



***Info-Veranstaltung für Apothekerinnen
und Apotheker im Hochsauerlandkreis
und im Kreis Soest
20. und 26. November 2018***

Tagesordnung I

1. Begrüßung, Tagesordnung
2. Personelles
3. Aktuelles und Verschiedenes in Kürze
4. Ankündigung von Inspektionen /
Personalkontrollen
5. Aktuelles aus der Lehranstalt für PTA /
zur PTA-Ausbildung

6. Für die Apotheke maßgebliche Änderungen folgender Vorschriften:

- Betäubungsmittelrecht (u.a. Substitution, Cannabis)
- Chemikalienrecht (u.a. Abgabe, Sachkunde)
- **Einschub: T-Rezepte**

7. Bericht über Rezepturprojekte / Probenzüge in NRW:

- Herstellung von Methadon- und Polamidon-Zubereitungen („QualiDon“ 2016)
- Herstellung von halbfesten Zubereitungen („EvaDerm II“ 2017)
- Herstellung von Zytostatika (2018)

8. Umgang mit Rezeptfälschungen in Apotheken

9. Arzneimittel und Temperaturen

~~10. Überwachungsschwerpunkte 2015 – 2017 in HSK/SO~~

~~— Rezeptur~~

~~— Notfall-Arzneimittel~~

Herzlich willkommen zurück Frau Anna
Gronwald-Macedo im Team HSK der
Arzneimittel-, Apotheken- und
Gefahrstoffüberwachung!

PTA, Tel. 02931 - 94 – 4256

anna.gronwald-macedo@hochsauerlandkreis.de

Herzlich willkommen Frau Inga Korte
als Sachverständige für Inspektionen
in Apotheken im HSK !!!

Apothekerin (Filialleitung)
in der Steinhoffs
Markt-Apotheke in
Welver

3. Aktuelles und Verschiedenes

Aktuelles und Verschiedenes

3. Aktuelles und Verschiedenes

*Urteil des EuGH am
19.10.2016*

*Lösung „Versandhandelsverbot“ in
Sicht?*

3. Aktuelles und Verschiedenes

Datenschutz

- Einführung der EU-DSGVO zum 25. Mai 2018
- Zuständig für die Überwachung in NRW ist der LDI – Landesdatenschutzbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit mit Sitz in Düsseldorf
- Apothekenüberwachung hat in der Vergangenheit für das Thema sensibilisiert

3. Aktuelles und Verschiedenes

- Datenschutz – was darf die Behörde?
 - § 64 Abs. 4 AMG:

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt (...)

1. Geschäftsräume (...) zu betreten, zu besichtigen sowie (...) Bildaufzeichnungen anzufertigen (...)

2. Unterlagen über (...) einzusehen,

2a. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen (...) oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, anzufertigen oder zu verlangen,

3. von natürlichen und juristischen Personen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen (...)

Cave: patientenbezogene Daten, soweit nicht durch spezialrechtliche Vorgaben erfasst (z.B. BtMVV, TFG etc.)

3. Aktuelles und Verschiedenes

- **Datenschutz – was darf die Behörde?**

Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe e DSGVO:

Die Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist: (...)

die Verarbeitung ist für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde;

3. Aktuelles und Verschiedenes

- Datenschutz – was darf die Behörde?
 - § 3 BDSG:

§ 3 Verarbeitung personenbezogener Daten durch öffentliche Stellen

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch eine öffentliche Stelle ist zulässig, wenn sie zur Erfüllung der in der Zuständigkeit des Verantwortlichen liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde, erforderlich ist.

3. Aktuelles und Verschiedenes

- Datenschutz – was darf die Behörde?
 - § 3 DSGVO NRW:

§ 3 Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten

Soweit spezialgesetzliche Regelungen nicht vorgehen, ist die Verarbeitung personenbezogener Daten durch öffentliche Stellen zulässig, wenn sie für die Wahrnehmung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe der verarbeitenden Stellen erforderlich ist oder wenn sie in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.

Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU
(DSAnpUG-EU)

3. Aktuelles und Verschiedenes

- Datenschutz – was darf die Behörde?
 - Weitere spezialrechtliche Regelungen finden sich z.B. in
 - *BtMVV*
 - *ApBetrO*
 - *TFG*

3. Aktuelles und Verschiedenes

- Vorstellung und Verteilung

„Arbeitspapier Auslegung einzelner Vorschriften durch die Apothekenaufsicht - Ergebnisse der Arbeitsgruppe zur Apotheken-Betriebsordnung“

3. Aktuelles und Verschiedenes

- **Arbeitspapier insbesondere interessant bei neuer Betriebserlaubnis**

- Räumliche Ausstattung (z.B. Barrierefreiheit, Abtrennung Rezeptur, Tresor, Abzug...)

