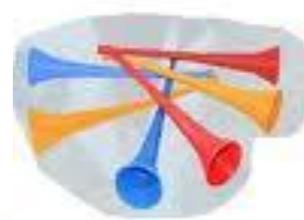


Sommersemester 2010

Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht - Weiterentwicklung ApBetrO -

Teil X – Mittwoch, 16. Juni 2010



JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 16 Lagerung

(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenübliche Waren und Prüfmittel sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel. Die Vorschriften der GefStoffVO über die Lagerung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen bleiben unberührt.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 16 Lagerung-Teil 3 -

(3) Die Aufschriften der Vorratsbehältnisse für Arzneimittel sind in schwarzer Schrift auf weißem Grund auszuführen, soweit nicht im Arzneibuch etwas anderes bestimmt ist. Aufschriften von Vorratsbehältnissen für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, aber in ihrer Zusammensetzung oder Wirkung den "vorsichtig" oder "sehr vorsichtig" zu lagernden Mitteln des Arzneibuches gleichen oder ähnlich sind, insbesondere Mittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in roter Schrift auf weißem Grund beziehungsweise in weißer Schrift auf schwarzem Grund auszuführen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 § 16 Lagerung-Teil 4 –

(4) Nach dieser Verordnung vorgeschriebene Chargenproben von Arzneimitteln, die ein Verfalldatum tragen, müssen mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, müssen mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln ohne Verfalldatum sind mindestens fünf Jahre nach der Freigabe der Charge zu lagern.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren**

(1) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a ApoG und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.

vgl. Novellierung § 11a
Apothekengesetz



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987



- Arbeit
- Soziales
- Gesundheit**
- Familie
- Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist im Einzelfall ohne Erlaubnis nach § 11a ApoG zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen..... Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, daß die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Vorschriften des § 43 Abs. 5 AMG über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

**(2a) Bei dem nach § 11a ApoG erlaubten
Versand hat der Apothekenleiter
sicherzustellen, dass**

**1. das Arzneimittel so verpackt,
transportiert und ausgeliefert wird, dass
seine Qualität und Wirksamkeit erhalten
bleibt,**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

**(2b) Für Arzneimittel, die die
Wirkstoffe Thalidomid oder
Lenalidomid enthalten, ist ein
Inverkehrbringen im Wege des
Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1
des Arzneimittelgesetzes nicht
zulässig.**



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren**

**2. das Arzneimittel entsprechend den
Angaben des Auftraggebers
ausgeliefert und gegebenenfalls die
Auslieferung schriftlich bestätigt wird.
Der Apotheker kann in begründeten
Fällen entgegen der Angabe des
Auftraggebers, insbesondere wegen der
Eigenart des Arzneimittels, verfügen,
dass das Arzneimittel nur gegen
schriftliche Empfangsbestätigung
ausgeliefert wird,**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(3) Der Apothekenleiter darf
Arzneimittel, die der Apothekenpflicht
unterliegen, nicht im Wege der
Selbstbedienung in den Verkehr
bringen.

(4) Verschreibungen von Personen, die
zur Ausübung der Heilkunde,
Zahnheilkunde oder Tierheilkunde
berechtigt sind, sind in einer der
Verschreibung angemessenen Zeit
auszuführen (**iucunde et cito!**).



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des SGB V zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden **erkennbaren Irrtum**, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich **sonstige Bedenken**, so **darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden**, bevor die Unklarheit beseitigt ist.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft ..ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(6a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung,
(Aufbewahrungsfrist: 30 Jahre!)



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 § 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren

(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln**

(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
3. die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln (2)**

5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,

8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 20 Information und Beratung

(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

Thema: Diskretionszonen in der Beratung



sozial
AKTIV
für Rheinland-Pfalz

Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 20 Information und Beratung (2)

(2) Dem Leiter einer
krankenhausversorgenden Apotheke
oder dem von ihm beauftragten
Apotheker obliegt die Information und
Beratung der Ärzte des
Krankenhauses über Arzneimittel. Er
ist Mitglied der Arzneimittelkommission
des Krankenhauses.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 22 Dokumentation

(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren.

(1a) Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 23 Dienstbereitschaft

- (1) Die Apotheke muss außer zu den Zeiten, in denen sie auf Grund einer Anordnung nach § 4 Abs. 2 des LadSchlG (**obsolet!**) geschlossen zu halten ist, ständig dienstbereit sein. Die von einer Anordnung betroffene Apotheke ist zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit:
1. montags bis samstags von 6 Uhr bis 8 Uhr,
 2. montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 20 Uhr,
 3. samstags von 14 Uhr bis 20.00 Uhr,



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen