

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens¹

Für einige Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentations- bzw. Anzeigepflicht. Bearbeiten Sie den Arbeitsbogen für dokumentations- bzw. anzeigepflichtige Fertigarzneimittel (FAM) Ihrer Wahl. Nutzen Sie zusätzlich die vorhandenen Formulare Ihrer Apotheke.

Beachten Sie, dass dieser Arbeitsbogen aus datenschutzrechtlichen Gründen nur zu Ihrer eigenen Verwendung im Rahmen der praktischen Ausbildung in der Apotheke und zur Prüfungsvorbereitung gedacht ist und insbesondere nicht mit Dritten besprochen werden darf. Sobald Sie den Arbeitsbogen nicht mehr benötigen, ist dieser ordnungsgemäß zu vernichten. Verzichten Sie beim Ausfüllen des Arbeitsbogens auf die Nennung des Patientennamens sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

II Informationen über das Arzneimittel

Bezeichnung: _____ PZN: _____

Wirkstoff und Stärke: _____ Zul.-Nr. bzw. Reg.-Nr.: _____

Ch.-B.: _____ Packungsgröße: _____ Darreichungsform: _____ Verfallsdatum: _____

Name/Firma des pharmazeutischen Unternehmers: _____

Lieferant: _____

Lagerartikel: Ja Nein

Lagerort: Generalalphabet Sichtwahl Freiwahl

Rezeptur Labor Kühlschrank

Bestell-/Abhofach Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Einstufung: Verschreibungspflichtig Apothekenpflichtig Freiverkäuflich

Rechtliche Bestimmungen, die eine Dokumentations- bzw. Anzeigepflicht nach sich ziehen:

Eingeführte FAM gemäß § 73 Arzneimittelgesetz (AMG), § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Standardzulassung gemäß §§ 36, 67 Abs. 5 AMG

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß Art. 103 Abs. 3 EU-Tierarzneimittelverordnung (EU-TAMVO)

FAM, die unter das Transfusionsgesetz (TFG) fallen gemäß § 2 TFG, § 17 Abs. 6a ApBetrO

FAM, die unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fallen gemäß Anlagen II und III zu § 1 BtMG

FAM, mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

III Dokumentation über die Einfuhr von Arzneimitteln

Unter welchen Voraussetzungen gemäß § 73 AMG dürfen Fertigarzneimittel importiert werden?

Welche Angaben sind gemäß § 18 ApBetrO zu dokumentieren?

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

IV Dokumentation über Arzneimittel mit Standardzulassung

Gemäß § 67 Abs. 5 AMG besteht für standardzugelassene Arzneimittel eine Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde und beim BfArM.

Stellt Ihre Apotheke im Rahmen der Defektur standardzugelassene Arzneimittel gemäß § 36 AMG her? Vgl. „Liste der aktuell gültigen Monographien für Standardzulassungen – Humanarzneimittel“ des BfArM. Ja Nein

Erstellen Sie eine Liste mit allen in Ihrer Apotheke genutzten Standardzulassungen. Sollte der Tabellenplatz nicht ausreichen, erstellen Sie eine entsprechende Tabelle als Anlage.

Standardzulassungsmonographie:	Zulassungsnummer:	Frei gewählte Zusatzbezeichnung:

ARBEITSBOGEN 9:

DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Prüfen Sie mittels pharmazeutischer Unternehmensnummer (PNR) über www.pharmnet-bund.de, welche der aufgelisteten Arzneimittel von Ihrer Apotheke gemäß § 67 Abs. 5 AMG beim BfArM gemeldet sind. Gibt es Abweichungen zwischen den tatsächlich genutzten und gemeldeten Arzneimitteln? Listen Sie die Abweichungen auf.

Standardzulassungsmonographie:	Nutzung der Standardzulassung:	Änderungsmeldung:	Beendigung des Inverkehrbringens:
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bei Abweichungen, besprechen Sie die notwendigen Maßnahmen mit der Apothekenleitung. Welche Maßnahmen werden vorgeschlagen?

- Kopie der Anzeige beim BfArM und der zuständigen Überwachungsbehörde wird als Nachweis in der Apotheke aufbewahrt.
- Bestätigungsschreiben des BfArM und der zuständigen Überwachungsbehörde des Landes liegen vor.

Wie oft wird die Liste auf Aktualität überprüft? _____

V Dokumentation bei Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gemäß Art. 34 EU-TAMV müssen nach Art. 103 Abs. 3 EU-TAMVO dokumentiert werden. Welche Angaben sind aufzuzeichnen?

Wie oft müssen die Ein- und Ausgänge verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel gemäß Art. 34 EU-TAMV gegen den vorhandenen Bestand der Arzneimittel aufgerechnet und Abweichungen durch den Apothekenleiter überprüft werden?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß Art. 103 Abs. 5 EU-TAMVO zu archivieren? _____

VI Dokumentation der Arzneimittel, die unter das Transfusionsgesetz fallen

Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind zum Zwecke der Rückverfolgung gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO zu dokumentieren.

Welche Angaben müssen in der Apotheke dokumentiert werden?

Gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO ist der Apotheker verpflichtet, die Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den verschreibenden Arzt zu melden. Welche Angaben sind dem verschreibenden Arzt von der abgebenden Apotheke zu melden?

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

VII Dokumentation der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid, sowie der Erwerb dieser Wirkstoffe sind gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO zu dokumentieren. Welche Angaben müssen dokumentiert werden?

Wie oft müssen die Durchschläge der von der Apotheke belieferten T-Rezepte an das BfArM geschickt werden? Was muss nach dem Versand dokumentiert werden?

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

VIII Arzneimittel, die von anderen Apotheken bezogen oder weitergegeben werden

Gemäß § 17 Abs. 6c ApBetrO dürfen in einigen Fällen Arzneimittel von anderen Apotheken bezogen oder weitergegeben werden. Was muss in diesen Fällen jeweils dokumentiert werden? Wie erfolgt die Dokumentation in Ihrer Apotheke?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 22 ApBetrO zu archivieren? _____

IX Dokumentation der Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen

Erwerb und Abgabe von Betäubungsmitteln

Erwerb und Abgabe von Betäubungsmitteln (BtM) zwischen den am BtM-Verkehr berechtigten Teilnehmern werden durch die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) mit dem Abgabebelegverfahren vorgegeben.

Wie werden die verschiedenen Teile des vierteiligen Formblattsatzes bezeichnet?

Welche Angaben muss der Abgebende – z. B. Arzneimittelgroßhändler, Apotheken im Filialverbund – gemäß § 2 BtMBinHV auf allen Teilen des vierteiligen Abgabebeleges machen?

Welche Pflichten hat der Abgebende gemäß § 3 BtMBinHV und § 12 Abs. 2 BtMG zu erfüllen? Wie wird dies in der Praxis umgesetzt?

Was muss beim Erwerber, z. B. in der Apotheke, gemäß § 4 BtMBinHV mit den zugegangenen Teilen des Abgabebelegs gemacht werden?

Welcher Teil des Abgabebelegs verbleibt beim Erwerber? Wie erfolgt die Archivierung gemäß § 5 BtMBinHV beim Erwerber?

Welcher Teil des Abgabebelegs verbleibt beim Abgebenden? Wie erfolgt die Archivierung gemäß § 5 BtMBinHV beim Abgebenden?

**ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN**

Wie wird mit den übrigen Teilen des Abgabebelegs verfahren?

Worauf müssen Apotheken bei der Weiter- bzw. Rückgabe von Betäubungsmitteln, z. B. zwischen Filialapotheken oder bei Retouren achten?

Verschreibung von Betäubungsmitteln

Durch die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) ist u. a. die Verschreibung von BtM im Rahmen ärztlicher, zahn- oder tierärztlicher Behandlung und die Verwendung von Betäubungsmittelrezepten, dem dreiteiligen amtlichen Formblatt, mit den erforderlichen Angaben geregelt.

Welche Angaben sind auf allen Teilen des Betäubungsmittelrezeptes gemäß § 9 BtMVV erforderlich?

Wo und zu welchem Zweck verbleiben die einzelnen Teile des Betäubungsmittelrezeptes?

**ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN**

Welche Angaben müssen auf welchem Teil des Betäubungsmittelrezeptes gemäß § 12 Abs. 3 BtMVV durch die Apotheke gemacht werden?

Welcher Teil des Betäubungsmittelrezeptes muss in der Apotheke aufbewahrt werden? Wie erfolgt die Archivierung gemäß § 12 Abs. 4 BtMVV in der Apotheke?

Nachweis über Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln

Gemäß § 13 BtMVV ist in Apotheken der Nachweis über Verbleib und Bestand der Betäubungsmittel unverzüglich nach Bestandsänderung im amtlichen Formblatt zu dokumentieren. Welche Angaben müssen gemäß § 14 BtMVV dokumentiert werden?

Die Aufzeichnung über Nachweis, Verbleib und Bestand erfolgt in Ihrer Apotheke unter Verwendung von

- Karteikarten mit fortlaufender Nummer.
- Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten.
- elektronischer Datenverarbeitung.

Wie erfolgt die Überprüfung der Bestände der Betäubungsmittel gemäß § 13 Abs. 2 BtMVV?

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 13 Abs. 3 BtMVV zu archivieren? _____

Verwenden Sie zur Dokumentation die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei. Verzichten Sie hierbei auf die Angaben zur ärztlichen Person sowie zur Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

ARBEITSBOGEN 9:
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Vernichtung der Betäubungsmittel in der Apotheke:

Wie erfolgt die Vernichtung von nicht mehr verkehrsfähigen Betäubungsmitteln gemäß § 16 BtMG in der Apotheke?

Verwenden Sie zur Dokumentation der Vernichtung die Formulare Ihrer Apotheke und fügen Sie dem Arbeitsbogen eine Kopie als Anlage bei.

Wie lange ist die Dokumentation gemäß § 16 BtMG zu archivieren? _____

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Dokumentation in der Apotheke. 7 Ordner. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Gebler, H., Schenk, A. Betäubungsmittel in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Patientenbezogene Betäubungsmittel-Dokumentation. Formularblock. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Schäfer, C. Dokumentation. Stuttgart: Deutscher Apothekerverlag, aktuelle Fassung.
- » Stapel, U. Dokumentieren in der Apotheke. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung

- » www.bfarm.de
 - › Bundesopiumstelle
 - › Standardzulassung- und registrierung
- » www.pharmnet-bund.de
 - › Elektronische Standardzulassungen