Aber enthält auch Auslegungen zu:

- Dokumentationen
- Stellen / Verblistern
- Prüfung von Ausgangsstoffen
- QM
- Übersicht über bereitzuhaltende Unterlagen für Inspektionen (...)

3. Aktuelles und Verschiedenes

- **Übersicht über bereitzuhaltende Unterlagen für Inspektionen (s. unser Rundschreiben aus August 2017)**
 - Apotheke und Personal
 - Räume
 - Betriebliche Tätigkeiten, Erlaubnisse, Verträge
 - QM und Organisation
 - Hygiene
 - Dokumentation
 - Versicherungen
 - Sonstiges

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Welche konkreten Regelungen /
Änderungen enthält die
Pressemitteilung?

„Das neue Konzept zur Apothekenüberwachung bezieht sich auf alle nordrhein-westfälischen Apotheken und wird für die Kreise und kreisfreien Städte als für die Apothekenüberwachung zuständigen Behörden verbindlich in Kraft gesetzt werden.“

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Welche konkreten Regelungen / Änderungen enthält die Pressemitteilung?

- „künftig einmal im Jahr unangemeldete Personalkontrollen in allen Apotheken“
- in Zyto-Apotheken werden „mindestens einmal jährlich unangemeldet Proben aus der laufenden Produktion gezogen und amtlich untersucht“

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Welche konkreten Regelungen / Änderungen enthält die Pressemitteilung?

- künftig werden „grundsätzlich bei allen Apotheken ohne Schwerpunkt in der Regel alle drei Jahre angemeldete, vollständige Apothekenrevisionen vor Ort durchgeführt“
- „Waren die Ergebnisse früherer Inspektionen positiv, kann das Intervall im Rahmen einer Einzelfallprüfung auf maximal fünf Jahre ausgedehnt werden“

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Welche konkreten Regelungen / Änderungen enthält die Pressemitteilung?

- „Abweichend hiervon wird in den nordrhein-westfälischen Schwerpunktapotheken **mit Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung** sowie mit **Schwerpunkt im Bereich des patientenindividuellen Stellens und Verblisterns** von Arzneimitteln **alle zwei Jahre eine unangemeldete Vollrevision** durchgeführt.“

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Welche konkreten Regelungen / Änderungen enthält die Pressemitteilung?

- Das skizzierte Vorgehen bezieht sich ausdrücklich auf die **anlassunabhängige** Überwachung.
- Soweit ein Anlass vorliegt (zum Beispiel Patientenbeschwerden/Auffälligkeiten), kann die Kontrollfrequenz erhöht werden.

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Gibt es gravierende Änderungen?

§ 64 Abs. 3 AMG:

Die Behörde „hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen.

Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.“

4. Inspektionen, Personalkontrollen

Gibt es gravierende Änderungen?

- Tätigkeiten i.R. der §§ 34, 35 ApBetrO sind fraglos Tätigkeiten mit einem erhöhten Überwachungsbedarf
- Einführung regelmäßiger Personalkontrollen sachgerecht
- Probenzüge auch bislang schon in regelmäßigen Projekten in NRW
- Bei Apotheken mit besonders guten Ergebnissen können Intervalle etwas weiter ausgedehnt werden
- **Fazit:** Keine „Sippenhaft“, sondern angemessene und risikoorientierte Überwachungsstruktur

5. Aktuelles / PTA-Lehranstalt

Infos für Apotheken mit PTA – Praktikanten:

- Praktikanten haben von der AKWL einen Gutschein für die Teilnahme an einem Ringversuch erhalten
- Dieser Ringversuch zählt auch für die ausbildende Apotheke und ist somit für diese auch kostenlos

Bitte machen Sie Ihren Auszubildenden Mut zur Teilnahme!!!

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

Zahlreiche Bestimmungen zur Opioidsubstitution

Sicherstellung der flächendeckenden und möglichst wohnortnahen Versorgung

Erhöhung der Bereitschaft der Ärzte zur Substitution

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

Verschreibungen für Sichtbezug in Apotheken und anderen zulässigen Einrichtungen (Alten- und Pflegeheimen, Hospizen, Rehaeinrichtung...) dürfen nun unter bestimmten Voraussetzungen den Patienten ausgehändigt werden

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :
§ 5 Abs. 10 BtMVV:

Außerdem darf ein Substitutionsmittel dem Patienten zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden in einer Apotheke von dem Apotheker oder von dem dort eingesetzten pharmazeutischen Personal, **sofern der substituierende Arzt mit dem Apotheker eine Vereinbarung getroffen hat.**

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

§ 5 Abs. 10 BtMVV: **s. BAK-LL**

2.2.2 Sichtbezug in der Apotheke

Der Arzt kann mit der Apotheke vereinbaren, dass das Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch in der Apotheke verabreicht wird. Die Apotheke ist nicht verpflichtet, die Vergabe unter Sichtbezug zu übernehmen. Es handelt sich vielmehr um eine freiwillige pharmazeutische Dienstleistung, für die die Apotheke ein Honorar verlangen darf. Der Arzt behält jedoch die Verantwortung für den Sichtbezug. Sichtbezug in der Apotheke bedarf zwingend einer Vereinbarung zwischen Arzt und Apotheker, die in schriftlicher oder elektronischer Form vorliegen muss (siehe Kapitel 9 „Arbeitshilfen“).

BAK-LL enthalten auch

- Mustervereinbarungen
- Mustererklärungen zu Schweigepflichtentbindung
- Detaillierte Regelungen, die im QM implementiert werden müssen

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

§ 12 BtMVV:

Betäubungsmittel dürfen nicht abgegeben werden auf eine Verschreibung, die **bei Vorlage** vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde.

Warum? – Anpassung z.B. wg.
Teilmengenabgabe an
Substitutionspatienten o. aufwendiger
Cannabis-Beschaffung und -Prüfung

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

7-Tage-Regelung in § 5 Abs. 9 BtMVV bleibt bestehen („Take-Home“ – „S,T“)

Aber neu:

in begründeten Einzelfällen in der für bis zu 30 Tage benötigten Menge (z.B. bei Dienst-/Urlaubsreisen)

Apotheke muss Einzelfall nicht prüfen, sofern formale Vorgaben eingehalten werden

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

Neu für Patienten mit Sichtbezug (§ 5 Abs. 8 BtMVV) – „Überbrückung“:

In diesem Fall darf das Substitutionsmittel nur in folgenden Mengen verschrieben werden:

1. in der für bis **zu zwei aufeinanderfolgende Tage** benötigten Menge oder

2. in der Menge, die benötigt wird für die **Wochenendtage Samstag und Sonntag und für dem Wochenende vorangehende oder folgende Feiertage, auch einschließlich eines dazwischen liegenden Werktages, höchstens jedoch in der für fünf Tage benötigten Menge.**

Der substituierende Arzt darf dem Patienten innerhalb einer Kalenderwoche nicht mehr als eine Verschreibung aushändigen. Er darf die Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation aushändigen. Die Verschreibung ist **nach dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“** zu kennzeichnen.

+ Reichdauer (§ 9 Abs. 1 BtMVV im Falle von Sichtbezug u. Take-Home)

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen :

„Mischrezepte“ (§ 5 Abs. 9 BtMVV)

Der substituierende Arzt kann **patientenindividuelle Zeitpunkte** festlegen, an denen Teilmengen des verschriebenen Substitutionsmittels

- in der Apotheke an den Patienten (Take-Home) oder
- an die Praxis des substituierenden Arztes abgegeben oder
- zum unmittelbaren Verbrauch (Sichtbezug in der Apotheke) überlassen werden sollen.

Die Verschreibung ist **nach** dem Buchstaben „S“ zusätzlich mit dem Buchstaben „T“ zu kennzeichnen.

Jeweilige Teilmengenabgabe ist zu dokumentieren.

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Fazit:

- Engere Absprachen zwischen Arzt, Apotheke und Einrichtungen notwendig
- Weniger Bürokratie für Ärzte
- V.a. bei Teilmengen-Abgaben mehr Dokumentationsaufwand in Apotheken
- Hoffentlich im Ergebnis mehr Bereitschaft zur Substitution bei gleichzeitig ebenso sicherem BtM-Verkehr

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis

10. März 2017: Änderung der BtMVV – Verschreibung von Medizinal-Cannabisblüten oder Cannabisextrakt in pharmazeutischer Qualität auf einem Betäubungsmittelrezept möglich – Ausnahmeerlaubnisse nicht mehr erforderlich

Bundesopiumstelle: „Spätestens drei Monate nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes sollen die Ausnahmeerlaubnisse der einzelnen Apotheken an das BfArM zurückgegeben werden. Danach ist eine Abgabe der Produkte an Patientinnen und Patienten ausschließlich auf Grundlage einer ärztlichen Verschreibung auf einem BtM-Rezept zulässig.“

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis – Arzneimittelrechtlicher Status

Fazit: Rezepturarzneimittel (Rechtsauffassung NRW sowie der allermeisten anderen Bundesländer) (Ausnahme s. Artikel DAZ 08.05.2018)

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis – Prüfung als Ausgangsstoff

Nach § 6 Abs. 1 ApBetrO:

Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis – Prüfung als Ausgangsstoff

Nach § 6 Abs. 3 ApBetrO:

Der für die Prüfung Verantwortliche (...) hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (**Prüfzertifikat**).

Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen.

