

Befugnisse für nicht approbiertes pharmazeutisches Personal in der Apotheke

Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 ApBetrO, Abzeichnungsbefugnis gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO, Festlegung zum Entfall der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO

Herrn/Frau _____ (nachfolgend der/die pharmazeutische Mitarbeiter/-in und ggf. pharmazeutisch-technischer/pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) genannt) werden im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs in der

Name der Apotheke

Straße

Postleitzahl, Ort

ggf. Apothekenstempel einfügen

folgende Befugnisse erteilt:

1. Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 ApBetrO

Der/die pharmazeutische Mitarbeiter/-in ist berechtigt, Informations- und Beratungspflichten gem. § 20 ApBetrO für folgende Arzneimittelgruppen (*bitte ankreuzen*) zu übernehmen:

- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
- verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Betäubungsmittel

Der/die pharmazeutische Mitarbeiter/-in hat immer, wenn er/sie sich unsicher fühlt sowie in folgenden Fällen stets einen/eine Apotheker/-in hinzuzuziehen (*falls zutreffend, bitte ankreuzen*):

- zur Information und Beratung von Angehörigen der Heilberufe
- zur Information und Beratung des Personals von Kranken- und Pflegeeinrichtungen
- wenn in der Apothekensoftware eine schwerwiegende Wechselwirkung angezeigt wird

Der/die pharmazeutische Mitarbeiter/-in ist darüber aufgeklärt, dass die Information und Beratung im Rahmen des Medikationsmanagements gemäß § 1 a Abs. 3 Nr. 6 ApBetrO ausschließlich Apothekern/Apothekerinnen vorbehalten ist.

Diese Befugnis gilt ab dem Tag der beidseitigen Unterzeichnung (*siehe Seite 3*) dieses Dokuments. Sie wird ungültig mit Abschluss einer neuen Festlegung.

Befugnisse für nicht approbiertes pharmazeutisches Personal in der Apotheke

Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 ApBetrO, Abzeichnungsbefugnis gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO, Festlegung zum Entfall der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO

2. Abzeichnungsbefugnis gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO für den pharmazeutisch-technischen Assistenten/die pharmazeutisch-technische Assistentin (PTA)¹

Der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) erhält gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO (falls zutreffend, bitte ankreuzen):

- bis auf weiteres keine Befugnis Verschreibungen abzuzeichnen.
- die Befugnis Verschreibungen abzuzeichnen. Bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, hat er/sie die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem/-r Apotheker/-in vorzulegen, sofern nicht unter Punkt 3 dieses Dokuments (Festlegung zum Entfall der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO) anderes bestimmt ist.

Diese Befugnis gilt ab dem Tag der beidseitigen Unterzeichnung (siehe Seite 3) dieses Dokuments. Sie wird ungültig mit Abschluss einer neuen Festlegung.

3. Festlegung zum Entfall der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO für den pharmazeutisch-technischen Assistenten/die pharmazeutisch-technische Assistentin (PTA)¹

Der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) darf in folgenden Bereichen ohne Beaufsichtigung unter Verantwortung des Apothekers/der Apothekerin arbeiten:

Tätigkeitsbereich

Tätigkeit „unter Verantwortung“ (bitte ankreuzen)

Offizin

- Belieferung von GKV-Rezepten und Abzeichnen der Rezepte ohne Vorlage bei einem/-r Apotheker/-in vor bzw. unmittelbar nach Abgabe mit Ausnahme von Betäubungsmitteln, Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid sowie der Abgabe von Importen nach § 73 Abs. 3 AMG.
- Belieferung und Abzeichnen von Privatrezepten ohne Vorlage bei einem/-r Apotheker/-in vor Abgabe mit Ausnahme von Betäubungsmitteln, Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid sowie der Abgabe von Importen nach § 73 Abs. 3 AMG.

Ausgangsstoffprüfung

- Abzeichnen des Prüfprotokolls für Ausgangsstoffe. Die Freigabe des Ausgangsstoffs für die Verarbeitung muss weiterhin durch die Unterschrift eines Apothekers/einer Apothekerin erfolgen.

Rezeptur

- Abzeichnen des Herstellungsprotokolls mit Ausnahme von Parenteralia und individuell gestellten bzw. verblisterten Arzneimitteln. Die Herstellungsanweisung einschließlich der Plausibilitätsprüfung sowie die Freigabe der Arzneimittel müssen weiterhin durch die Unterschrift eines Apothekers/einer Apothekerin erfolgen.

