

## **Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Information und Beratung des Patienten bei der Ab- gabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation**

**Stand der Revision: 28.11.2023**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

### Inhaltsverzeichnis

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation.....	5

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe der Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation.

## II Regulatorische Anforderungen

Die Verpflichtung zur Information und Beratung des Patienten ergibt sich aus § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Danach hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass Patienten hinreichend über Arzneimittel informiert und beraten werden, insbesondere über Aspekte der Arzneimittelsicherheit. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben des Patienten ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung und Entsorgung des Arzneimittels. Im Rahmen der Selbstmedikation ist gemäß § 20 Abs. 2 ApBetrO auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel für die betreffende Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls den Arzt aufzusuchen.

Der Patient soll aktiv in das Gespräch eingebunden werden, so dass der Apotheker auf seine individuellen Bedürfnisse eingehen kann. Durch Nachfrage ist bei der Abgabe der Arzneimittel festzustellen, inwieweit der Patient gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat, und eine entsprechende Beratung anzubieten. Die Vertraulichkeit der Beratung muss an allen Stellen, an denen Arzneimittel abgegeben werden, gewahrt sein.

Wenn ein Kunde für eine andere Person ein Arzneimittel verlangt, sollen Informationen auf geeignete Art und Weise mitgegeben werden. Außerdem ist dem Patienten die Möglichkeit einer telefonischen Information und Beratung anzubieten. In den Fällen, in denen ein Minderjähriger ein Arzneimittel für sich oder für Dritte besorgt, sind die Hinweise der Bundesapothekerkammer für die Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige (siehe Kommentar, Kapitel 12 „Arbeitshilfen“) zu beachten.

Der Apothekenleiter hat die Abläufe der Information und Beratung im Qualitätsmanagementsystems gemäß § 2a ApBetrO festzulegen und dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

## III Zuständigkeiten

Die Information und Beratung ist nach § 20 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO eine Verpflichtung des Apothekers. Sie kann nach § 20 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich oder elektronisch festgelegt hat. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen grundsätzlich ein Apotheker hinzuzuziehen ist (siehe Kommentar, Kapitel 12 „Arbeitshilfen“). Die Mitarbeiter sind entsprechend ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen einzusetzen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO).

Liegt für einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) eine Befreiung von der Aufsichtspflicht gemäß § 3 Abs. 5b und 5c ApBetrO vor, dürfen pharmazeutische Tätigkeiten, die

## ■ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation

nicht ausschließlich dem approbierten pharmazeutischen Personal bzw. einer nach § 2 Abs. 6 Satz 1 ApBetrO vertretungsberechtigten Person vorbehalten sind, nach Maßgabe der Festlegung durch den Apothekenleiter, ohne Aufsicht ausgeübt werden

IV Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation

Fragen

Entscheiden

Informieren