In der Apotheke ist **mindestens die Identität** des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis – Prüfung als Ausgangsstoff

Nach § 55 Abs. 8 AMG: (Arzneibuch)

Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den **anerkannten pharmazeutischen Regeln** entsprechen.

EuAB, DAB, DAC/NRF etc. gibt jeweils zu allen Stoffen anerkannte pharmaz. Regeln zur Identitätsprüfung vor – hier:

Makroskopie, Mikroskopie, DC

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis – Prüfung als Ausgangsstoff

DAC /NRF

Bislang:

DC mit THC / CBD als Referenzsubstanzen

Seit Oktober 2018:

DC mit Menthol und Bornylacetat als RS

Spart It. DAC Zeit, Kosten, Volumina, Menge der Droge

6. Änderungen BtMVV

Wichtige btm-rechtliche Änderungen:

Cannabis – Fazit

- Cannabisblüten sind Ausgangsstoffe für Rezepturarzneimittel
- Vollständige Prüfung gem. Stand der Wissenschaft (Arzneibücher) notwendig
- DC mit anderen Referenzsubstanzen im DAC/NRF möglich

- Womit können Cannabisblüten verwechselt werden?
- Unterscheidung der Sorten (3 Produktkategorien gem. DAC/NRF möglich) mittels DC möglich (untersch. Gehalt CBD – THC)

- Weitere Methoden (vielleicht auch Schnelltests??) werden mit hoher Wahrscheinlichkeit mittel- bis langfristig etabliert werden

6. Änderungen Chemikalienrecht

Abgabe Wasserstoffperoxid

*Auffrischung der Sachkunde gem.
ChemVerbotsV*

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

- Aufhebung zahlreicher Stoffverbote und Beschränkungen, da geregelt in REACH-VO
- Aufnahme der Kennzeichnungsvorschriften der CLP-VO
- Sonderregelungen zu Sprengstoffgrundstoffen jetzt in den weitergehenden Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 98/2013 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe geregelt
- Neuregelung der Sachkunde

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

- Aufhebung zahlreicher Stoffverbote und Beschränkungen, da geregelt in REACH-VO
- Aufnahme der Kennzeichnungsvorschriften der CLP-VO
- Sonderregelungen zu Sprengstoffgrundstoffen jetzt in den weitergehenden Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 98/2013 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe geregelt
- Neuregelung der Sachkunde

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

- **Neuregelung der Sachkunde**

- Übergangsvorschriften § 14 Abs. 4 ChemVerbotsV

„§ 11 Absatz 1 Nummer 2 ist erst ab dem 1. Juni 2019 anzuwenden.“

§ 11 Abs. 1 Nummer 2 regelt die Sachkunde sowie die Auffrischung der Sachkunde.

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

•Neuregelung der Sachkunde - **Wer ist sachkundig?**

- Absolvierte Sachkundeprüfung

Oder

- Apotheker,
- Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur
- pharmazeutisch-technischer Assistent oder Apothekenassistent
- Drogist/zur Drogistin, sofern die Abschlussprüfung der Prüfung der Sachkunde nach Absatz 2 entspricht,
- die bestandene Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter Schädlingsbekämpfer/Geprüfte Schädlingsbekämpferin oder
- die bestandene Abschlussprüfung nach der Verordnung über die Berufsausbildung zum Schädlingsbekämpfer/zur Schädlingsbekämpferin vom 15. Juli 2004 (BGBl. I S. 1638).

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

- Neuregelung der Sachkunde - **Wer ist sachkundig?**
- Aber – Auffrischung notwendig für alle!

*sofern die Prüfung oder der Erwerb der anderweitigen Qualifikation länger als **sechs Jahre** zurückliegt, eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer vor längstens sechs Jahren durchgeführten **eintägigen** oder vor längstens **drei Jahren** durchgeführten **halbtägigen** Fortbildungsveranstaltung einer zuständigen Behörde oder einer von der zuständigen Behörde hierfür anerkannten Einrichtung über die einschlägigen Inhalte des Absatzes 2 vorweisen kann.*

Wenn der Abschluss der Ausbildung im Juni 2019 vor mehr als sechs Jahren erworben wurde, dürfen Stoffe oder Gemische der Anlage 2 ChemVerbotsV solange weder an private noch an berufsmäßige Verwender abgegeben werden, bis die Sachkunde durch eine Fortbildungsveranstaltung erneuert wurde.

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

Stoffe oder Gemische der Anlage 2 ChemVerbotsV sind z.B.

- Diethylether
- Kaliumpermanganat
- Formaldehydlösung zw. 5 und 25%
- Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Natriumnitrat
- Methanol
- Salpetersäure 65%+
- Wasserstoffperoxid 50%+

- (...)

- Eine entsprechende Liste finden Sie z.B. im internen Bereich der AKWL.