Defektur

- Abzeichnen des Herstellungsprotokolls mit Ausnahme von Parenteralia und individuell gestellten bzw. verblisterten Arzneimitteln. Die Herstellungsanweisung einschließlich der Plausibilitätsprüfung sowie die Freigabe der Arzneimittel müssen weiterhin durch die Unterschrift eines Apothekers/einer Apothekerin erfolgen.
- Abzeichnen des Prüfprotokolls für Defekturmittel. Die Prüfanweisung und Freigabe des Prüfprotokolls müssen weiterhin durch einen/eine Apotheker/-in erfolgen.

Prüfung von Fertigarzneimitteln und Medizinprodukten

- Abzeichnen des Prüfprotokolls für Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte nach ApBetrO. Eine Freigabe durch einen/eine Apotheker/-in ist nicht vorgesehen.

¹ Die Punkte 2. und 3. des Formulars betreffen nur PTA.

Befugnisse für nicht approbiertes pharmazeutisches Personal in der Apotheke

Informations- und Beratungsbefugnis gemäß § 20 ApBetrO, Abzeichnungsbefugnis gemäß § 17 Abs. 6 ApBetrO, Festlegung zum Entfall der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO

Die nachfolgenden, für einen Entfall der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b, 5c ApBetrO gesetzlich notwendigen Voraussetzungen sind **vollumfänglich** erfüllt (*bitte ankreuzen*):

- Der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) ist seit mindestens einem Jahr im Verantwortungsbereich des (Filial-)Apothekenleiters/der (Filial-)Apothekenleiterin tätig, der/die sich davon überzeugt hat, dass die oben gekennzeichneten pharmazeutischen Tätigkeiten von dem/der pharmazeutisch-technischen Assistenten/Assistentin (PTA) ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausgeführt werden können.
- Der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) hat die staatliche PTA-Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestanden und war 3 Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit tätig.
- ODER²**
- Der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) hat die staatliche PTA-Prüfung schlechter als mit der Gesamtnote „gut“ bestanden und war 5 Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit tätig.
- Der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) hat ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis regelmäßiger Fortbildung
- Eine schriftliche Anhörung des/der pharmazeutisch-technischen Assistenten/Assistentin (PTA) liegt vor (*dem Dokument beifügen*).

Der Entfall der Beaufsichtigungspflicht gilt ab dem Tag der beidseitigen Unterzeichnung (*s. u.*) dieses Dokuments. Sie kann jederzeit von dem/der (Filial-)Apothekenleiter/-in ohne Angabe von Gründen widerrufen und/oder durch eine neue Festlegung ersetzt werden.

Die Pflicht zur Beaufsichtigung eines/einer pharmazeutisch-technischen Assistenten/Assistentin (PTA) entsteht erneut, soweit der/die (Filial-)Apothekenleiter/-in auf Grund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der/die pharmazeutisch-technische Assistent/-in (PTA) die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann oder kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis regelmäßiger Fortbildung mehr vorliegt. In diesem Fall sind die hier getroffenen Festlegungen nach schriftlicher Anhörung des/der pharmazeutisch-technischen Assistenten/Assistentin (PTA) entsprechend anzupassen.

Diese Festlegung gilt ausschließlich für die unterzeichnenden Personen. Ändert sich die zuständige Apothekenleitung (z. B. durch einen Wechsel des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin in eine andere Betriebsstätte innerhalb eines Filialverbunds oder einen Wechsel des (Filial-)Apothekenleiters/der (Filial-)Apothekenleiterin ist das Vorliegen der Voraussetzungen (insbesondere die einjährige Mindesttätigkeitsdauer von unter Verantwortung arbeitenden pharmazeutisch-technischen Assistenten/-innen (PTA) im Verantwortungsbereich des/der neuen (Filial-)Apothekenleiters/(Filial-)Apothekenleiterin) erneut zu prüfen und eine neue Vereinbarung zu schließen.

Für pharmazeutische Mitarbeiter/-innen, die in mehreren Apotheken arbeiten, muss von jeder Apothekenleitung eine gesonderte Festlegung für die Tätigkeiten in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich getroffen werden (das gilt auch für verschiedene Betriebsstätten innerhalb desselben Filialverbunds).

_____ den _____
Ort Datum

Unterschrift des Mitarbeiters/
der Mitarbeiterin

Unterschrift des Apothekenleiters/
der Apothekenleiterin

Diese Festlegung ist in zwei gleichlautenden Exemplaren ausgefertigt und unterschrieben. Ein Exemplar ist für den pharmazeutisch-technischen Assistenten/die pharmazeutisch-technische Assistentin bestimmt, eines für die Personalunterlagen.

² Nur eine Option ankreuzen: entweder das Kästchen vor oder nach dem „ODER“!

Anhörung zum Entfall der Aufsichtspflicht für pharmazeutisch-technische Assistenten/Assistentinnen (PTA)

gemäß § 3 Abs. 5b ApBetrO

Der/die (Filial-)Apothekenleiter/-in

Name

der

Name der (Filial-)Apotheke

Straße

Postleitzahl, Ort

ggf. Apothekenstempel einfügen

hat mich,

Name

über die Möglichkeit als pharmazeutisch-technischer Assistent/pharmazeutisch-technische Assistentin (PTA), in folgenden Bereichen unbeaufsichtigt unter Verantwortung des (Filial-)Apothekenleiters/der (Filial-)Apothekenleiterin zu arbeiten, informiert.

Mir ist bekannt, dass ich auch nach Entfall der Aufsichtspflicht pharmazeutische Tätigkeiten nur während der Anwesenheit und unter Verantwortung eines Apothekers/einer Apothekerin im üblichen Apothekenbetrieb durchführen darf.

Als Tätigkeiten unter Verantwortung kommen folgende Bereiche für mich in Frage (*bitte ankreuzen*):

- Belieferung von GKV-Rezepten und Abzeichnen der Rezepte ohne Vorlage bei einem Apotheker/einer Apothekerin vor Abgabe
- Belieferung und Abzeichnen von Privatrezepten ohne Vorlage bei einem Apotheker/einer Apothekerin vor Abgabe

Ich bin darüber informiert, dass die Abgabe folgender Arzneimittel vom Entfall der Beaufsichtigung ausgenommen sind:

- Betäubungsmittel,
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid sowie
- importierte Arzneimittel nach § 73 Abs.3 AMG.

- Abzeichnen des Prüfprotokolls für Ausgangsstoffe

Ich bin darüber informiert, dass die Freigabe von Ausgangsstoffen weiterhin durch die Unterschrift eines Apothekers/einer Apothekerin erfolgen muss.

- Abzeichnen des Herstellungsprotokolls für Rezepturen
- Abzeichnen des Herstellungsprotokolls für Defekturen
- Abzeichnen des Prüfprotokolls für Defekturen

Ich bin darüber informiert, dass folgende Tätigkeiten vom Entfall der Beaufsichtigung ausgenommen sind:

- die Herstellung von Parenteralia,
- das individuelle Stellen und Verblistern.

Ich bin darüber informiert, dass die Erstellung von Herstellungs- und Prüfanweisungen, die Plausibilitätsprüfung sowie die Freigabe von Arzneimitteln weiterhin durch einen Apotheker/eine Apothekerin erfolgen muss und durch

seiner/ihre Unterschrift zu bestätigen ist. Der Selbstinspektion

Anhörung zum Entfall der Aufsichtspflicht für pharmazeutisch-technische Assistenten/Assistentinnen (PTA)

gemäß § 3 Abs. 5b ApBetrO

- Ich fühle mich ausreichend qualifiziert, um die ausgewählten Tätigkeiten auch unbeaufsichtigt, unter Verantwortung des (Filial-)Apothekenleiters /der (Filial-)Apothekenleiterin stets zuverlässig ausführen zu können.
- Ich erkläre, dass ich die Tätigkeiten, die ich künftig unbeaufsichtigt, unter Verantwortung eines Apothekers/einer Apothekerin durchführe, jederzeit zuverlässig und stets gewissenhaft ausführen werde.
- Arbeiten unter Verantwortung bedeutet auch, meine persönlichen Grenzen zu kennen. Bei Fragen und Zweifeln werde ich deshalb jederzeit einen Apotheker/eine Apothekerin hinzuziehen.
- Mir ist bewusst, dass die Befugnis für das Arbeiten ohne Beaufsichtigung für die oben genannten Tätigkeiten durch den/die (Filial-)Apothekenleiter/-in ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann.
- Mir ist auch bewusst, dass der/die (Filial-)Apothekenleiter/-in die Befugnis widerrufen wird, wenn auf Grund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass ich als PTA die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann oder ich nicht mehr über ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis meiner regelmäßigen Fortbildung verfüge. Über das Eintreten solcher Umstände, insbesondere über den Wegfall eines gültigen Fortbildungszertifikats, werde ich den (Filial-)Apothekenleiter/die (Filial-)Apothekenleiterin selbständig informieren.

_____ den _____
Ort Datum Unterschrift des Mitarbeiters/
der Mitarbeiterin

MUSTER