems beim Einsatz eines Blisterautomaten dringend zu empfehlen. Hierbei ist zu beachten, dass nur ausreichend validierte Systeme zum Einsatz kommen dürfen. Eine Prüfung per Hand bzw. nach dem Vier-Augen Prinzip ist zwar grundsätzlich zulässig, aber wegen des in der Regel hohen Produktdurchsatzes und -wechsels nicht praktikabel.

50. **FRAGE zu § 34 Absatz 1 Nummer 3 ApBetrO**

Unter welchen Voraussetzungen ist die patientenindividuelle Verblisterung geteilter Tabletten zulässig? Ist bei Fehlen von Stabilitätsdaten die Teilung ausgeschlossen?

ANTWORT

Eine Teilung von Tabletten ist nur in Ausnahmefällen und nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Dazu gehört, dass die Versorgung anderenfalls nicht gesichert wäre (z.B. wenn die vom Arzt vorgegebene individuelle Dosierung nicht durch ein Fertigarzneimittel mit „passender“ Stärke erreicht werden kann), die Tablette eignet sich aus pharmazeutischer Sicht für eine Teilung (z.B. ist eine tatsächliche Bruchkerbe und nicht nur eine Schmuckkerbe vorhanden, es handelt sich nicht um eine Tablette mit retardierter Wirkung), die Lagerfähigkeit / Qualität der geteilten Tablette im Blister ist bis zum Einnahmezeitpunkt durch Validierung und in der Apotheke vorhandene entsprechende Dokumentation bestätigt.

Bei Fehlen von Stabilitätsdaten darf keine Teilung vor der patientenindividuellen Verblisterung vorgenommen werden.

51. **FRAGE zu § 34 Absatz 1 Nummer 6 ApBetrO**

Im Falle des Betriebs von Blisterautomaten können die Apotheken in der Regel die Unterlagen für Kalibrieren, Qualifizieren und für die Eignung des Verpackungsmaterials sowie Stabilitätsdaten der Arzneimittel nicht selbst beibringen. Ist der Bezug auf entsprechende Unterlagen von Firmen möglich?

ANTWORT

Ja, eine Bezugnahme ist grundsätzlich möglich. Allerdings kann die prozessbezogene Validierung des Gesamtprozesses nicht allein auf Unterlagen von Firmen gestützt werden. Sie muss vor Ort durchgeführt werden.

Für die Eignung der Räume bleibt der Apotheker verantwortlich.

52. **FRAGE zu § 34 Absatz 1 Nummer 9 ApBetrO**

Wenn das Stellen in der Apotheke erfolgt, werden häufig Wochendosiersysteme zwischen Heim und Apotheke ausgetauscht. Wer ist für die Reinigung und Desinfektion der Mehrfach-Dosier-

systeme verantwortlich und welche Anforderungen müssen erfüllt werden?

ANTWORT

Verantwortlich für die Qualität der Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien ist die Apotheke (vergleichbar: Wiederbefüllung von Sauerstoffflaschen). Die Reinigung und Desinfektion kann z.B. analog den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)]“ erfolgen.

53. **FRAGE zu § 34 Absatz 3 Satz 6 ApBetrO**

Welche Anforderungen werden an den Raum für patientenindividuelles Stellen und Verblistern gestellt, wenn dies im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten erfolgt und wie eng ist der Ausnahmefall zu sehen?

ANTWORT

Wenn die Apotheke nur im Einzelfall das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern vornimmt, muss sie dafür keinen separaten Raum vorhalten. Auch muss der genutzte Raum darüber hinaus nicht über eine Schleuse verfügen. Solche Einzelfälle können im Rezepturbereich durchgeführt werden, der über die für sonstige Arzneimittelherstellungen erforderliche Qualität verfügt.
Der Ausnahmefall gilt für das Stellen oder Verblistern für einen einzelnen Patienten aus konkretem Anlass, beispielsweise im Falle des Urlaubs seiner Angehörigen. Sofern es sich um eine routine- oder regelmäßige Heim- oder Pflegedienstversorgung auch nur für einen oder wenige Patienten handelt, ist die Anwendung des Ausnahmefalls ausgeschlossen.

54. **FRAGE zu § 34 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO**

Reicht es aus, wenn die heimversorgende Apotheke die Packungsbeilagen per Internet abrufbar zur Verfügung stellt?

ANTWORT

Nein. Die Gebrauchsinformation muss mit der im Heim vorliegenden Charge übereinstimmen. Bei einer Internetabfrage ist nicht gewährleistet, dass die digital angezeigte Gebrauchsinformation mit der im Heim vorliegenden Arzneimittelcharge korreliert. Eine digitale Abfrage ist dem Heimbewohner auch nicht zumutbar. Bei fehlender Organisationsfähigkeit der Apotheke empfiehlt sich, die Mitgabe der aktuellen Gebrauchsinformation bei jeder Blisterabgabe vorzunehmen. Grundsätzlich gilt § 11 Absatz 7 AMG.

55. **FRAGE zu § 35 ApBetrO**

Unterliegt das Befüllen einer Schmerzpumpe den Anforderungen des § 35?

ANTWORT

Ja, sofern Behältnisse mit Injektionslösung (auch nur partiell) geöffnet, konnektiert oder in anderer Weise in ihrer Integrität beeinträchtigt werden.