

**Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter<sup>1</sup>**

**Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiete 1 und 13)**

1. ERKLÄREN:

Für einige Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentationspflicht. Die PTA-Auszubildende soll ihr Wissen über diese Arzneimittel vertiefen und die ihr bei der Dokumentation dieser Arzneimittel obliegenden Aufgaben ausführen.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die den Lerngebieten 1 und 13 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Für folgende Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentationspflicht:

- » Einzelimportierte Fertigarzneimittel (FAM) gemäß § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG), § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- » FAM, die unter das Transfusionsgesetz (TFG) gemäß § 2 TFG und § 17 Abs. 6a ApBetrO fallen
- » FAM, die unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) gemäß Anlagen II und III zu § 1 BtMG fallen
- » FAM, mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid, Thalidomid gemäß § 17 Abs. 6b ApBetrO
- » AM, die von anderen Apotheken bezogen und weitergegeben werden

Lassen Sie die PTA-Auszubildende zunächst eine Liste von Arzneimitteln erstellen für die eine Dokumentationspflicht gilt (s. Arbeitsbogen Kapitel II). Wiederholen Sie die rechtlichen Bestimmungen für diese Arzneimittel.

2. VORMACHEN:

Zeigen Sie anhand der in Ihrer Apotheke bereits durchgeführten Dokumentationen wie die Dokumentation erfolgen soll. Nutzen Sie dazu u. a. die vorhandenen Formulare bzw. das digitale Dokumentationsprogramm Ihrer Apotheke und lassen Sie die PTA-Auszubildende Kapitel III – VII im Arbeitsbogen bearbeiten.

3. NACHMACHEN:

Die PTA-Auszubildende soll bei den nächsten Gelegenheiten Dokumentationen soweit ausführen und ggf. unterschiftsbereit vorbereiten, wie es dem Zuständigkeitsbereich einer PTA obliegt.

4. ÜBEN:

Beteiligen Sie die PTA-Auszubildende kontinuierlich im Rahmen der Dokumentation bei Erwerb und Abgabe der o. g. Arzneimittel entsprechend der Zuständigkeit von PTA.

<sup>1</sup> 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.

**Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:**

---

- » Dokumentation in der Apotheke. 7 Ordner. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Neukirchen, R. Apothekenpraxis für PTA. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, aktuelle Fassung.
- » Gebler, H., Schenk, A. Betäubungsmittel in der Apotheke. 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](http://www.bfarm.de)
  - › Bundesopiumstelle

**Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden<sup>2</sup>**

**I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens<sup>3</sup>**

Für einige Arzneimittel gilt in der Apotheke eine Dokumentations- bzw. Anzeigepflicht. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens u. a. die vorhandenen Formulare Ihrer Apotheke.

**II Dokumentationspflichtige Fertigarzneimittel**

Erstellen Sie eine Liste mit Fertigarzneimittel (FAM), die dokumentationspflichtig sind:

	Bezeichnung/PZN	Bezeichnung/PZN	Bezeichnung/PZN
Betäubungsmittel			
AM, die unter das Transfusionsgesetz fallen			
AM auf T-Rezept			

**III Dokumentation über die Einfuhr von Arzneimitteln**

Gemäß § 18 ApBetrO sind bei der Einfuhr von Arzneimitteln nachfolgende Angaben zu dokumentieren. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Einfuhr eines Arzneimittels diese Angaben aufgezeichnet wurden.

Bezeichnung FAM: \_\_\_\_\_

- ☐ Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels
- ☐ Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
- ☐ Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform
- ☐ Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten
- ☐ Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist
- ☐ Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes
- ☐ Datum der Bestellung und der Abgabe
- ☐ Namenszeichen des Apothekers, der das AM abgegeben / die Abgabe beaufsichtigt hat

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 (Ausnahme: Praxisanleiter/in) 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 Namens der Patientin bzw. des Patienten sowie auf das Geburtsdatum. Falls erforderlich, benennen Sie lediglich das Alter in Jahren.

## ARBEITSBOGEN 10: DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

Wurden für die Arzneimittelsicherheit zusätzliche Angaben dokumentiert?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Angaben wurden dokumentiert?