Jeder Apothekenleiter sollte für sich prüfen, ob Sachkundauffrischung notwendig ist – jedoch auch beachten, dass jeweils nur die sachkundige Person abgeben darf.

6. Änderungen ChemVerbotsV

Januar 2017: Novellierung der ChemVerbotsV

Ausnahme: Abgabe an berufsmäßige Verwender (erleichterte Anforderungen)

Abgabe auch durch eine Person (mind. 18 Jahre und zuverlässig) zulässig, die jährlich von einer sachkundigen Person über die einschlägigen Vorschriften belehrt worden ist (§ 8 ChemVerbotsV).

Schriftliche Dokumentation notwendig

QMS: Rechtsvorschriften zur Kennzeichnung, zum Umgang und zur Abgabe von Gefahrstoffen vollumfänglich regeln!

(Kein Kontrahierungszwang)

6. Änderungen Chemikalienrecht

Abgabe Wasserstoffperoxid

*Auffrischung der Sachkunde gem.
ChemVerbotsV*

6. Änderungen ChemVerbotsV

Abgabe von H_2O_2

*Nur noch Abgabe bis 12% an die **breite Öffentlichkeit** zulässig – (natürlich auch durch andere Abgebende als Apotheken)*

*z.B. 30%ige Lösung nur noch an **berufsmäßige Verwender** („Berufsjäger“ o.ä.)*

Berufsmäßige Verwendung muss im jeweiligen Einzelfall plausibel gemacht werden

6. Änderungen ChemVerbotsV

Abgabe von H_2O_2 – Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

6. Änderungen ChemVerbotsV

Abgabe von H_2O_2 – Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

6. Änderungen ChemVerbotsV

Abgabe von H_2O_2

ABDA-Homepage

§ 17 Abs. 2b ApBetrO - Versandverbot

*(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe **Lenalidomid**, **Pomalidomid** oder **Thalidomid** enthalten sowie für zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen **Levonorgestrel** oder **Ulipristalacetat**, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.*

§ 17 Abs. 6b ApBetrO - Dokumentation

(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
3. das Datum des Erwerbs,
4. das Datum der Abgabe,
5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und
7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

Nach dem Versand der Durchschriften der Vordrucke nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Datum des Versands den Angaben nach Satz 1 hinzuzufügen.

6. T-Rezepte

§ 3a Arzneimittel- Verschreibungsverordnung – AMVV

(2) Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 müssen die Bestätigung der ärztlichen Person enthalten, dass die **Sicherheitsmaßnahmen** gemäß der aktuellen Fachinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird und dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung **geeignete medizinische Informationsmaterialien** und die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt wurden. Ferner muss auf der Verschreibung vermerkt sein, ob eine Behandlung **innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete** erfolgt.

6. T-Rezepte

§ 3a Arzneimittel- Verschreibungsverordnung – AMVV

(3) Die Höchstmenge der auf Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den **Bedarf für vier Wochen**, ansonsten den für **zwölf Wochen** nicht übersteigen.

(4) Abweichend von § 2 Abs. 5 ist eine Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 bis zu **sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.**

6. T-Rezepte

§ 3a Arzneimittel- Verschreibungsverordnung – AMVV

(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **wöchentlich** die Durchschriften der Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1.

6. T-Rezepte

§ 48 Abs. 2 Nr. 7 AMG:

Das Bundesministerium wird ermächtigt (...)

(7) Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

(...) In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist.

6. T-Rezepte

Verstoß gegen Formvorschriften

- *Seit AMG-Änderung in 2013 können Verstöße gegen §§ 96 Nr. 13, 47 Abs. 2 Nr. 7 AMG bzw. gegen § 97 Abs. 1 Nr. 1 AMG i. V. mit § 3a AMVV als Ordnungswidrigkeit bzw. Straftat geahndet werden*
- *(Abgabe ohne gültige Verschreibung!)*

6. T-Rezepte

- Verpflichtung (aller) Apotheken:

QMS-Prozess
Verfahrensanleitung

- Dringende Empfehlung:
4 – bzw. besser 6 - Augen-Prinzip
vor der Abgabe!!
- „Laufzettel“ o.ä.
- Regelmäßig Mitarbeiter sensibilisieren
und schulen

7. Rezepturprojekte in NRW

QualiDon 2016:

Herstellung von Methadon und Polamidon-Zubereitungen

EvaDerm II 2017:

Herstellung von halbfesten Zubereitungen

2018:

Herstellung von Zytostatika

7. Rezepturprojekte in NRW

I.

QualiDon 2016:

Herstellung von Methadon- und Polamidon-Zubereitungen

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ – Qualitätsüberprüfung von Methadonzubereitungen zur Drogensersatztherapie

Teilnehmer: Amtsapotheker NRW untersucht durch die AUSt des LZG.NRW in Münster

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“

Sehr gute Teilnahme in NRW

Ca. 150 Proben gezogen (146)

*Kostentragung durch Apotheke
nur bei Verstoß, anderenfalls trägt
das Land NRW die Kosten für die
Begutachtung*

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“

Vorgehen:

*zunächst Abfrage der
Herstellungstätigkeiten und -
Zeiten in allen Apotheken*

Mündliche Information

*Auswahl einzelner Apotheken
„halb-verdeckter“ Probenzug*

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“

*Proben-Umfang HSK /
SO und Ergebnisse*

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“

*Proben-Umfang HSK /
SO und Ergebnisse*

(x) : Kennzeichnungsmängel

7. Rezepturprojekte in NRW

*„QualiDon“ Proben-Umfang HSK /
SO und Ergebnisse*

*Zulässige Grenze 90 – 110% (Rezeptur / Defektur; FAM
95-105%)*

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ Proben-Umfang NRW

- 146 Proben in NRW (116 Methadon, 30 Polamidon)
- Mai bis September 2016
- 24 Amtsapotheker/innen
- 30 von 53 Kreisen und kreisfreien Städten haben sich beteiligt

BAK-Leitlinie: „Bei der Abteilung der Einzeldosis ist besonderes Augenmerk auf die Dosiergenauigkeit zu legen, da Schwankungen um mehr als 5 % aus therapeutischer Sicht nicht zu tolerieren sind.“

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ Proben-Umfang NRW

- Ergebnis der analytischen Untersuchung:
- Lediglich 1 von 146 Proben wies einen Mindergehalt auf (ca. 19 %) und wurde gem. § 6 Abs. 1 ApBetrO beanstandet.

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ Proben-Umfang NRW

- Ergebnis der Kennzeichnung gem. § 14 ApBetrO / § 10 AMG:
- LZG: „Nicht zufriedenstellend“

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ Proben-Umfang NRW

- Ergebnis der Kennzeichnung gem. § 14 ApBetrO / § 10 AMG: Bsp: „nicht dauerhaft“

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ Proben-Umfang NRW

- Ergebnis der Kennzeichnung gem. § 14 ApBetrO / § 10 AMG: Bsp: „nicht ausreichend“

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“ Proben-Umfang NRW

- Ergebnis der Kennzeichnung gem. § 14 ApBetrO / § 10 AMG: Bsp: „nicht nach Art und Menge“ (26%)

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“

- Ergebnis der Kennzeichnung gem. § 14 ApBetrO / § 10 AMG: Konservierungsstoffe

7. Rezepturprojekte in NRW

„QualiDon“

Fazit:

- Gute pharmazeutische Qualität

Aber

- Deutlicher Verbesserungsbedarf bei der Dokumentation
- Verbesserungsbedarf bei der Kennzeichnung

7. Rezepturprojekte in NRW

II.

EvaDerm II 2017:
*Herstellung von halbfesten
Zubereitungen*

7. Rezepturprojekte in NRW

EvaDerm II 2017:

Herstellung von halbfesten Zubereitungen

April bis Oktober 2017

NRW-weit ca. 50 Proben gezogen

HSK/SO jeweils 2 Proben

*Probenzug HSK/SO auf „alternativen Bestellwegen“
(per Online-Bestellung oder falls nicht möglich:
Briefkasten)*

7. Rezepturprojekte in NRW

EvaDerm II 2017:

Herstellung von halbfesten Zubereitungen

HSK/SO jeweils 2 Proben

Rezeptur für eine Erwachsene:

*„hydrophile Hydrocortisonacetat-Creme 1% NRF
75,0*

*2xtgl. dünn auf die erkrankten Hautstellen
auftragen“*

7. Rezepturprojekte in NRW

EvaDerm II 2017:

Herstellung von halbfesten Zubereitungen

Endauswertung noch nicht veröffentlicht...

...Vorstellung mit Beispielen / Fotos im nächsten Jahr!....

7. Rezepturprojekte in NRW

EvaDerm II 2017:

Herstellung von halbfesten Zubereitungen

Auswertung HSK/ISO

In einem Fall wurde durch das LZG eine Beanstandung ausgesprochen (Verstoß gegen Kennzeichnungsvorschriften), so dass die Untersuchungskosten durch die Apotheke zu tragen waren.

7. Rezepturprojekte in NRW

III.

2018:

Herstellung von Zytostatika

7. Rezepturprojekte in NRW

2018:

Herstellung von Zytostatika

*Pressemitteilung MAGS vom 10.
und 14. August 2018*

In allen 116 Apotheken in NRW, die patientenindividuelle Zytostatika herstellen, wurden unangemeldete Kontrollen durchgeführt und Proben gezogen (insgesamt 123).

Ergebnis:

122 der 123 Proben waren ohne Beanstandung

7. Rezepturprojekte in NRW

2018:

Herstellung von Zytostatika

*Pressemitteilung MAGS vom 10.
und 14. August 2018*

In 116 Apotheken wurden 761 Dokumentationsmängel sowie 136 organisatorische Mängel festgestellt

8 x sog. F1-Mangel („kritisch“) – alle in einer Apotheke

128 x sog. F2-Mangel („schwerwiegend“)

Wie ist das Ergebnis zu bewerten?

8. Rezeptfälschungen

Umgang mit Rezeptfälschungen

8. Rezeptfälschungen

Wie ist Rezeptfälschung einzuordnen?

Urkundenfälschung § 267 StGB:

Abs. 1: Wer zur Täuschung im Rechtsverkehr eine unechte Urkunde herstellt, eine echte Urkunde verfälscht oder eine unechte oder verfälschte Urkunde gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Abs. 2: Der Versuch ist strafbar.
(...)

8. Rezeptfälschungen

Pflicht der Apotheke:

§ 17 Abs. 8 ApBetrO:

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

8. Rezeptfälschungen

Aufgabe des Gesundheitsamtes:

§ 20 ÖGDG NRW:

- (1) Der Arzneimittelverkehr auf örtlicher Ebene wird von der unteren Gesundheitsbehörde (Amtsapothekerin/Amtsapotheker) überwacht.
- (2) Die untere Gesundheitsbehörde (Amtsapothekerin/Amtsapotheker) soll mit Unterstützung des Landesentrums Gesundheit Nordrhein-Westfalen anhand der ihr zur Verfügung stehenden Daten den Arzneimittelkonsum der Bevölkerung beobachten, dokumentieren, analysieren und bewerten. Sie kann dazu Erhebungen durchführen. Auf dieser Grundlage soll sie die Bevölkerung über einen verantwortlichen Arzneimittelkonsum aufklären, informieren und beraten **sowie an der Bekämpfung des Drogen- und Arzneimittelmissbrauchs mitwirken.**

8. Rezeptfälschungen

Demgegenüber:

- Schutz von Patientendaten
- Schweigepflicht verbietet es dem Apotheker, anvertraute Geheimnisse zu offenbaren
- (mutmaßlich) gefälschtes Rezept ist Eigentum des Patienten
- Wie ist im Einzelfall vorzugehen?

8. Rezeptfälschungen

Schweigepflicht des Apothekers:

§ 203 StGB

Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als Apotheker anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

8. Rezeptfälschungen

Schweigepflicht des Apothekers:

§ 15 Abs. 1 Berufsordnung AKWL:

Der Apothekerin und dem Apotheker ist es untersagt, unbefugt ein fremdes Geheimnis im Sinne des § 203 Strafgesetzbuch, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, zu offenbaren, das ihnen in Ausübung ihres Berufes anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist.

Sie haben alle unter ihrer Leitung tätigen Personen, die nicht der Berufsordnung unterliegen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und sich dies schriftlich bestätigen zu lassen.

8. Rezeptfälschungen

ABDA – Information der AMK 2016:

„Apotheker dürfen ein Geheimnis nur offenbaren, wenn ein sog. Rechtfertigender Notstand vorliegt und damit eine gegenwärtige Gefahr

Erhebliche Gefahr → Anwendung → Meldung

Keine Abgabe → keine gegenwärtige Gefahr



Strafverfolgungsinteresse rechtfertigt keinen Verstoß gegen die Schweigepflicht“

8. Rezeptfälschungen

Stellungnahme der AKWL (im internen Bereich zum Download)

8. Rezeptfälschungen

Ausführlicher Artikel in der DAZ 34/2018 der
Rechtsanwälte Dr. Brockhaus / Dr. Rohner
„Anzeigen oder nicht?“

3 Fallkonstellationen

8. Rezeptfälschungen

Fazit:

1. Bei begründetem Verdacht Abgabe verweigern!
2. Kontaktaufnahme zum Arzt (ggf. prüfen)
3. Bei bereits erfolgter Abgabe i.d.R. Meldung an die Polizei (+ Kollegen / Behörden) – im Falles des rechtf. Notstands!
4. Bei nicht erfolgter Abgabe: (Polizei +) Kollegen / Behörden möglich, aber Schweigepflicht bzgl. personenbez. Daten! – (jedoch Beurteilung des Einzelfalls, rechtliche Bewertungen nicht deckungsgleich)
5. Meldung an Kammern / Behörden (ggf. Kollegen) in anonymisierter Form immer möglich – diese unterstützen gegen AM-Missbrauch durch Datenbanken bzw. Rundschreiben
6. 3 Fundstellen zur Meinungsbildung
 - Stellungnahme AMK
 - Stellungnahme AKWL
 - Artikel DAZ 34/2018 + Kommentar des Chefredakteurs Dr. Edalat zum Thema – Titel: „Schweigend zuschauen?“

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018

Wo liegen die Verantwortlichkeiten?

- 1. Apotheke*
- 2. Krankenhaus*
- 3. Heim*

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018

Wo liegen die Verantwortlichkeiten?

1. Apotheke

§ 4 Abs. 2d ApBetrO

Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkte ermöglichen.

*Es **muss** eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein. (auch in der „Schleuse“ bzw. im „Kommissionierer“)*

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018

1. Apotheke

- Konkrete Maßnahmen bleiben dem Apothekenleiter überlassen und müssen sich an den Messergebnissen der Temperaturüberwachung orientieren.
- AATB 2014: Überprüfung der Einhaltung der Temperaturvorgaben anfangs umfangreich und engmaschig, dann risikoorientiert regelmäßig
- Soweit 25°C-Grenze nicht eingehalten werden kann, ist eine Klimatisierung der Apotheke bzw. einzelner Räume i.d.R. unumgänglich

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018

Wo liegen die Verantwortlichkeiten?

1. *Apotheke*
2. *Krankenhaus*
3. *Heim*

Auch Krankenhäuser und Heime haben Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ordnungsgemäß zu lagern bzw. aufzubewahren, so dass die einwandfreie Qualität erhalten bleibt.

Was hat das mit der Apotheke zu tun?

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018 (Krankenhaus / Heim)

Was hat das mit der Apotheke zu tun? (§ 12a ApoG)

Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime einen schriftlichen Vertrag zu schließen. Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn (...) u.a.

*die **ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung** gewährleistet ist, insbesondere Art und Umfang der Versorgung, das Zutrittsrecht zum Heim sowie die Pflichten zur Überprüfung der **ordnungsgemäßen, bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von ihm gelieferten Produkte** durch pharmazeutisches Personal der Apotheke sowie die Dokumentation dieser Versorgung vertraglich festgelegt sind,*

*die **Pflichten des Apothekers zur Information und Beratung von Heimbewohnern und des für die Verabreichung oder Anwendung der gelieferten Produkte Verantwortlichen festgelegt sind, soweit eine Information und Beratung zur Sicherheit der Heimbewohner oder der Beschäftigten des Heimes erforderlich sind...***

Dazu u.a. mindestens halbjährliche Überprüfungen der Arzneimittelvorräte nach den anerkannten pharm. Regeln

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018 (Krankenhaus / Heim)

Was hat das mit der Apotheke zu tun? (§ 12a ApoG)

Verpflichtung des Heimes zur ordnungsgemäßen Lagerung / Aufbewahrung ergibt sich aus

- *AMG, (BtMG), sowie WTG NRW:*

- *§ 19 WTG NRW:*

„Die Leistungsanbieterinnen und Leistungsanbieter müssen

*(...) sicherstellen, dass die Arzneimittel nutzerbezogen und **ordnungsgemäß** aufbewahrt (...) werden (...).“*

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018 (Krankenhaus / Heim)

Was hat das mit der Apotheke zu tun? (§ 32 ApBetrO)

Überprüfung der Arzneimittelvorräte im Krankenhaus durch die versorgende Apotheke (mind. 2x jährlich):

(...)

die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich

a)der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,

b)der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,

c)der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel und Medizinprodukte,

d)der Verfalldaten,

5.die festgestellten Mängel,

6.die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,

7.den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,

8.Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel (...)

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018 (Krankenhaus / Heim)

Was hat das mit der Apotheke zu tun? (§ 14 ApoG)

Überprüfung der Arzneimittelvorräte im Krankenhaus durch die versorgende Apotheke (mind. 2x jährlich):

*Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 oder einer Apotheke nach Absatz 4 oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die **Arzneimittelvorräte** des zu versorgenden Krankenhauses **nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung zu überprüfen** und dabei insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und **ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel** zu achten.*

Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen.

9. Arzneimittel und Temperaturen

Rekordsommer 2018 (Krankenhaus / Heim)

Was hat das mit der Apotheke zu tun?

Fazit:

Regelmäßige Kontrolle der Temperaturen in Heimen und Krankenhäusern notwendig

Aber: nicht jede geringfügige bzw. kurzzeitige Überschreitung muss ausnahmslos Maßnahmen nach sich ziehen

BfArM: Zulassungen enthalten i.d.R. jahreszeitlich bedingte, kurzzeitige Überschreitungen

Deshalb: Betrachtung des jeweiligen Einzelfalls unter Berücksichtigung der festgestellten Temperaturen

Bei Nichtabstellung der Mängel zuständige Behörde informieren

10. Ende

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!!

Ihnen allen eine gute Heimfahrt!!!

...Und eine schöne Adventszeit...!