

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Stand der Revision: 25.11.2009

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- V Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Versendung der Arzneimittel aus der Apotheke. Ziel der Leitlinie ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, die Sicherstellung der Information und Beratung des Patienten sowie die Optimierung der Arbeitsabläufe vom Eingang der Anforderung bis zur Aushändigung des Arzneimittels an den Patienten oder z. B. eine/n von ihm namentlich benannte/n Person/Personenkreis. Die Anforderungen an die vertraglichen Beziehungen zwischen Apotheke und Patient sowie deren Gestaltungsmöglichkeiten sind nicht Gegenstand der Leitlinie. Gleiches gilt für eventuelle sozialrechtliche Anforderungen.

II Regulatorische Anforderungen

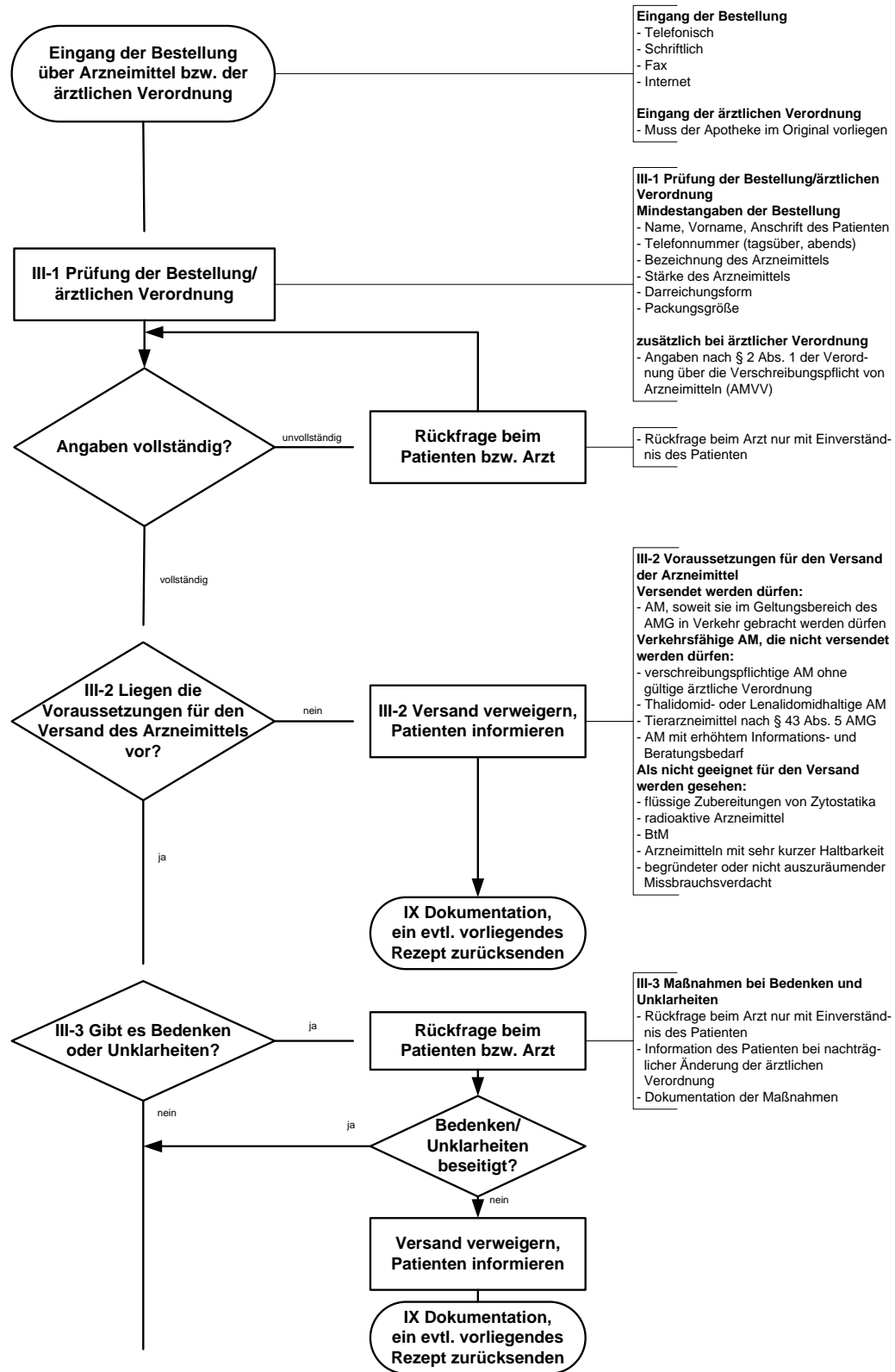
Der Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel ist nur nach Maßgabe der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs aus den Betriebsräumen einer öffentlichen Apotheke zulässig, sofern eine Erlaubnis nach § 11a ApoG vorliegt. Dies bedingt u. a., dass die Apotheke für den Versandhandel mit Arzneimitteln ein Qualitätssicherungssystem unterhalten muss. Es empfiehlt sich, das Qualitätssicherungssystem von der Apothekerkammer zertifizieren zu lassen.

Wenn eine Erlaubnis zum Versandhandel nach § 11a ApoG erteilt worden ist, besteht nach § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApBetrO grundsätzlich die Verpflichtung zur Lieferung, d. h. der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden.

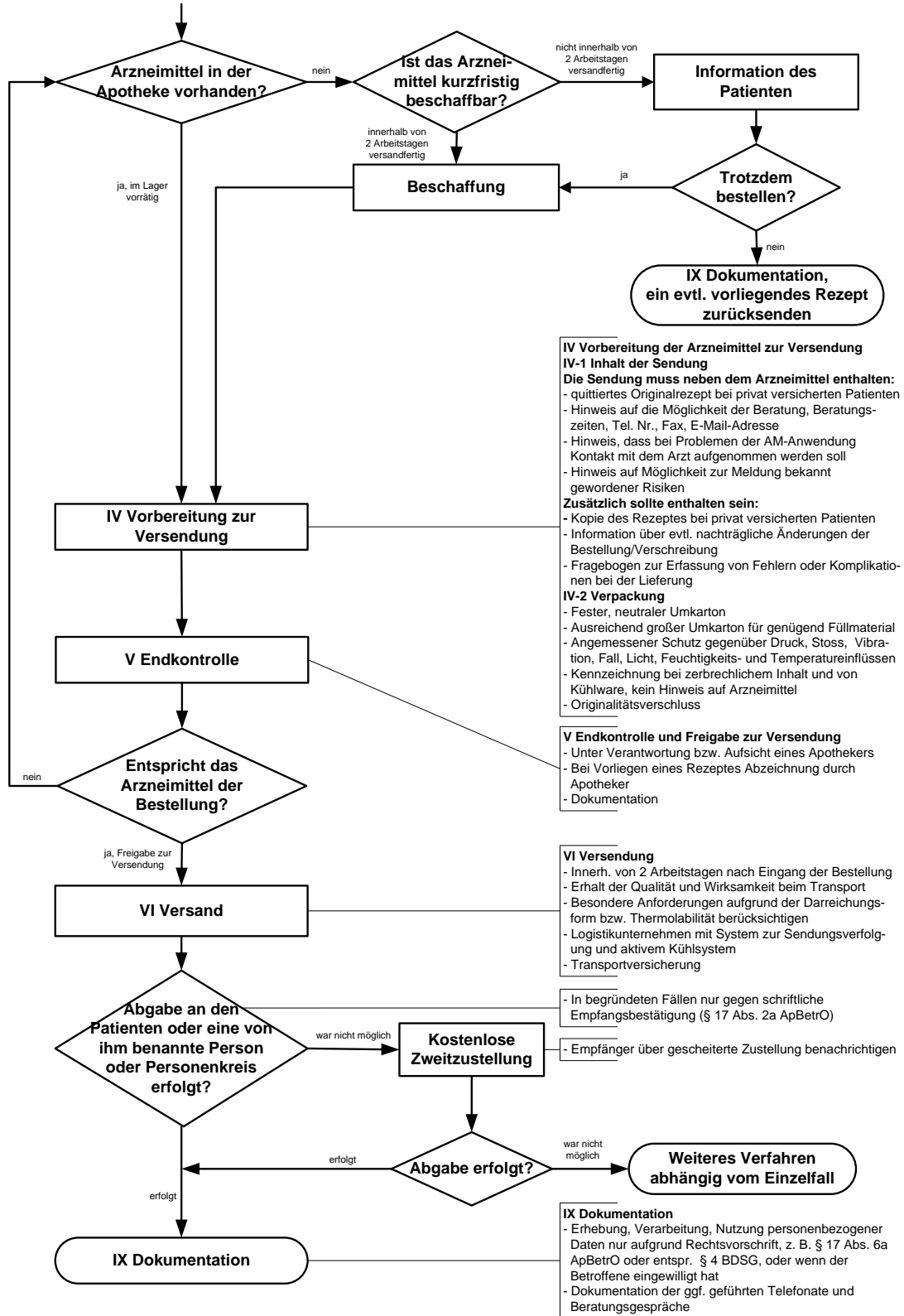
III Zuständigkeiten

Wie bei der Abgabe der Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke trägt auch beim Versand der Apothekenleiter die Verantwortung für die korrekte Versorgung des Patienten. Weiterhin muss er den Transport zum Patienten in einer Weise sichern, die die Unversehrtheit des Arzneimittels und den Erhalt dessen Qualität gewährleistet. Auch die notwendige Information und Beratung des Patienten muss nach § 20 ApBetrO gesichert sein.

IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke



Fortsetzung



V Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Angaben, die auf der Bestellung kontrolliert werden müssen
- Angaben, die auf dem Rezept kontrolliert werden müssen
- Verpackung der Arzneimittel für den Transport
- Ablauf des Versandes
- Verfahren bei gescheiterter Zustellung