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

### IV 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. Nachfolgende Angaben sind in der Apotheke nachzuweisen. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Dokumentation eines Arzneimittels, das unter das Transfusionsgesetz fällt, alle erforderlichen Angaben vorhanden sind.

Bezeichnung FAM: \_\_\_\_\_ PZN: \_\_\_\_\_

- ☐ Bezeichnung des Arzneimittels
- ☐ Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels
- ☐ Datum des Erwerbs und der Abgabe
- ☐ Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name und Anschrift des Lieferanten
- ☐ Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmte Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes

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

### V 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. Nachfolgende Angaben sind jeweils bei Erwerb und Abgabe in der Apotheke nachzuweisen. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Dokumentation alle erforderlichen Angaben vorhanden sind.

Bezeichnung FAM: \_\_\_\_\_ PZN: \_\_\_\_\_

- ☐ Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs
- ☐ Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs
- ☐ Datum des Erwerbs
- ☐ Datum des Abgabe
- ☐ Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten
- ☐ Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes
- ☐ Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist

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

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

#### VI 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? \_\_\_\_\_

#### VII 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 (z. B. Arzneimittelgroßhandel und Apotheke; Haupt- und Filialapotheker) werden durch die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung (BtMBinHV) mit dem elektronischen BtM-Abgabebelegverfahren vorgegeben. Der Großhandel liefert die bestellten BtM unter Verwendung eines 4-teiligen Formblattsatzes. Kreuzen Sie an, welcher Teil in der Apotheke archiviert werden muss:

- ☐ Abgabemeldung
- ☐ Empfangsbestätigung
- ☐ Lieferschein
- ☐ Lieferscheindoppel

Muss die Apotheke, wenn sie ein Betäubungsmittel an den Großhandel zurückschickt, das Abgabebelegverfahren beachten? ☐ Ja ☐ Nein

Muss die Apotheke, wenn sie ein Betäubungsmittel im Filialverbund austauscht, das Abgabebelegverfahren beachten? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn das Abgabebelegverfahren in den oben genannten Fällen beachtet werden muss, welcher Teil muss in der Apotheke archiviert werden, die zurückschickt bzw. abgibt? Kreuzen Sie an.

- ☐ Abgabemeldung
- ☐ Empfangsbestätigung
- ☐ Lieferschein
- ☐ Lieferscheindoppel

### Verschreibung von Betäubungsmitteln

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

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

Teil I: \_\_\_\_\_

Teil II: \_\_\_\_\_

Teil III: \_\_\_\_\_

Gemäß § 12 Abs. 3 BtMVV müssen auf Teil I des Betäubungsmittelrezeptes nachfolgende Angaben durch die Apotheke gemacht werden. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Abgabe eines BtM alle erforderlichen Angaben gemacht wurden.

- ☐ Name und Anschrift der Apotheke
- ☐ Abgabedatum
- ☐ Namenszeichen des Abgebenden

### Nachweis über Verbleib und Bestand von Betäubungsmitteln

Der Erwerb und die Abgabe von BtM sind nach § 17 Betäubungsmittelgesetz BtMG und §§ 12, 13 BtMVV lückenlos zu dokumentieren. Nachfolgende Angaben sind jeweils bei Erwerb und Abgabe in der Apotheke nachzuweisen. Überprüfen Sie, ob bei einer bereits erfolgten Dokumentation eines BtM alle erforderlichen Angaben vorhanden sind.

Bezeichnung FAM: \_\_\_\_\_ PZN: \_\_\_\_\_

#### Erwerb:

- ☐ Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten bzw. Filialapotheke
- ☐ zugegangene Menge an BtM
- ☐ Datum des Erwerbs

#### Abgabe:

- ☐ Name und Anschrift des Empfängers bzw. sonstiger Verbleib (Vernichtung)
- ☐ abgegangene Menge an BtM
- ☐ Datum der Abgabe
- ☐ Name und Anschrift des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes
- ☐ Nummer des BtM-Rezeptes

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

- ☐ elektronischer Datenverarbeitung.
- ☐ Karteikarten mit fortlaufender Nummer.

ARBEITSBOGEN 10:  
DOKUMENTATION BEI ERWERB UND ABGABE VON ARZNEIMITTELN

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? \_\_\_\_\_

**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 PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter