

# Resolution 2012

Verabschiedet von der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD) in Bamberg am 17.10.2012 anlässlich der Jahrestagung vom 14.10.12 bis 17.10.12.

Die APD begrüßt ausdrücklich die neue Apothekenbetriebsordnung.

Die APD hält die Inhalte der neuen Apothekenbetriebsordnung für sehr gut geeignet, den Heilberuf Apotheker und die pharmazeutische und heilberufliche Ausrichtung der öffentlichen Apotheke zu stärken.

Auf der Tagung wurden folgende Eckpunkte beschlossen:

## **Eckpunkte der APD zur einheitlichen Umsetzung und Überwachung der neuen ApBetrO in allen Bundesländern**

Hinweis:

Die folgenden Paragraphen beziehen sich auf die ApBetrO, soweit nicht anders vermerkt.

### § 2a QMS

Bei Neuerteilung einer Betriebserlaubnis muss mit der Aufnahme des Apothekenbetriebes ein QMS vorliegen. Eine Selbstinspektion des QMS mit Überprüfung aller Prozesse und Abläufe ist 1x jährlich durchzuführen und die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Daraus abgeleitet sind ggf. Prozesse zu ändern bzw. zu ergänzen. 1x jährlich hat jede Apotheke an einer externen Qualitätsüberprüfung teilzunehmen. Als solche gelten z.B. das externe Zertifizierungsaudit, die Teilnahme am ZL-Ringversuch, die Revision durch die Aufsichtsbehörde (Pharmazierat, Amtsapotheker) oder ein Pseudocustomer-Besuch.

### § 4 Abs. 1 Klimatisierung

Temperaturmessungen mit Aufzeichnung in Lagerräumen und der Rezeptur an mehreren Messpunkten sind täglich durchzuführen, soweit an diesen Orten eine erhöhte Wärmebelastung auftreten kann. Aufgrund dieser Temperaturaufzeichnungen sind ggf. Maßnahmen zur Klimatisierung zu treffen. Die Qualität der Arzneimittellagerung ist vom Apotheker zu gewährleisten. Die Lagerbedingungen müssen so gestaltet sein, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet bleibt.

### § 4 Abs. 2 Barrierefreiheit

Das erklärte Ziel muss ein barrierefreier Zugang zur Apotheke sein. Dazu muss der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis Anstrengungen unternehmen und diese gegebenenfalls belegen. Die zuständige Aufsichtsbehörde soll im Fall auftretender Probleme eingebunden werden. Bei Neueröffnungen ist eine Barrierefreiheit zwingend zur Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis erforderlich. Bei Neuerteilung einer Betriebserlaubnis für eine bestehende Apotheke sind die Voraussetzungen neu zu überprüfen.

### § 4 Abs. 2a Vorrang der AM Versorgung

Der HV-Tisch muss vom Eingang für jeden erkennbar und auf direktem Wege erreichbar sein. Umwege dürfen nicht durch Regale, Verkaufsstände oder -schütten erzwungen werden. Begründung: Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages (s. a. § 2 Abs. 4).

## § 4 Abs. 2a Vertraulichkeit der Beratung

Die Vertraulichkeit der Beratung ist an jedem Abgabepplatz für Arzneimittel und Medizinprodukte zu gewährleisten. Dazu ist ein Mindestabstand zwischen den einzelnen Bedienplätzen (gerechnet von Kunde zu Kunde) und zwischen Bedienplätzen und wartenden Kunden von jeweils 2 m einzuhalten. Bei Nichteinhaltung kann bei Neueröffnungen keine Genehmigung der Betriebserlaubnis erteilt werden. Bei bestehenden Apotheken wird eine Frist zur Mängelabstellung gegeben. Es wird auf die Resolution der APD aus dem Jahr 2007 verwiesen.

## § 4 Abs. 2b Rezepturarbeitsplatz

Unter einer raumhohen Abtrennung des Arbeitsplatzes sind Trennwände bis zur Decke zu verstehen. Der Rezepturarbeitsplatz ist auch im Labor möglich, wobei getrennte Arbeitsbereiche für Prüfung und Herstellung zu schaffen sind.

## § 4 Abs. 2c Arbeitsplatz zum Abfüllen und/oder Mischen von Drogen („Teearbeitsplatz“)

Dieser Arbeitsplatz darf sich nicht im Rezepturarbeitsplatz oder Labor befinden.

## § 4 Abs. 2d Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten

Die Einhaltung der erforderlichen Lagerbedingungen ist zu gewährleisten und ggf. nachzuweisen (z.B. Temperatur im Sommer und im Winter). Ein Zugriff Unbefugter zu den angelieferten Arzneimitteln und Medizinprodukten muss ausgeschlossen sein.

## § 4 Abs. 4 Externe Betriebsräume

Es sind nur die Ausnahmen nach § 4 Abs. 4 möglich. Sie müssen in angemessener Nähe zur Apotheke, d.h. möglichst in Nachbarschaft zur Apotheke liegen. Eine ständige Anwesenheit eines Apothekers ist während der Nutzung dieser externen Räume für pharmazeutische Tätigkeiten erforderlich. Die externen Räume sind Bestandteil der Betriebserlaubnis und zählen nicht zur Mindestgrößensicherung der Apotheke nach § 4 Abs. 2 (ausgenommen Nachtdienstzimmer).

## § 4 Abs. 6 Ausstattung

Eine Grundausstattung an Geräten zur Prüfung der Ausgangssubstanzen und zur Herstellung der nach § 4 Abs. 7 vorgeschriebenen Darreichungsformen ist in jeder Apotheke (auch Filiale) vorrätig zu halten. Empfehlungen der Fachgremien stehen zur Verfügung.

## §4 Hygiene

Durchzuführende Hygienemaßnahmen sind im QMS zu regeln und zu dokumentieren

## § 7 Rezepturarzneimittel

Die Plausibilitätsprüfung für Rezepturarzneimittel hat zum Ziel, alles Bedenkliche zu erkennen und die Qualität des herzustellenden Rezepturarzneimittels zu garantieren. „Nicht plausibel“ bedeutet nicht zwingend „bedenklich“. Die Dokumentation der Plausibilitätsprüfung kann über das QMS im Allgemeinen als Verweis und wenige Stichpunkte individuell bei jeder Herstellung erfolgen. Die Plausibilitäts-

prüfung hat in der herstellenden Apotheke zu erfolgen.

Im Rahmen des QMS kann auf standardisierte Herstellungsanweisungen für die Darreichungsformen verwiesen werden. Bei wiederholter Herstellung der gleichen Rezeptur kann auf vorliegende Plausibilitätsprüfungen und Herstellungsvorschriften verwiesen werden. Ein Herstellungsprotokoll ist bei jeder Herstellung zu erstellen und eine organoleptische Prüfung des hergestellten Rezepturarzneimittels vor Freigabe durchzuführen (z. B. Ausstreichtest oder andere sensorische Prüfungen). Dieses Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit einem Freigabevermerk zu versehen und zu unterzeichnen. Bei reinen Abfüllvorgängen reicht eine standardisierte Abfüllvorschrift (=Herstellungsanweisung) mit einem fortlaufend nummerierten Abfüllprotokoll mit der Chargenbezeichnung des jeweiligen Produkts aus.

**Die Herstellung der Rezepturarzneimittel muss in jeder Apotheke und jeder Betriebsstätte erfolgen.** Ein Austausch von Rezepturarzneimitteln ist auch im Filialverbund nicht statthaft.

## §8 Defekturarzneimittel

Eine Prüfanweisung für Defekturarzneimittel ist zu erstellen. Art und Umfang der Prüfung sind am Risikopotential des Defekturarzneimittels zu bemessen (z.B. in Abhängigkeit von der Darreichungsform, Applikationsart, Wirkstoff, Menge). Hierzu werden von einer Arbeitsgruppe der APD Standards erarbeitet und in nächster Zeit veröffentlicht (risikobasiertes Stufenmodell).

**Das erklärte Ziel der APD ist es, die Herstellung von qualitätsgesicherten Defekturarzneimitteln in jeder Apotheke zu ermöglichen.**

## § 17 Abs. 2 Botendienst

Der Botendienst zum Patienten ist im Einzelfall zulässig. Wenn die Beratung nicht in der Apotheke stattfinden konnte, sind die gesicherte Zustellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die erforderliche Beratung nach § 20 durch **pharmazeutisches Personal** der Apotheke vorzunehmen. Dies gilt auch für Rezeptsammelstellen nach § 24.

## § 17 Abs. 7 Anforderungen bei einer Versandhandelserlaubnis

Bei Versand von Arzneimitteln nach § 11a ApoG besteht nach §17 Abs. 2a Nr.7 eine Beratungspflicht. Das bedeutet, dass bei jedem Versand eine Beratung nach § 20 durchgeführt werden muss. Dies ist im QMS festzulegen und zu dokumentieren.

## § 20 Information und Beratung:

Der Beratungsbedarf und die daraus abgeleitete durchzuführende Beratung sind bei jedem Kundenkontakt individuell festzustellen. Dies ist auch Gegenstand der Apothekenüberwachung.

## § 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Fertigarzneimitteln

Geteilte Tabletten sind grundsätzlich nicht zulässig. Ein Teilen von Tabletten ist nur zulässig, wenn die gewünschte Stärke nicht erhältlich ist und die Arzneimittelqualität der geteilten Form nachgewiesen und gewährleistet ist.

Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokolle sind beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Fertigarzneimitteln zu erstellen.

Der separate Raum zum Stellen und Lagern der Arzneimittel darf ausschließlich zu diesem Zweck genutzt werden. Die Arzneimittel müssen patientenbezogen gelagert werden.