

Art. 5 - Für Notfälle dürfen spezielle Schränke mit Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln] eingerichtet werden, für die der leitende Apotheker die Verantwortung trägt.

[Die erste Bestückung dieser Schränke erfolgt durch den leitenden Apotheker nach Vorlage einer Liste von Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln], die von dem Arzt, der die Abteilung leitet, in der dieser Schrank eingerichtet wird, oder von dem von ihm dazu bestimmten Arzt erstellt, datiert und unterzeichnet wird.]

[Die Orte, an denen Arzneimittel[, Grundstoffe, medizinische Hilfsmittel und aktive implantierbare medizinische Hilfsmittel] aufbewahrt werden, stehen unter ständiger Aufsicht der Pflegebringer, andernfalls sind sie abgeschlossen.]

[Für die Anwendung der vorangehenden Bestimmungen versteht man unter Notfällen die Fälle, in denen:

- die erste Dosis eines Arzneimittels im Rahmen einer sofort zu beginnenden Behandlung verabreicht werden muss,

- außerhalb der normalen Öffnungszeiten der Krankenhausapotheke ein Arzneimittel verschrieben wird, das einem Patienten voraussichtlich vor Öffnung der Krankenhausapotheke verabreicht werden wird,

- ein Arzneimittel verschrieben wird, das einem Patienten verabreicht werden muss, wenn ein Krankenpfleger das Auftreten eines pathologischen oder physiologischen Zustands feststellt, den der Verschreiber vorab in einer schriftlichen medizinischen Anweisung festgelegt hat,

- in den nachstehenden medizinischen oder chirurgischen Krankenhausdiensten eine Situation herrscht, in der der Bedarf an Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln] nicht vorhersehbar ist und der Arzt selbst oder jede andere befugte Person unter seiner unmittelbaren und tatsächlichen Aufsicht Arzneimittel verabreicht: Notaufnahme, Intensivstation, OP-Bereich, Neonatologie, Entbindungsabteilung, medizinisch-technische Dienste, Konsultationen.]

Aufgebrauchte Arzneimittel werden auf der Grundlage ärztlicher Verschreibungen ersetzt.

Der Inhalt der Schränke wird regelmäßig vom leitenden Apotheker überprüft.

[Der für die Volksgesundheit zuständige Minister legt die Anwendungsmodalitäten in Bezug auf die Art der Verteilung und die Verwendung der Arzneimittel[, Grundstoffe, medizinischen Hilfsmittel und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmittel] in Notfällen fest.]

[Art. 5 Abs. 1 abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 2 ersetzt durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002) und abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 3 ersetzt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002), selbst ersetzt durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 25. März 2003 (B.S. vom 28. März 2003), und abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); neuer Absatz 4 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002), selbst unnummeriert durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 25. März 2003 (B.S. vom 28. März 2003); Abs. 4 vierter Gedankenstrich abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 7 eingefügt durch Art. 1 Nr. 4 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002), selbst eingefügt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 25. März 2003 (B.S. vom 28. März 2003), und abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007)]

Art. 6 - Der Königliche Erlass vom 29. Juni 1967 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen wird aufgehoben.

Art. 7 - Vorliegender Erlass tritt am 1. November 1978 in Kraft.

Art. 8 - Unser Minister der Volksgesundheit und der Umwelt ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/18263]

21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 30 januari 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding (*Belgisch Staatsblad* van 28 september 2012);
- het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 26 september 2013);
- het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende aanduiding van een instelling, bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 9 mei 2014);

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/18263]

21 JANVIER 2009. — Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 30 janvier 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (*Moniteur belge* du 28 septembre 2012);
- l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 26 septembre 2013);
- l'arrêté royal du 19 avril 2014 portant désignation d'une institution, visée à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 9 mai 2014);

— het koninklijk besluit van 17 juli 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, wat betreft het uitbesteden van verrichtingen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en de bereidingsvergunning (*Belgisch Staatsblad* van 23 juli 2014).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

— l'arrêté royal du 17 juillet 2014 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, en ce qui concerne la délégation d'opérations par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et l'autorisation de préparation (*Moniteur belge* du 23 juillet 2014).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2016/18263]

21. JANUAR 2009 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 21 Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 24. September 2012 zur Festlegung der Regeln mit Bezug auf die individuelle Arzneimittelzubereitung,
- den Königlichen Erlass vom 19. September 2013 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker,
- den Königlichen Erlass vom 19. April 2014 zur Bestimmung einer in Artikel 6 § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Einrichtung,
- den Königlichen Erlass vom 17. Juli 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen, des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 1993 zur Festlegung des Betrags der in Artikel 13bis des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Vergütungen, des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel und des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker, was die Vergabe von Aufträgen mit Bezug auf Verrichtungen seitens der für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten Personen sowie die Zubereitungsgenehmigung betrifft.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

21. JANUAR 2009 — Königlicher Erlass zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

KAPITEL 1 — Begriffsbestimmungen

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "Offizinapotheke", nachstehend "Apotheke" genannt: Räumlichkeiten, die bestimmt sind für die Zubereitung, Entgegennahme, Lagerung und Abgabe von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Hinblick auf ihre Abgabe an die Öffentlichkeit; diese Räumlichkeiten sind im Hinblick auf die gleichen Verrichtungen ebenfalls bestimmt für insbesondere die Abgabe an die Öffentlichkeit von Grundstoffen, die im Königlichen Erlass vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und die Analyse der Grundstoffe, die von Offizinapothekern verwendet werden, erwähnt sind, und von medizinischen Hilfsmitteln, die in Anlage 13 Punkt 1 zum Königlichen Erlass vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnt sind; diese Räumlichkeiten sind Gegenstand einer aufgrund von Artikel 4 §§ 3 oder 3bis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erteilten Genehmigung für ihre Niederlassung; die Identität des Inhabers dieser Genehmigung wird aufgrund von Artikel 4 § 3ter des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 registriert, wenn die Apotheke der Öffentlichkeit zugänglich ist,
2. "Apotheker einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke", nachstehend "Apotheker" genannt: Personen, die Inhaber des Diploms eines Apothekers sind, die gemäß Artikel 4 § 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 zur Ausübung der Arzneikunde ermächtigt sind und die ihren Beruf tatsächlich in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke oder in einer anderen Einrichtung, in der eine Apotheke zugelassen ist, Krankenhausapotheken ausgenommen, entweder als leitender Apotheker oder als beigeordneter Apotheker beziehungsweise stellvertretender Apotheker ausüben,
3. "leitendem Apotheker":
 - für eine der Öffentlichkeit zugängliche Apotheke verantwortliche Apotheker wie in Artikel 4 § 2ter des oben erwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 bestimmt, deren Identität aufgrund der Bestimmungen von Artikel 20 des Königlichen Erlasses vom 25. September 1974 über die Eröffnung, die Verlegung und die Fusion von der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken registriert ist,
 - für eine Apotheke einer Strafanstalt, der belgischen Streitkräfte und der Polizeidienste verantwortliche Apotheker wie in Artikel 4 § 2ter des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 bestimmt, deren Identität aufgrund der Bestimmungen von Artikel 4 § 2ter des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 registriert ist,
4. "beigeordnetem Apotheker": Apotheker, die mit leitenden Apothekern zusammenarbeiten,
5. "stellvertretendem Apotheker": Apotheker, die zeitweilig und/oder regelmäßig leitende Apotheker oder beigeordnete Apotheker vertreten,

6. "pharmazeutisch-technischem Assistenten": Personen, die über den Befähigungsnachweis eines pharmazeutisch-technischen Assistenten verfügen, wie vorgesehen im Königlichen Erlass vom 5. Februar 1997 über die Berufsbezeichnung und die Befähigungsbedingungen für die Ausübung des Berufs des pharmazeutisch-technischen Assistenten und zur Festlegung der Liste der Handlungen, mit denen Letzterer von einem Apotheker beauftragt werden kann, und denen ein Apotheker auf seine Verantwortung und unter seiner Aufsicht bestimmte Handlungen überträgt, wie in Artikel 6 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnt,

7. "Verschreiber": Personen wie in Artikel 1 § 1 Nr. 23 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt,

8. "magistrale Präparat": alle Human- und Tierarzneimittel wie in Artikel 6^{quater} § 3 Absatz 1 Nr. 1 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt,

9. "offizinales Präparat": alle Human- und Tierarzneimittel wie in Artikel 6^{quater} § 3 Absatz 1 Nr. 2 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt,

10. "Grundstoff": alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen wie in Artikel 1 Nr. 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 erwähnt,

11. "medizinischen Hilfsmitteln": alle einzeln oder zusammen verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Artikel wie in Artikel 1 § 2 Nr. 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 erwähnt,

12. "Verschreibung": Dokumente wie in Artikel 1 § 1 Nr. 22 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt,

13. "Minister": Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört,

14. "FAAGP": die im Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnte Einrichtung öffentlichen Interesses, die für die Anwendung des vorliegenden Erlasses zuständig ist,

15. "Inspektor": Beamte der FAAGP, die gemäß dem Königlichen Erlass vom 17. Dezember 2008 über die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte auszuübende Aufsicht bestimmt werden, um Inspektionsaufträge auszuführen, und die mit der Aufsicht über die Einhaltung der in Artikel 4 Absatz 3 Nr. 6 des vorerwähnten Gesetzes vom 20. Juli 2006 erwähnten Gesetze, ihrer Ausführungserlasse und der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft, die in die Zuständigkeit der FAAGP fallen, beauftragt sind,

16. "Notfalltasche": Tasche des Verschreibers, die Humanarzneimittel enthält, die dazu bestimmt sind, dem Patienten vom Verschreiber in Notsituationen sofort verabreicht zu werden,

17. "abgelaufenem Produkt": Produkte, deren Verfalldatum überschritten ist,

18. "nicht abgabefähigen Produkten": abgelaufene Produkte, Produkte, die den Bestimmungen der auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften nicht entsprechen, und nicht verwendete Produkte, die vom Patienten oder von der für Tiere verantwortlichen Person zurückgegeben werden,

19. "in Gemeinschaft lebender Person": Personen, die in einem Alten- und Pflegeheim, das nicht einer Pflegeeinrichtung mit angegliederter Apotheke angeschlossen ist, in einem zugelassenen Altenheim, einem Heim für Personen mit Behinderung, in einem psychiatrischen Pflegeheim, in einer Initiative des begleiteten Wohnens, in einer Strafanstalt, [in einem Zentrum für forensische Psychiatrie,] in einem Aufnahmezentrum für Asylsuchende oder in einem Heim für die Unterbringung von Kindern untergebracht sind,

20. "Kurierdienst": Lieferung über Angestellte, Transportmakler oder Auslieferer,

21. "vom leitenden Apotheker empfohlener Kurierdienst": Lieferdienste, denen der/die leitende(n) Apotheker die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken bescheinigt/bescheinigen, die in Artikel 4 § 2^{bis} des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnt und in Anlage I zum vorliegenden Erlass aufgeführt sind, und dies insbesondere beim Transport,

22. "Human- und Tierarzneimittel oder Grundstoffe, die Gefahrstoffe enthalten": Human- und Tierarzneimittel beziehungsweise Grundstoffe, die eine potenziell teratogene, mutagene oder karzinogene Wirkung haben oder die ein anderes Gesundheitsrisiko für Personen bergen können, die im Rahmen der Ausübung ihres Berufs damit in Kontakt kommen,

23. "Zusatzversicherung oder -beteiligung": öffentliche oder private Versicherungen oder Beteiligungen, bei denen es sich nicht um die im koordinierten Gesetz vom 14. Juli 1994 über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnte Pflichtversicherung handelt,

24. "pharmazeutischer Pflege": in Artikel 4 § 2^{bis} des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnte, mit der Apothekerfunktion einhergehende pharmazeutische Handlungen, deren Grundsätze und Leitlinien in Anlage I Punkt 7 zum vorliegenden Erlass aufgeführt sind,

25. "Primärverpackung": Verpackungen wie in Artikel 1 § 1 Nr. 29 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt.

[Art. 1 einziger Absatz Nr. 19 abgeändert durch Art. 4 Nr. 1 und 2 des K.E. vom 19. April 2014 (B.S. vom 9. Mai 2014)]

KAPITEL 2 — Ausübung der Arzneikunde und Verantwortlichkeit der Apotheker

Art. 2 - Unbeschadet der Gesetzesbestimmungen in Sachen straf- und zivilrechtlicher Haftung und der Bestimmungen von Artikel 4 § 2^{ter} Absatz 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 sind Apotheker für die von ihnen ausgeführten oder beaufsichtigten pharmazeutischen Handlungen einschließlich der pharmazeutischen Pflege, der Ratschläge und der Auskünfte verantwortlich.

Apotheker sind ebenfalls für die Konformität und Qualität dessen verantwortlich, was sie zubereiten und abgeben.

Der/die Name(n) des/der leitenden Apotheker(s) muss/müssen deutlich lesbar auf abgegebenen Human- und Tierarzneimitteln, Grundstoffen und medizinischen Hilfsmitteln und auf allen Unterlagen, die auf seine/ihre Verantwortung bei der Ausübung seines/ihrer Berufs ausgestellt werden, angegeben sein. Zudem muss/müssen der/die Name(n) des/der leitenden Apotheker(s) ebenfalls außerhalb der Apotheke deutlich lesbar sein.

Art. 3 - Apotheker müssen bei der Ausübung ihres Berufs die Grundsätze und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken, so wie sie in Anlage I zum vorliegenden Erlass aufgeführt sind, einhalten.

Art. 4 - In Apotheken gelagerte und abgegebene Produkte müssen den auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften genügen und die erforderliche Qualität aufweisen.

[Zu diesem Zweck überprüfen Apotheker, ob diejenigen, von denen sie Arzneimittel beziehen, über die erforderliche Erlaubnis für die Herstellung, den Großhandelsvertrieb oder die Vermittlung verfügen.]

Außer bei höherer Gewalt müssen in der Apotheke vom Patienten oder von der für Tiere verantwortlichen Person bestellte Produkte spätestens am ersten Werktag nach der Anfrage des Patienten oder der für Tiere verantwortlichen Person abgegeben werden können.

[Art. 4 neuer Absatz 2 eingefügt durch Art. 2 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013)]

Art. 5 - Während der Öffnungszeiten der Apotheke und des Bereitschaftsdienstes muss mindestens ein Apotheker in der Apotheke anwesend sein.

Wenn ausnahmsweise kein Apotheker anwesend ist, wird die Apotheke für die Dauer der Abwesenheit des Apothekers geschlossen.

Leitende Apotheker müssen im Hinblick auf ihre Abwesenheit ohne Verringerung ihrer Verantwortlichkeit die Modalitäten der Übertragung an ihren Beigeordneten oder Stellvertreter festlegen und darauf achten, dass die aus ihrer Verantwortlichkeit hervorgehenden Aufgaben, die während ihrer Abwesenheit erfüllt werden müssen, von ihrem Beigeordneten oder Stellvertreter übernommen werden.

Art. 6 - Gemäß Artikel 9 § 1 Absatz 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 muss jede Apotheke am Bereitschaftsdienst teilnehmen. Leitende Apotheker der Apotheke, die den Bereitschaftsdienst gewährleisten, dürfen diese Aufgabe einem beigeordneten Apotheker oder einem stellvertretenden Apotheker übertragen. Ist dies nicht möglich, muss/müssen der/die leitende(n) Apotheker dieser Apotheke diese Aufgabe einem anderen leitenden Apotheker einer in der Aufstellung des Bereitschaftsdienstes eingetragenen Apotheke übertragen. Leitende Apotheker, die ihren Bereitschaftsdienst übertragen, vergewissern sich dazu, dass der/die leitende(n) Apotheker, dem/denen diese Aufgabe übertragen worden ist, einverstanden ist/sind.

Unbeschadet anderer Bestimmungen in Bezug auf die Kontinuität der pharmazeutischen Pflege wird ein Bereitschaftsdienst mindestens jeden Tag zwischen 19 Uhr abends und 8 Uhr morgens sowie an Sonn- und Feiertagen gewährleistet.

Leitende Apotheker, die ihre Apotheke während des gemäß Artikel 9 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 festgelegten Bereitschaftsdienstes zugänglich halten, müssen die Apotheke während der gesamten Dauer dieses Bereitschaftsdienstes zugänglich halten.

Art. 7 - Apotheker müssen selbst Verschreibungen ausführen, magistrale und offizinale Präparate zubereiten und Human- und Tierarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe abgeben.

Apotheker können sich gemäß Artikel 6 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 auf ihre Verantwortung und unter ihrer Aufsicht von pharmazeutisch-technischen Assistenten beistehen lassen beziehungsweise ihnen die Verrichtung der in der Anlage zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 5. Februar 1997 aufgeführten Handlungen anvertrauen, sofern sie diese Personen unmittelbar und tatsächlich beaufsichtigen und sofern die Anzahl der pharmazeutisch-technischen Assistenten keinesfalls drei Personen pro in der Apotheke anwesenden Apotheker übersteigt.

Art. 8 - Patienten können ihren Apotheker frei wählen.

Es ist Apothekern und jeder anderen Person untersagt, direkt oder indirekt um Verschreibungen oder Bestellungen zu bitten oder diese zu sammeln.

Abgesehen von den in den Artikeln 28 und 29 des vorliegenden Erlasses erwähnten Fällen ist es verboten, ein System für Bestellung und Lieferung von Human- und Tierarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln oder Grundstoffen außerhalb der Apotheke einzuführen.

KAPITEL 3 — Zugänglichkeit der Apotheke

Art. 9 - Leitende Apotheker müssen jederzeit über die Schlüssel der Apotheke verfügen. Außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke hat niemand Zugang zu den Räumlichkeiten der Apotheke ohne das Einverständnis des/der leitenden Apotheker(s).

Art. 10 - Apotheken müssen mit einem deutlich sichtbaren Schild versehen sein, damit Patienten sie leicht finden können, insbesondere während des Bereitschaftsdienstes.

Informationen über Öffnungs- und Schließungszeiten der Apotheke und Informationen über Bereitschaftsdienste müssen angegeben werden und von außerhalb der Apotheke sichtbar sein.

Art. 11 - Bei endgültiger Schließung einer Apotheke und im Rahmen der Kontinuität der Pflege setzt/setzen der/die leitende(n) Apotheker dieser Apotheke benachbarte Apotheken sowie ihre Patienten und die für Tiere verantwortlichen Personen vorab davon in Kenntnis. Auf Ersuchen des Patienten übermittelt/übermitteln dieser/diese Apotheker dem von diesem Patienten gewählten Apotheker eine Kopie der pharmazeutischen Akte.

KAPITEL 4 — Ausstattung der Apotheke und Verwaltung der nicht abgabefähigen Produkte

Art. 12 - In der Apotheke muss jederzeit Folgendes vorhanden sein:

- die Human- und Tierarzneimittel, Grundstoffe und medizinischen Hilfsmittel, die in Anlage II zu vorliegendem Erlass aufgeführt sind, in den aufgrund dieser Anlage erforderlichen Mengen,
- ein Exemplar des "Verzeichnisses der therapeutischen Magistralformeln",
- die in Anlage III zum vorliegenden Erlass aufgeführten Instrumente und Anlagen.

Art. 13 - § 1 - In Abweichung von Artikel 4 Absatz 1 des vorliegenden Erlasses dürfen sich in Apotheken nicht abgabefähige Produkte befinden, sofern diese Produkte in Erwartung ihrer Rücksendung und Vernichtung in einem abgetrennten Bereich, der ausschließlich diesem Zweck vorbehalten ist und mit der deutlich lesbaren Kennzeichnung "NICHT ABGABEFÄHIG" versehen ist, aufbewahrt werden.

Apotheker sind gemäß den geltenden Rechtsvorschriften für die Aussonderung, die Rücksendung und die Vernichtung nicht abgabefähiger Produkte verantwortlich.

Apotheker erstellen eine Liste der betroffenen verschreibungspflichtigen Human- und Tierarzneimittel und Grundstoffe sowie der Human- und Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe, Betäubungsmittel und entsprechende Grundstoffe enthalten, unter deutlicher Angabe ihres Namens und ihrer Menge.

Apotheker bewahren die Bescheinigung über die Vernichtung auf, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften ausgestellt wird.

§ 2 - Abgelaufene und nicht verwendete Human- und Tierarzneimittel, die von Patienten und den für Tiere verantwortlichen Personen zurückgegeben werden, werden im Hinblick auf ihre Vernichtung dem Großhandelsverteiler oder Hersteller zurückgegeben.

§ 3 - Bei endgültiger Schließung einer Apotheke muss der Genehmigungsinhaber dem/den leitenden Apotheker(n) ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für die Abtretung oder Vernichtung der Vorräte an Human- und Tierarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln, Grundstoffen und anderen Produkten dieser Apotheke zu ergreifen und dies gemäß den auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften. Diese Verpflichtung unterliegt der finanziellen Verantwortung des Genehmigungsinhabers.

Eine Aufstellung der Human- und Tierarzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoffe, die abgetreten oder vernichtet werden, wird dem Inspektor zugesandt. In dieser Aufstellung werden die Produkte, die Mengen und der Apotheker, an den sie abgetreten werden, aufgeführt, und diese Aufstellung wird vom abtretenden Apotheker und von dem Apotheker, an den diese Produkte abgetreten werden, datiert und unterzeichnet.

Art. 14 - Gemäß Artikel 6^{quater} § 1 Absatz 1 Nr. 4 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 kann ein Apotheker, der unter den in Artikel 105 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnten Umständen um die Ausführung einer Verschreibung ersucht wird, eine bestimmte Menge des betreffenden Humanarzneimittels entsprechend der Wirkstärke und der Dauer der Behandlung des Patienten, so wie in der in Artikel 105 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 erwähnten Erklärung des Arztes angegeben, importieren und lagern.

KAPITEL 5 — Abgabe

Abschnitt 1 — Kennzeichnung

Art. 15 - § 1 - Auf der Verpackung jedes Human- und Tierarzneimittels und medizinischen Hilfsmittels, das ein Apotheker abgibt, sowie auf der Verpackung jedes Grundstoffs vermerken Apotheker mindestens folgende Angaben:

- Art, wie sie eingenommen, aufbewahrt und verwendet werden sollen, so wie eventuell vom Verschreiber angegeben.
- Ermangelung von Hinweisen muss der Apotheker überprüfen, ob der Patient oder die für Tiere verantwortliche Person Kenntnis von der Art der Einnahme, Verwendung oder Aufbewahrung hat,
- Adresse der Apotheke, Telefonnummer und gegebenenfalls Name, unter der die Apotheke registriert ist und/oder E-Mail-Adresse,
- Name und Vorname (oder Initialen des Vornamens) des/der leitenden Apotheker(s).

Kein anderer als der im zweiten Gedankenstrich erwähnte Name der Apotheke darf auf der Verpackung der abgegebenen Human- und Tierarzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoffe vorkommen.

§ 2 - Apotheker geben auf der Verpackung der von ihnen zubereiteten Human- und Tierarzneimittel deutlich die qualitative und quantitative Zusammensetzung aus den in dem Präparat vorkommenden Wirkstoffen sowie das Datum der Zubereitung und die Anweisungen für ihren Gebrauch an. Verfalldatum und Aufbewahrungsbedingungen werden ebenfalls angegeben, falls sie festgelegt wurden.

§ 3 - Handelt es sich um ein magistrales Präparat, muss der Apotheker zudem auf der Verpackung deutlich folgende Auskünfte angeben:

- Name und Vorname des Verschreibers,
- Name und Vorname des Patienten oder der für Tiere verantwortlichen Person,
- laufende Nummer, die auf der Verschreibung oder dem Dokument "Zeitversetzte Abgabe", wie in Artikel 19 des vorliegenden Erlasses erwähnt, angegeben ist.

§ 4 - In Abweichung von den Bestimmungen von § 2 wird die qualitative und quantitative Zusammensetzung aus den Wirkstoffen, die in einem magistralen Präparat vorkommen, nicht auf der Verpackung der in der Apotheke zubereiteten Human- und Tierarzneimittel vermerkt, wenn der Verschreiber angegeben hat, dass sie nicht vermerkt werden darf.

§ 5 - Primärverpackungen von Human- und Tierarzneimitteln, die für den externen Gebrauch bestimmt sind und in der Apotheke zubereitet werden, sowie ihre eventuelle äußere Umhüllung werden mit einem speziellen Etikett in roter Farbe versehen, auf dem der Vermerk "äußere Anwendung: nicht schlucken - usage externe : ne pas avaler - unbedingt gebruikt: niet inslikken" und ein erhabener, tastbarer Warnhinweis angebracht sind.

§ 6 - Apotheker bringen auf der Verpackung von abgegebenen Human- und Tierarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und Grundstoffen, die eine begrenzte Haltbarkeitsdauer haben, den Vermerk "Produkt mit begrenzter Haltbarkeit. Verwendbar bis zum ..." an.

§ 7 - Apotheker sind nicht ermächtigt, auf der Verpackung eines in der Apotheke zubereiteten Human- und Tierarzneimittels eine Sonderbezeichnung zu vermerken, mit Ausnahme der Sonderbezeichnungen, die im Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln oder, in Ermangelung dessen, in einer offiziellen Pharmakopöe, die dem aktuellen Kenntnisstand entspricht, anerkannt sind.

Abschnitt 2 — Verschreibung

Art. 16 - Wenn ein Human- oder Tierarzneimittel gemäß den geltenden Rechtsvorschriften nur gegen Aushändigung einer Verschreibung abgegeben werden darf, verlangt der Apotheker eine Verschreibung oder gegebenenfalls in den in den Artikeln 25 und 26 des vorliegenden Erlasses erwähnten Fällen für Humanarzneimittel einen schriftlichen Antrag für eine Patientengruppe. Diese Verschreibung beziehungsweise dieser schriftliche Antrag für eine Patientengruppe muss gemäß dem Königlichen Erlass vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder gemäß dem Königlichen Erlass vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere erstellt werden.

Unbeschadet anderer anwendbarer Rechtsvorschriften dürfen Apotheker, wenn die Gesundheit des Patienten oder die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere es erfordern, eine Verschreibung ausführen, die den Anforderungen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 oder des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 nicht entspricht, sofern sie sich der Echtheit der Verschreibung vergewissern und sofern die Identität des Verschreibers, die Identität der Person, für die die Verschreibung bestimmt ist, auf der Verschreibung angegeben ist und sie die Unterschrift des Verschreibers trägt.

Art. 17 - Wenn ein Arzt oder Zahnarzt die Bestimmungen von Artikel 21 Absatz 4 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 nicht einhält, muss der Apotheker sich der Absicht des Verschreibers vergewissern. Ist dies nicht möglich, reduziert er die verschriebene Dosis auf die in Artikel 3 des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen und die in den Listen in der Anlage zu diesem Erlass festgelegte Dosis und setzt den Verschreiber so schnell wie möglich davon in Kenntnis.

Vor der Ausführung einer Verschreibung oder eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe vergewissert sich der Apotheker, dass die Verschreibung oder der schriftliche Antrag keine Fehler enthält oder Probleme im Rahmen der gängigen Rezeptur bereitet, keine Wechselwirkungen oder Unvereinbarkeiten beinhaltet und mit den Rechtsvorschriften im Bereich Pharmazie übereinstimmt. Falls erforderlich, nimmt der Apotheker mit dem Verschreiber Kontakt auf, um sich seiner Absicht zu vergewissern und schiebt die Abgabe eventuell auf.

Wenn der Apotheker einen Missbrauch oder eine unangemessene Verwendung der Verschreibung durch den Patienten oder die für Tiere verantwortliche Person vermutet, setzt er den Verschreiber davon in Kenntnis. Falls diese Vermutung bestätigt wird, setzt der Apotheker ebenfalls den Inspektor davon in Kenntnis.

Art. 18 - In Abweichung von Artikel 4 Absatz 2 des vorliegenden Erlasses muss die Verschreibung für ein Human- oder Tierarzneimittel in den folgenden Fällen nicht sofort ausgeführt werden:

1. Wenn der Verschreiber ein späteres Abgabedatum festgelegt hat, gibt der Apotheker das Human- oder Tierarzneimittel ab dem vom Verschreiber festgelegten Abgabedatum ab.

2. Wenn der Verschreiber eine Behandlung unter Angabe der Wirkstärke, der gewünschten Dauer der Behandlung und der Dosierung des Human- oder Tierarzneimittels verschreibt, gibt der Apotheker das Human- oder Tierarzneimittel zeitlich gestaffelt ab, um dem Willen des Verschreibers nachzukommen.

3. Wenn der Verschreiber mehrere Packungen eines selben Human- oder Tierarzneimittels auf derselben Verschreibung verordnet, darf der Apotheker die Verschreibung zeitlich gestaffelt ausführen.

4. Wenn der Patient oder die für Tiere verantwortliche Person darum ersucht, dass die auf der Verschreibung aufgeführten Human- oder Tierarzneimittel an verschiedenen Daten abgegeben werden, darf der Apotheker die Verschreibung zeitlich gestaffelt ausführen.

5. Wenn der Apotheker eine Verschreibung für ein orales kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum oder ein orales Kontrazeptivum auf der Grundlage von Progesteron erhält, darf er vorbehaltlich des ausdrücklichen Verbots des Verschreibers zusätzliche Packungen zeitlich versetzt abgeben. Diese zeitversetzte Abgabe kann nur für höchstens zwölf Verabreichungszyklen erfolgen, berechnet ab der ursprünglichen Verschreibung einschließlich.

Art. 19 - Falls gemäß Artikel 18 nicht alle auf einer Verschreibung verschriebenen Human- oder Tierarzneimittel in einem Mal abgegeben werden, verwendet der Apotheker das Dokument mit der Überschrift "Zeitversetzte Abgabe", das gemäß dem Muster in Anlage IV zu vorliegendem Erlass erstellt wird.

Pro Dokument "Zeitversetzte Abgabe" kann nur eine Packung abgegeben werden.

Auf jedem Dokument "Zeitversetzte Abgabe" mit Bezug auf diese Verschreibung muss die laufende Nummer der Verschreibung aufgeführt werden. Der Apotheker gibt jede Abgabe auf der Grundlage dieses Dokuments in das in Artikel 34 des vorliegenden Erlasses erwähnte Register ein.

Auf das Dokument "Zeitversetzte Abgabe" gehen alle Rechte und Pflichten der ursprünglichen Verschreibung über; es wird dem Patienten oder der für Tiere verantwortlichen Person ausgehändigt.

Das Dokument "Zeitversetzte Abgabe" hat eine Gültigkeitsdauer von zwölf Monaten ab dem Datum der ursprünglichen Verschreibung, außer wenn bei der Abgabe von Tierarzneimitteln andere Bestimmungen gemäß dem vorerwähnten Königlichen Erlass vom 23. Mai 2000 Anwendung finden.

Art. 20 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 22 des Königlichen Erlasses vom 31. Dezember 1930 zur Schaffung einer Regelung über die Schlaf- und Betäubungsmittel und betreffend die Risikoeinschränkung und das therapeutische Gutachten und der Bestimmungen von Artikel 16 des Königlichen Erlasses vom 22. Januar 1998 zur Schaffung einer Regelung über bestimmte psychotrope Stoffe und betreffend die Risikoeinschränkung und das therapeutische Gutachten dürfen Apotheker Humanarzneimittel für die Notfalltasche eines Verschreibers abgeben, wenn sie auf einem datierten und unterzeichneten Originaldokument, in dem der Name und die Adresse des Verschreibers und der Vermerk "Notfalltasche" aufgeführt sind, verschrieben oder bestellt worden sind.

Abschnitt 3 — Abgabe an Patienten oder ihre Bevollmächtigten

Art. 21 - Gemäß Artikel 3 § 4 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 müssen Human- und Tierarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe Patienten beziehungsweise für Tiere verantwortlichen Personen oder ihren Bevollmächtigten in der Apotheke persönlich abgegeben werden.

Leitende Apotheker dürfen einer anderen Apotheke Arzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder Grundstoffe weder verkaufen noch abtreten noch zulassen, dass diese in ihrer Apotheke verkauft oder abgetreten werden, es sei denn in außergewöhnlichen Situationen und sofern es sich ausschließlich um genehmigte Arzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder Grundstoffe handelt.

Art. 22 - Die Abgabe an einen Bevollmächtigten, der im Namen mehrerer Patienten handelt, ist erlaubt, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Diese Patienten leben in Gemeinschaft oder werden von einem Arzt behandelt, der bei einem Aufnahmezentrum für Drogenabhängige, wie in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 19. März 2004 zur Regelung der Substitutionsbehandlung erwähnt, registriert ist.
- Verschreibungspflichtige Humanarzneimittel werden auf der Grundlage einer Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder auf der Grundlage der Bestimmungen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 19. März 2004 abgegeben.
- Die Anwesenheit eines Apothekers, der Humanarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe abgibt, wird organisiert und entsprechend den erforderlichen Dienstleistungen angepasst. Diese Dienstleistungen umfassen die Abgabe und die Bereitstellung von Informationen über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte. Diese Informationen sind sowohl für den Verschreiber und das Pflegepersonal der Gemeinschaft als auch für den Patienten, seine Familie beziehungsweise seinen Bevollmächtigten bestimmt. Der Apotheker gewährleistet eine tägliche Abgabe. Er legt mit den Bevollmächtigten die Modalitäten für die Abgabe im Dringlichkeitsfall, auch abends beziehungsweise nachts und an Wochenenden, fest. Zudem wird in Anwesenheit des Apothekers das wöchentliche Verfahren für die Beurteilung der Bedingungen für die Aufbewahrung abgegebener Produkte gewährleistet.

Es ist Bevollmächtigten untersagt, im Namen mehrerer Gemeinschaften oder Aufnahmezentren für Drogenabhängige zu handeln.

In Anwendung von Artikel 18 § 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 und von Artikel 10 § 1 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 ist es Apothekern untersagt, Bevollmächtigten oder jedem anderen von der Abgabe betroffenen Dritten im Rahmen der Abgabe einen unmittelbaren oder mittelbaren Gewinn, Nachlass oder anderen Vorteil zu verschaffen.

Art. 23 - Apotheker, die Humanarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe abgeben, die für die in Gemeinschaft lebenden Patienten oder für Patienten bestimmt sind, die von einem Arzt behandelt werden, der bei einem Aufnahmezentrum für Drogenabhängige, wie in Artikel 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 19. März 2004 erwähnt, registriert ist, sind verpflichtet:

1. eine Kopie des vom aufgenommenen oder behandelten Patienten oder von seinem Vertreter datierten und unterzeichneten Dokuments zu verlangen, das den Bevollmächtigten ermächtigt, Humanarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe in seinem Namen zu bestellen. Diese Vollmacht wird für eine begrenzte Dauer erteilt. Sie ist kündbar und erneuerbar,

2. der FAAGP binnen einem Monat Name und Adresse jeder Gemeinschaft, in der sie aufgenommene und behandelte Patienten beliefern, sowie Name und Adresse der Bevollmächtigten mitzuteilen und eventuelle Änderungen dieser Angaben zu notifizieren,

3. den Namen des aufgenommenen oder behandelten Patienten auf jedem Humanarzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoff anzugeben,

4. mehrere Humanarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe für denselben aufgenommenen oder behandelten Patienten individuell abgepackt abzugeben,

5. im Hinblick auf die Erkennung von Problemen mit Bezug auf Arzneimittel im Namen jedes aufgenommenen oder behandelten Patienten eine individuelle monatliche Aufstellung in vier Ausfertigungen zu erstellen, in der die abgegebenen Humanarzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoffe, die im Laufe des abgelaufenen Monats abgegeben worden sind, der endgültige Verkaufspreis, jeder Gewinn, Nachlass oder andere Vorteil, der im Rahmen der Abgabe an jeden aufgenommenen oder behandelten Patienten gewährt worden ist, und der Betrag zu Lasten des Patienten für die abgegebenen Produkte angegeben werden.

Drei Ausfertigungen werden dem Bevollmächtigten ausgehändigt: die erste ist für die medizinische Akte des aufgenommenen oder behandelten Patienten bestimmt, die zweite dient als Rechnungsbeleg und die dritte ist für den aufgenommenen oder behandelten Patienten bestimmt.

Die vierte Ausfertigung wird in der Apotheke aufbewahrt,

6. pro Gemeinschaft oder Aufnahmezentrum für Drogenabhängige, die beziehungsweise das sie mit Humanarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und Grundstoffen versorgen, eine Akte zu führen, die für jeden aufgenommenen oder behandelten Patienten folgende Unterlagen enthält: die Kopie der Vollmacht und in chronologischer Reihenfolge jeweils die vierte Ausfertigung der monatlichen individuellen Aufstellungen der abgegebenen Produkte.

Art. 24 - In Abweichung von Artikel 23 finden im besonderen Fall der Abgabe von Humanarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und Grundstoffen an Strafanstalten[, Zentren für forensische Psychiatrie] und Aufnahmezentren für Asylsuchende folgende Regeln Anwendung:

1. [Was die Abgabe an Strafanstalten und Zentren für forensische Psychiatrie betrifft, gilt der Chefarzt oder in dessen Ermangelung der Direktor als Bevollmächtigter der in der Strafanstalt oder dem Zentrum für forensische Psychiatrie untergebrachten Patienten.] Was die Abgabe an Aufnahmezentren für Asylsuchende betrifft, gilt der Direktor oder im Falle von lokalen Aufnahmeinitiativen die zu diesem Zweck vom Sozialhilferat bestimmte Person als Bevollmächtigter der im Aufnahmezentrum für Asylsuchende untergebrachten Patienten.

2. Zwischen dem Apotheker und der Strafanstalt[, dem Zentrum für forensische Psychiatrie] beziehungsweise dem Aufnahmezentrum für Asylsuchende wird eine Vereinbarung geschlossen, in der die Modalitäten für die Abgabe von Humanarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und Grundstoffen geregelt wird.

3. Apotheker teilen der FAAGP binnen einem Monat Name und Adresse der Strafanstalt[, des Zentrums für forensische Psychiatrie] beziehungsweise des Aufnahmezentrums für Asylsuchende mit, in denen sie aufgenommene oder behandelte Patienten beliefern; sie übermitteln der FAAGP eine Kopie der in Nr. 2 erwähnten Vereinbarung und notifizieren ihr eventuelle Änderungen.

4. Apotheker geben den Namen des aufgenommenen oder behandelten Patienten auf jedem Humanarzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoff an.

5. Wenn mehrere Humanarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe für denselben aufgenommenen oder behandelten Patienten bestimmt sind, geben die Apotheker diese individuell abgepackt ab.

[Art. 24 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 5 Nr. 1 des K.E. vom 19. April 2014 (B.S. vom 9. Mai 2014); einziger Absatz Nr. 1 abgeändert durch Art. 5 Nr. 2 des K.E. vom 19. April 2014 (B.S. vom 9. Mai 2014); einziger Absatz Nr. 2 abgeändert durch Art. 5 Nr. 3 des K.E. vom 19. April 2014 (B.S. vom 9. Mai 2014); einziger Absatz Nr. 3 abgeändert durch Art. 5 Nr. 4 des K.E. vom 19. April 2014 (B.S. vom 9. Mai 2014)]

Art. 25 - § 1 - In Abweichung von Artikel 21 dürfen Apotheker im Rahmen der Impfkampagnen für Arbeitnehmer eines Unternehmens oder jedes anderen Arbeitsplatzes, die aufgrund des Gesetzes vom 4. August 1996 über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit und seiner Ausführungserlasse durchgeführt werden, sowie im Rahmen der Impfkampagnen für Kleinkinder, die durch die zu diesem Zweck zugelassenen Zentren durchgeführt werden, um ansteckenden Krankheiten vorzubeugen, Impfstoffe an den Arzt-Direktor, der mit der medizinischen Überwachung eines externen oder internen Dienstes für Gefahrenverhütung und Schutz am Arbeitsplatz oder eines für die Führung von Impfkampagnen für Kleinkinder zugelassenen Zentrums beauftragt ist, oder an seinen Bevollmächtigten abgeben.

§ 2 - Apotheker, die an die in § 1 erwähnten Personen Impfstoffe abgeben, sind verpflichtet:

1. im Falle der Abgabe an den Bevollmächtigten des Arzt-Direktors eine Kopie der datierten und unterzeichneten Vollmacht zu verlangen. Diese Vollmacht wird für eine Höchstdauer von einem Jahr erteilt. Sie ist kündbar und erneuerbar,

2. der FAAGP binnen einem Monat Name und Adresse des externen oder internen Dienstes für Gefahrenverhütung und Schutz am Arbeitsplatz oder des für die Führung von Impfkampagnen für Kleinkinder zugelassenen Zentrums, denen sie Impfstoffe abgeben, sowie eventuelle Änderungen dieser Angaben mitzuteilen,

3. die Abgabe nur auf Vorlage eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe auszuführen, der vom Arzt-Direktor datiert und unterzeichnet worden ist, auf dem sein Name, seine Adresse und seine Zulassungsnummer beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung angegeben sind und dem eine namentliche Liste beigefügt ist, die Name und Vorname der Arbeitnehmer oder Kleinkinder umfasst, für die die Impfstoffe bestimmt sind.

Art. 26 - In Abweichung von Artikel 21 dürfen Apotheker im Rahmen der Verabreichung von Humanarzneimitteln, die der Behandlung von Tropenkrankheiten dienen, und von immunologischen Humanarzneimitteln, die der Vorbeugung ansteckender Krankheiten dienen, und die für Reisende bestimmt sind, die sich ins Ausland begeben, diese Arzneimittel an den Chefarzt des Prinz-Leopold-Instituts für Tropenmedizin Antwerpen oder seinen Bevollmächtigten abgeben.

Apotheker, die Humanarzneimittel an die in Absatz 1 erwähnten Personen abgeben, sind verpflichtet:

1. im Falle der Abgabe an den Bevollmächtigten des in Absatz 1 erwähnten Chefarztes, eine Kopie der datierten und unterzeichneten Vollmacht zu verlangen. Diese Vollmacht wird für eine Höchstdauer von fünf Jahren erteilt. Sie ist unentgeltlich, kündbar und erneuerbar,

2. der FAAGP binnen einem Monat mitzuteilen, dass sie die in Absatz 1 erwähnten Humanarzneimittel abgegeben haben,

3. die in Absatz 1 erwähnten Arzneimittel nur auf Vorlage eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe abzugeben, der von dem in Absatz 1 erwähnten Chefarzt datiert und unterzeichnet worden ist, und auf dem sein Name, seine Adresse und seine Zulassungsnummer beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung angegeben sind.

Abschnitt 4 — Abgabe in der Apotheke

Art. 27 - Apotheker dürfen Human- und Tierarzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder Grundstoffe nicht außerhalb der Apotheke abgeben.

Art. 28 - In Ausnahmefällen und unter Einhaltung von Artikel 21 des vorliegenden Erlasses dürfen in der Apotheke vom Patienten beziehungsweise von der für Tiere verantwortlichen Person oder ihren Bevollmächtigten bestellte Human- und Tierarzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder Grundstoffe von leitenden Apothekern selbst am Wohnsitz oder Wohnort des Patienten oder der für Tiere verantwortlichen Person abgegeben werden, wenn der Patient oder die für Tiere verantwortliche Person nicht in der Lage ist, sich fortzubewegen. Leitende Apotheker dürfen diese Aufgabe an einen beigeordneten Apotheker, einen stellvertretenden Apotheker oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten, der unter ihrer Verantwortung arbeitet, übertragen.

In außergewöhnlichen Situationen, die vom Patienten beziehungsweise von der für Tiere verantwortlichen Person oder von ihren Bevollmächtigten mit Gründen versehen worden sind, und insofern die Bedingungen, so wie sie in Artikel 29 Nr. 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11 und 12 erwähnt sind, sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel, medizinische Hilfsmittel und Grundstoffe erfüllt sind, die in der Apotheke bestellt worden sind, ist der Versand durch einen vom/von den leitenden Apotheker(n) empfohlenen Kurierdienst erlaubt.

Insofern Human- und Tierarzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder Grundstoffe in der Apotheke abgegeben werden, ist es dem Patienten oder der für Tiere verantwortlichen Person erlaubt, sie beim Apotheker seiner beziehungsweise ihrer Wahl über jegliches Telekommunikationsmittel zu reservieren.

Art. 29 - In Abweichung von Artikel 27 ist der Verkauf von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln und von medizinischen Hilfsmitteln, die in Anlage XIII Punkt 1.1 bis 1.5 und 1.7 zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 18. März 1999 erwähnt sind, über das Internet erlaubt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Anbieten zum Kauf und die Lieferung von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln, die auf diese Weise bestellt werden, sind Apothekern vorbehalten, die in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke praktizieren; sie erfolgen von dieser Apotheke aus, auf Verantwortung des/der leitenden Apotheker(s) dieser Apotheke, ausschließlich zugunsten einzelner Patienten und dies unter den im vorliegenden Erlass vorgesehenen Bedingungen.

2. Das Anbieten zum Kauf und die Lieferung von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln ist nur erlaubt, wenn diese die Bedingungen erfüllen, um in Belgien gemäß den auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften und entsprechend den durch diese Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Bedingungen in Verkehr gebracht zu werden.

3. Das Anbieten zum Kauf, die Bestellung, das Verpacken und die Lieferung müssen so organisiert werden, dass das Recht des Patienten auf den Schutz seines Privatlebens gewahrt wird. Der Minister kann zu diesem Zweck Modalitäten festlegen.

4. Der Verkauf und insbesondere das Anbieten zum Kauf und die Lieferung müssen gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken erfolgen, die in Artikel 4 § 2bis des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnt und in Anlage I zum vorliegenden Erlass aufgeführt sind.

5. Was das Anbieten zum Kauf von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln betrifft, muss die Website so konzipiert sein, dass eine rationale Verwendung der Humanarzneimittel und medizinischen Hilfsmittel gefördert wird, insbesondere, indem diese Produkte objektiv, nicht irreführend und ohne Übertreibung ihrer Eigenschaften dargestellt werden.

6. Gemäß dem Gesetz vom 2. August 2002 über irreführende Werbung, vergleichende Werbung, missbräuchliche Klauseln und Vertragsabschlüsse im Fernabsatz hinsichtlich der freien Berufe muss die Website in Bezug auf das Anbieten zum Kauf von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln mindestens folgende Angaben umfassen:

- Angabe der Sprache(n), in der/denen die Website erstellt ist und in der/denen alle Pflichtangaben gemäß der vorliegenden Nummer verfügbar sind,
- ausdrückliche Aufforderung, bei der Bestellung eine der im vorangehenden Gedankenstrich erwähnten Sprachen anzugeben, die der Patient oder sein Bevollmächtigter verwenden möchte,
- ausdrückliche Aufforderung, bei der Bestellung Alter und Geschlecht des Patienten sowie jede andere relevante Information in Bezug auf seine Gesundheit und die Kontaktdaten anzugeben, unter denen der Patient kontaktiert werden kann,
- Identität des/der leitenden Apotheker(s), Telefonnummer, Genehmigungsnummer und geografische Anschrift der Apotheke, in der der Patient gegebenenfalls seine Beschwerden vorbringen kann, sowie gegebenenfalls Name der Apotheke gemäß Artikel 15 § 1,

- [— Kontaktdaten der FAAGP, das heißt Adresse und Website,
- Hyperlink zur Website der FAAGP]
- Öffnungszeiten der Apotheke,
- Liste aller nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel, die in Belgien in Verkehr gebracht werden, und aller zum Kauf angebotenen medizinischen Hilfsmittel, damit sie ohne Fehlerrisiko vom Patienten angegeben werden können,
- Informationen, die in der wie in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Packungsbeilage der zum Kauf angebotenen Humanarzneimittel oder medizinischen Hilfsmittel aufgeführt sind,
- Angabe der Möglichkeit, über die Website ein in Belgien in Verkehr gebrachtes medizinisches Hilfsmittel zu bestellen, das nicht in der im sechsten Gedankenstrich erwähnten Liste aufgeführt ist,
- Preis des Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels einschließlich aller Steuern und Abgaben und gegebenenfalls Lieferkosten,
- Gültigkeitsdauer des Angebots oder Preises des Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels,
- Modalitäten für die Zahlung oder Ausführung,
- Bestehen eines Rücktrittsrechts, das lediglich vor dem Versand gilt, und diesbezügliche Modalitäten,
- Kosten der Internetnutzung, wenn sie auf einer anderen Grundlage als dem üblichen Tarif berechnet werden,
- angebotene pharmazeutische Pflege nach Leistungserbringung und bestehende Garantien,
- ausdrückliche Aufforderung, die in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnte Packungsbeilage aufmerksam zu lesen,
- ausdrückliche Aufforderung, bei Nebenwirkungen mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen,
- Warnhinweis, gemäß dem versendete Humanarzneimittel nicht zurückgenommen werden können, außer bei Mängeln; falls notwendig, kann für medizinische Hilfsmittel der gleiche Warnhinweis vorgesehen werden.

7. Abgabe, Versand und Lieferung von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln müssen gemäß den zu erfüllenden Bedingungen, insbesondere in Sachen Aufbewahrung, erfolgen, damit ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

8. Die Lieferung des bestellten Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels muss von der Apotheke aus erfolgen. Die Lieferung erfolgt entweder in der Apotheke oder über einen wie in Artikel 28 Absatz 2 erwähnten, vom/von den leitenden Apotheker(n) empfohlenen Kurierdienst. Erfolgt die Lieferung über einen Kurierdienst, muss das Humanarzneimittel in einem versiegelten Paket versandt werden, auf dem Name und Adresse des Patienten vermerkt sind.

Dem gelieferten Humanarzneimittel muss eine Packungsbeilage und, falls dies mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten so vereinbart worden ist, eine Packungsbeilage beigelegt sein, die vollständig in die vereinbarte, für den Patienten oder seinen Bevollmächtigten verständliche Sprache übersetzt worden ist. Dem gelieferten medizinischen Hilfsmittel muss eine Unterlage, ebenfalls "Packungsbeilage" genannt, beigelegt sein, in der der Gebrauch in der vereinbarten, für den Patienten verständlichen Sprache erläutert wird.

9. Apotheker müssen eine Lieferung spätestens zwei Werktage nach Eingang der Bestellung, außer bei anders lautender Vereinbarung mit dem Patienten, gewährleisten und müssen den Patienten informieren, falls diese Frist nicht eingehalten werden kann. Falls die Art der gelieferten Humanarzneimittel und medizinischen Hilfsmittel dies erfordert, muss der Apotheker eine schnelle Lieferung gewährleisten, die der Art des gelieferten Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels entspricht.

10. Gemäß dem vorerwähnten Gesetz vom 2. August 2002 müssen auf versandten Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln oder in einer ihnen beigelegten Unterlage in zumindest der mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten vereinbarten Sprache mindestens folgende Angaben vermerkt werden:

- Identität des/der leitenden Apotheker(s), seine/ihre Telefonnummer und geografische Anschrift der Apotheke, in der der Patient seine Beschwerden vorbringen kann, sowie gegebenenfalls Name der Apotheke gemäß Artikel 15 § 1,
- Öffnungszeiten der Apotheke,
- Informationen, die in der in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Packungsbeilage aufgeführt sind,
- Preis des Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels einschließlich aller Steuern und Abgaben und gegebenenfalls Lieferkosten,
- Modalitäten für die Zahlung oder Ausführung,
- Warnhinweis, gemäß dem versendete Humanarzneimittel nicht zurückgenommen werden können, außer bei Mängeln; falls notwendig, kann für medizinische Hilfsmittel der gleiche Warnhinweis vorgesehen werden,
- angebotene pharmazeutische Pflege nach Leistungserbringung und bestehende Garantien,
- ausdrückliche Aufforderung, die in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnte Packungsbeilage aufmerksam zu lesen,
- im Falle von Humanarzneimitteln die Angaben, die gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer äußeren Umhüllung, auf der Primärverpackung jedes Humanarzneimittels vermerkt sein müssen, und dies in zumindest den drei Landessprachen,
- im Falle von Humanarzneimitteln die Angabe "Dies ist ein Arzneimittel; ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit anwenden".

11. Apotheker müssen sich vergewissern, dass das gelieferte Humanarzneimittel oder medizinische Hilfsmittel der Bestellung des Patienten entspricht.

12. Bei der Lieferung müssen Apotheker darauf achten, alle zweckdienlichen Informationen in Bezug auf die Verwendung des gelieferten Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels zu übermitteln.

13. [Der/die leitende(n) Apotheker der Apotheke, in der ein System für das Anbieten zum Kauf über das Internet eingeführt worden ist, notifiziert/notifizieren der FAAGP und der Apothekerkammer auf der Grundlage der von der FAAGP erstellten Formulare binnen einem Monat folgende Angaben:

- Name oder Gesellschaftsname und ständige Adresse der Apotheke, von der aus diese Arzneimittel geliefert werden,
- Datum des Beginns der Tätigkeit,
- Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle anderen relevanten Informationen, die zur Identifizierung dieser Website erforderlich sind.]

Zudem notifiziert/notifizieren der/die leitende(n) Apotheker der FAAGP und der Apothekerkammer binnen einem Monat jegliche Änderung der Adresse dieser Website und die Einstellung der Tätigkeit in Bezug auf das Anbieten zum Kauf über das Internet.

Die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 7. April 1995 über die Aufklärung und Werbung in Bezug auf Humanarzneimittel finden Anwendung auf die Websites der Apotheken.

[Art. 29 Abs. 1 Nr. 6 neuer fünfter und sechster Gedankenstrich eingefügt durch Art. 3 Nr. 1 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013); Abs. 1 Nr. 13 ersetzt durch Art. 3 Nr. 2 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013)]

Ab einem gemäß Art. 6 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013) vom König festzulegenden Datum lautet Art. 29 wie folgt:

„Art. 29 - In Abweichung von Artikel 27 ist der Verkauf von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln und von medizinischen Hilfsmitteln, die in Anlage XIII Punkt 1.1 bis 1.5 und 1.7 zum vorerwähnten Königlichen Erlass vom 18. März 1999 erwähnt sind, über das Internet erlaubt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Anbieten zum Kauf und die Lieferung von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln, die auf diese Weise bestellt werden, sind Apothekern vorbehalten, die in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke praktizieren; sie erfolgen von dieser Apotheke aus, auf Verantwortung des/der leitenden Apotheker(s) dieser Apotheke, ausschließlich zugunsten einzelner Patienten und dies unter den im vorliegenden Erlass vorgesehenen Bedingungen.

2. Das Anbieten zum Kauf und die Lieferung von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln ist nur erlaubt, wenn diese die Bedingungen erfüllen, um in Belgien gemäß den auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften und entsprechend den durch diese Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Bedingungen in Verkehr gebracht zu werden.

3. Das Anbieten zum Kauf, die Bestellung, das Verpacken und die Lieferung müssen so organisiert werden, dass das Recht des Patienten auf den Schutz seines Privatlebens gewahrt wird. Der Minister kann zu diesem Zweck Modalitäten festlegen.

4. Der Verkauf und insbesondere das Anbieten zum Kauf und die Lieferung müssen gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken erfolgen, die in Artikel 4 § 2bis des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erwähnt und in Anlage I zum vorliegenden Erlass aufgeführt sind.

5. Was das Anbieten zum Kauf von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln betrifft, muss die Website so konzipiert sein, dass eine rationale Verwendung der Humanarzneimittel und medizinischen Hilfsmittel gefördert wird, insbesondere, indem diese Produkte objektiv, nicht irreführend und ohne Übertreibung ihrer Eigenschaften dargestellt werden.

6. Gemäß dem Gesetz vom 2. August 2002 über irreführende Werbung, vergleichende Werbung, missbräuchliche Klauseln und Vertragsabschlüsse im Fernabsatz hinsichtlich der freien Berufe muss die Website in Bezug auf das Anbieten zum Kauf von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln mindestens folgende Angaben umfassen:

- Angabe der Sprache(n), in der/denen die Website erstellt ist und in der/denen alle Pflichtangaben gemäß der vorliegenden Nummer verfügbar sind,
- ausdrückliche Aufforderung, bei der Bestellung eine der im vorangehenden Gedankenstrich erwähnten Sprachen anzugeben, die der Patient oder sein Bevollmächtigter verwenden möchte,
- ausdrückliche Aufforderung, bei der Bestellung Alter und Geschlecht des Patienten sowie jede andere relevante Information in Bezug auf seine Gesundheit und die Kontaktdaten anzugeben, unter denen der Patient kontaktiert werden kann,
- Identität des/der leitenden Apotheker(s), Telefonnummer, Genehmigungsnummer und geografische Anschrift der Apotheke, in der der Patient gegebenenfalls seine Beschwerden vorbringen kann, sowie gegebenenfalls Name der Apotheke gemäß Artikel 15 § 1,
- [— Kontaktdaten der FAAGP, das heißt Adresse und Website,
- Hyperlink zur Website der FAAGP]
- [— das in Artikel 3 § 4 Absatz 2 des Gesetzes über Arzneimittel erwähnte Logo, das deutlich auf jeder Seite der Website angezeigt wird,]
- Öffnungszeiten der Apotheke,
- Liste aller nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel, die in Belgien in Verkehr gebracht werden, und aller zum Kauf angebotenen medizinischen Hilfsmittel, damit sie ohne Fehlerrisiko vom Patienten angeben werden können,
- Informationen, die in der wie in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Packungsbeilage der zum Kauf angebotenen Humanarzneimittel oder medizinischen Hilfsmittel aufgeführt sind,
- Angabe der Möglichkeit, über die Website ein in Belgien in Verkehr gebrachtes medizinisches Hilfsmittel zu bestellen, das nicht in der im sechsten Gedankenstrich erwähnten Liste aufgeführt ist,
- Preis des Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels einschließlich aller Steuern und Abgaben und gegebenenfalls Lieferkosten,
- Gültigkeitsdauer des Angebots oder Preises des Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels,
- Modalitäten für die Zahlung oder Ausführung,
- Bestehen eines Rücktrittsrechts, das lediglich vor dem Versand gilt, und diesbezügliche Modalitäten,
- Kosten der Internetnutzung, wenn sie auf einer anderen Grundlage als dem üblichen Tarif berechnet werden,
- angebotene pharmazeutische Pflege nach Leistungserbringung und bestehende Garantien,
- ausdrückliche Aufforderung, die in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnte Packungsbeilage aufmerksam zu lesen,
- ausdrückliche Aufforderung, bei Nebenwirkungen mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen,
- Warnhinweis, gemäß dem versandte Humanarzneimittel nicht zurückgenommen werden können, außer bei Mängeln; falls notwendig, kann für medizinische Hilfsmittel der gleiche Warnhinweis vorgesehen werden.

7. Abgabe, Versand und Lieferung von Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln müssen gemäß den zu erfüllenden Bedingungen, insbesondere in Sachen Aufbewahrung, erfolgen, damit ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

8. Die Lieferung des bestellten Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels muss von der Apotheke aus erfolgen. Die Lieferung erfolgt entweder in der Apotheke oder über einen wie in Artikel 28 Absatz 2 erwähnten, vom/von den leitenden Apotheker(n) empfohlenen Kurierdienst. Erfolgt die Lieferung über einen Kurierdienst, muss das Humanarzneimittel in einem versiegelten Paket versandt werden, auf dem Name und Adresse des Patienten vermerkt sind.

Dem gelieferten Humanarzneimittel muss eine Packungsbeilage und, falls dies mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten so vereinbart worden ist, eine Packungsbeilage beigefügt sein, die vollständig in die vereinbarte, für den Patienten oder seinen Bevollmächtigten verständliche Sprache übersetzt worden ist. Dem gelieferten medizinischen Hilfsmittel muss eine Unterlage, ebenfalls "Packungsbeilage" genannt, beigefügt sein, in der der Gebrauch in der vereinbarten, für den Patienten verständlichen Sprache erläutert wird.

9. Apotheker müssen eine Lieferung spätestens zwei Werktage nach Eingang der Bestellung, außer bei anders lautender Vereinbarung mit dem Patienten, gewährleisten und müssen den Patienten informieren, falls diese Frist nicht eingehalten werden kann. Falls die Art der gelieferten Humanarzneimittel und medizinischen Hilfsmittel dies erfordert, muss der Apotheker eine schnelle Lieferung gewährleisten, die der Art des gelieferten Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels entspricht.

10. Gemäß dem vorerwähnten Gesetz vom 2. August 2002 müssen auf versandten Humanarzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln oder in einer ihnen beigefügten Unterlage in zumindest der mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten vereinbarten Sprache mindestens folgende Angaben vermerkt werden:

- Identität des/der leitenden Apotheker(s), seine/ihre Telefonnummer und geografische Anschrift der Apotheke, in der der Patient seine Beschwerden vorbringen kann, sowie gegebenenfalls Name der Apotheke gemäß Artikel 15 § 1,
- Öffnungszeiten der Apotheke,
- Informationen, die in der in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Packungsbeilage aufgeführt sind,
- Preis des Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels einschließlich aller Steuern und Abgaben und gegebenenfalls Lieferkosten,
- Modalitäten für die Zahlung oder Ausführung,
- Warnhinweis, gemäß dem versendete Humanarzneimittel nicht zurückgenommen werden können, außer bei Mängeln; falls notwendig, kann für medizinische Hilfsmittel der gleiche Warnhinweis vorgesehen werden,
- angebotene pharmazeutische Pflege nach Leistungserbringung und bestehende Garantien,
- ausdrückliche Aufforderung, die in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnte Packungsbeilage aufmerksam zu lesen,
- im Falle von Humanarzneimitteln die Angaben, die gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer äußeren Umhüllung, auf der Primärverpackung jedes Humanarzneimittels vermerkt sein müssen, und dies in zumindest den drei Landessprachen,
- im Falle von Humanarzneimitteln die Angabe "Dies ist ein Arzneimittel; ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit anwenden".

11. Apotheker müssen sich vergewissern, dass das gelieferte Humanarzneimittel oder medizinische Hilfsmittel der Bestellung des Patienten entspricht.

12. Bei der Lieferung müssen Apotheker darauf achten, alle zweckdienlichen Informationen in Bezug auf die Verwendung des gelieferten Humanarzneimittels oder medizinischen Hilfsmittels zu übermitteln.

13. [Der/die leitende(n) Apotheker der Apotheke, in der ein System für das Anbieten zum Kauf über das Internet eingeführt worden ist, notifiziert/notifizieren der FAAGP und der Apothekerkammer auf der Grundlage der von der FAAGP erstellten Formulare binnen einem Monat folgende Angaben:

- Name oder Gesellschaftsname und ständige Adresse der Apotheke, von der aus diese Arzneimittel geliefert werden,
- Datum des Beginns der Tätigkeit,
- Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle anderen relevanten Informationen, die zur Identifizierung dieser Website erforderlich sind.]

Zudem notifiziert/notifizieren der/die leitende(n) Apotheker der FAAGP und der Apothekerkammer binnen einem Monat jegliche Änderung der Adresse dieser Website und die Einstellung der Tätigkeit in Bezug auf das Anbieten zum Kauf über das Internet.

Die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 7. April 1995 über die Aufklärung und Werbung in Bezug auf Humanarzneimittel finden Anwendung auf die Websites der Apotheken.

[Art. 29 Abs. 1 Nr. 6 neuer fünfter und sechster Gedankenstrich eingefügt durch Art. 3 Nr. 1 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013); Abs. 1 Nr. 6 neuer siebter Gedankenstrich eingefügt durch Art. 3 Nr. 1 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013); Abs. 1 Nr. 13 ersetzt durch Art. 3 Nr. 2 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013)]

[Abschnitt 5 - Schnellwarnmeldung für den Rückruf von Arzneimitteln

[Abschnitt 5 mit Art. 29bis eingefügt durch Art. 4 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013)]

Art. 29bis - Apotheker sind verpflichtet, der FAAGP mutmaßlich gefälschte Arzneimittel und mutmaßliche Qualitätsmängel bei Arzneimitteln, wie in Artikel 113bis des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 erwähnt, sofort zu notifizieren.

Falls dringende öffentliche Bekanntmachungen erfolgen, wie in Artikel 7ter des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt, müssen Apotheker die vom Patienten zurückgegebenen betroffenen Arzneimittel an den Inhaber der Genehmigung für die Inverkehrbringung zurücksenden. Wenn sie es für notwendig erachten, oder auf Antrag des Ministers oder seines Beauftragten leiten Apotheker die Informationen dieser dringenden öffentlichen Bekanntmachungen ebenfalls an Patienten weiter, denen sie betroffene Arzneimittel abgegeben haben.]

KAPITEL 6 — *Magistrale und offizinale Präparate*

Art. 30 - Offizinale und magistrale Präparate müssen in der Apotheke zubereitet werden, in der sie abgegeben werden.

Art. 31 - Die qualitative und quantitative Zusammensetzung aus den Wirkstoffen eines in der Apotheke zubereiteten Human- und Tierarzneimittels muss mit den Angaben auf der diesbezüglichen Verschreibung oder, im Falle von offizinalen Präparaten, mit dem Zubereitungsbericht übereinstimmen.

Art. 32 - Der Zubereitungsbericht beruht auf folgenden Angaben:

- Bezeichnung des offizinalen Präparats und Darreichungsform,
- vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung aller Inhaltsstoffe,
- Kennzeichnung der verwendeten Grundstoffe unter Angabe ihrer laufenden Nummer, so wie sie in dem im vorerwähnten Königlichen Erlass vom 19. Dezember 1997 vorgesehenen Register der Grundstoffe vergeben worden ist,
- Verweis auf das angewandte Verfahren,
- Datum der Zubereitung und der zubereiteten Menge,
- Name und Unterschrift des Apothekers, der die erwähnte Zubereitung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.

Art. 33 - Apotheker, die nicht über eine geeignete Einrichtung und Ausstattung für die Zubereitung magistraler Präparate verfügen, können Präparate in Auftrag geben, die Bezug haben auf:

1. Human- und Tierarzneimittel oder Grundstoffe, die Gefahrenstoffe enthalten,
2. Allergene,
3. Cephalosporine und Penicilline,
4. sterile Präparate,
5. homöopatische Human- und Tierarzneimittel,
6. Gasgemische für die medizinische Anwendung mit unterschiedlicher Zusammensetzung, die für den Lungenfunktionstest bestimmt sind.

[Dieser Auftrag kann an folgende Personen vergeben werden:

1. einen anderen Apotheker einer Apotheke, die über die geeignete und vom Apotheker zu diesem Zweck validierte Einrichtung und Ausstattung für die Zubereitung der Darreichungsform des in Auftrag gegebenen Präparats verfügt,
2. dem Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung, wie in Artikel 12 § 1/1 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt, dessen Genehmigung sich auf die Zubereitung der in Auftrag gegebenen magistralen Präparate und deren Darreichungsformen erstreckt und der die Bedingungen von Artikel 83^{quater} und Artikel 102 § 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 erfüllt.]

Auftraggebende Apotheker übermitteln dem Apotheker beziehungsweise der verantwortlichen Person des pharmazeutischen Betriebs, den sie mit der Zubereitung beauftragen, im Hinblick auf die Gewährleistung einer sorgfältigen Arbeit mindestens folgende Angaben:

1. Name des Apothekers, der den Auftrag vergibt, Adresse und Telefonnummer der Apotheke,
2. Datum der Auftragsvergabe,
3. Angabe des Typs der Zubereitung, gegebenenfalls unter Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung,
4. laufende Nummer der Verschreibung.

Die Auftragsvergabe erfolgt auf der Grundlage einer Verschreibung für einen bestimmten Patienten. Auftraggebende Apotheker dürfen bei der Auftragsvergabe den Namen des Patienten nicht mitteilen. Der Patient wird jedoch im Voraus darüber informiert, dass die Zubereitung übertragen wird.

Die Auftragsvergabe erfolgt auf der Grundlage eines Protokolls. Das Protokoll ist eine Unterlage mit Anweisungen zu den vorzunehmenden Verrichtungen, den zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und den durchzuführenden Kontrollen mit Bezug auf magistrale Präparate.

Das Protokoll muss in doppelter Ausfertigung erstellt werden. Apotheker beziehungsweise verantwortliche Personen des pharmazeutischen Betriebs, bei denen die Zubereitung erfolgt, übermitteln dem auftraggebenden Apotheker zusammen mit dem Ergebnis ihrer Arbeit eine Ausfertigung des von ihnen unterzeichneten Protokolls.

Dieses Protokoll enthält mindestens folgende Angaben:

1. Name des Apothekers beziehungsweise der verantwortlichen Person des pharmazeutischen Betriebs, der beziehungsweise die die Zubereitung durchführt, und Adresse und Telefonnummer der Apotheke oder des pharmazeutischen Betriebs,
2. Datum der Zubereitung,
3. Angabe des Typs der Zubereitung, gegebenenfalls unter Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung und der Darreichungsform,
4. durchgeführte Kontrollen und verfügbare Daten mit Bezug auf das Verfalldatum,
5. zu treffende Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere Maßnahmen in Bezug auf Aufbewahrung, Handhabung, Verwendung und Transport,
6. laufende Nummer der Verschreibung.

In Abweichung von den Bestimmungen der Absätze 6 und 7 erstellen Apotheker oder verantwortliche Personen des pharmazeutischen Betriebs, die die Zubereitung vornehmen, im Falle von in Auftrag gegebenen magistralen Zubereitungen homöopathischer Arzneimittel das Protokoll gemäß den in Artikel 102 § 1 Nr. 4 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 vorgesehenen Bedingungen.

Der Apotheker, der den Auftrag vergeben hat, gibt das Human- oder Tierarzneimittel ab, nachdem er sein Etikett mit dem Namen des Patienten oder der für Tiere verantwortlichen Person, dem Verfalldatum und gegebenenfalls der Wirkstärke des Präparats darauf angebracht hat. Der Apotheker beziehungsweise die verantwortliche Person des pharmazeutischen Betriebs, der beziehungsweise die die in Auftrag gegebenen Verrichtungen vorgenommen hat, muss auf der Verpackung die Chargennummer, das Datum der vorgenommenen Verrichtung, gegebenenfalls die qualitative und quantitative Zusammensetzung und alle Auskünfte angeben, die sie für die sachgerechte Aufbewahrung und Handhabung des Human- oder Tierarzneimittels für notwendig halten.

Apotheker, die das Arzneimittel abgeben, tragen die Auftragsvergabe deutlich in das Register für Human- und Tierarzneimittel ein.

Apotheker, die das Human- oder Tierarzneimittel abgeben, unterzeichnen das Protokoll ebenfalls zur Überprüfung der in Auftrag gegebenen Verrichtung mit dem Protokoll.

[Art. 33 Abs. 2 ersetzt durch Art. 8 des K.E. vom 17. Juli 2014 (B.S. vom 23. Juli 2014)]

KAPITEL 7 — *Registrierung der Daten mit Bezug auf Arzneimittel und Verschreibungen, Aufbewahrung und Vertraulichkeit dieser Daten*

Art. 34. § 1 - In jeder Apotheke führen Apotheker im Hinblick auf die Erkennung von Problemen mit Bezug auf Arzneimittel anhand eines Datenverarbeitungssystems ein Register, in das sie die in den Artikeln 35 bis 37 beschriebenen Daten eingeben mit Bezug auf:

1. die Abgabe von Humanarzneimitteln, die auf Verschreibung abgegeben werden, magistrale Präparate einbegriffen, und die nicht in Nr. 2 des vorliegenden Artikels erwähnt sind,
2. die Abgabe von Human- und Tierarzneimitteln, die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 31. Dezember 1930 zur Schaffung einer Regelung über die Schlaf- und Betäubungsmittel und betreffend die Risikoeinschränkung und das therapeutische Gutachten und in den Artikeln 2 und 38 des Königlichen Erlasses vom 22. Januar 1998 zur Schaffung einer Regelung über bestimmte psychotrope Stoffe und betreffend die Risikoeinschränkung und das therapeutische Gutachten erwähnt sind,
3. die Abgabe von Humanarzneimitteln für die Notfalltasche eines Verschreibers auf der Grundlage eines Dokuments gemäß Artikel 20 des vorliegenden Erlasses,
4. die Abgabe von Tierarzneimitteln oder gegebenenfalls Humanarzneimitteln, die auf Verschreibung abgegeben oder auf der Grundlage des Bestellscheins eines Tierarztes geliefert werden.

§ 2 - Für jede in § 1 Nr. 1 bis 4 erwähnte Abgabe muss der Apotheker gegebenenfalls auch registrieren, ob die Abgabe Bezug hat auf:

1. die Abgabe von Humanarzneimitteln an Patienten, die in Gemeinschaft leben oder von einem Arzt behandelt werden, der bei einem Aufnahmezentrum für Drogenabhängige registriert ist, gemäß den Artikeln 22 und 23 des vorliegenden Erlasses,
2. die Abgabe von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln an Patienten, die in einer Strafanstalt oder in einem Aufnahmezentrum für Asylsuchende aufgenommen worden sind, gemäß Artikel 24 des vorliegenden Erlasses,
3. die Abgabe von Impfstoffen im Rahmen der Impfkampagnen für Arbeitnehmer eines Unternehmens oder jedes anderen Arbeitsplatzes und im Rahmen der Impfkampagnen für Kleinkinder gemäß Artikel 25 des vorliegenden Erlasses,
4. die Abgabe von Humanarzneimitteln an den Chefarzt des Prinz-Leopold-Instituts für Tropenmedizin oder seinen Bevollmächtigten gemäß Artikel 26 des vorliegenden Erlasses,
5. die Abgabe von Tierarzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt sind, gemäß den Artikeln 230 und 231 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006,
6. die Abgabe von Humanarzneimitteln gemäß den Artikeln 230 und 231 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006,
7. die Abgabe von Humanarzneimitteln, die gemäß Artikel 6^{quater} § 1 Nr. 4 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 und Artikel 105 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 importiert worden sind,
8. die Ausstellung eines Dokuments "Zeitversetzte Abgabe" gemäß Artikel 19 des vorliegenden Erlasses,
9. die Abgabe von Humanarzneimitteln auf der Grundlage eines Dokuments "Zeitversetzte Abgabe" gemäß Artikel 19 des vorliegenden Erlasses,
10. die Abgabe von magistralen Präparaten, deren Zubereitung gemäß Artikel 33 des vorliegenden Erlasses in Auftrag gegeben worden ist.

Art. 35 - Bei der Eingabe in das in Artikel 34 erwähnte Register müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

1. Die Daten werden täglich, leserlich, korrekt und vollständig so eingegeben, dass sie nicht geändert werden können, es sei denn, diese Änderungen können nachvollzogen werden.
2. Alle Daten, so wie sie in den Artikeln 36 und 37 erwähnt sind, müssen eingegeben werden.
3. Es muss möglich sein, die in § 1 Nr. 1 bis 4 aufgezählten Daten zu filtern, gegebenenfalls mit der Angabe, dass es sich um Abgaben handelt, so wie sie in Artikel 34 § 2 Nr. 1 bis 10 erwähnt sind, und mit der Angabe der in den Artikeln 36 und 37 aufgezählten Daten.
4. Die in Artikel 34 § 1 Nr. 2 erwähnten eingegebenen Daten werden mindestens einmal pro Monat in der Reihenfolge des Datums der Ausführung der Verschreibungen ausgedruckt; diese Seiten werden in derselben Reihenfolge klassiert und aufbewahrt; die anderen in § 1 erwähnten Daten müssen jederzeit dem Inspektor übermittelt werden können.
5. Die Sicherheitskopie der in Artikel 34 erwähnten Daten wird durch die Registrierung dieser Daten auf einem gesicherten Datenträger erstellt.

Art. 36 - Für ausgeführte Verschreibungen oder gegebenenfalls schriftliche Anträge für eine Patientengruppe mit Bezug auf ein Humanarzneimittel werden folgende Daten in das in Artikel 34 § 1 Nr. 1 bis 3 erwähnte Register eingegeben, gegebenenfalls mit der Angabe, dass es sich um Abgaben handelt, so wie sie in Artikel 34 § 2 Nr. 1 bis 4 und 7 bis 10 erwähnt sind:

- laufende Nummer, die der Verschreibung zugeteilt und ebenfalls auf ihr angegeben wird,
- Abgabedatum, das gemäß Artikel 19 ebenfalls auf der Verschreibung angegeben wird. Bei zeitversetzter Abgabe erfolgt die Eingabe in das Register sowohl zum Zeitpunkt der Ausstellung des Dokuments "Zeitversetzte Abgabe" als auch zum Zeitpunkt der tatsächlichen Abgabe des Humanarzneimittels,
- Name und Vorname des Verschreibers,
- Name und Vorname des Patienten, außer im Falle der in Artikel 34 § 2 Nr. 3 und 4 erwähnten Abgaben,
- falls verfügbar, Erkennungsnummer der sozialen Sicherheit (ENSS),
- Name des Humanarzneimittels wie in Artikel 1 § 1 Nr. 26 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt oder, falls verfügbar, einheitlicher Strichcode (UPC) oder, in dessen Ermangelung, CNK-Code,
- abgegebene Menge,
- Chargennummer.

Art. 37 - Für Transaktionen mit Bezug auf Tierarzneimittel oder gegebenenfalls auf die für Tiere bestimmten Humanarzneimittel, die auf Verschreibung abgegeben oder auf der Grundlage des Bestellscheins eines Tierarztes geliefert werden, werden folgende Daten in das in Artikel 34 § 1 Nr. 2 bis 4 erwähnte Register eingegeben, und dies gegebenenfalls mit der Angabe, dass es sich um Abgaben handelt, so wie sie in Artikel 34 § 2 Nr. 5 und 6 erwähnt sind:

- laufende Nummer, die der Verschreibung oder dem Bestellschein zugeteilt und ebenfalls auf ihr beziehungsweise ihm angegeben wird,
- Abgabe- oder Lieferdatum,
- Name und Adresse des verschreibenden Tierarztes,
- Name der für Tiere verantwortlichen Person,
- Name des Tierarzneimittels oder gegebenenfalls Humanarzneimittels wie in Artikel 1 § 1 Nr. 26 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt oder, falls verfügbar, einheitlicher Strichcode (UPC) oder, in dessen Ermangelung, CNK-Code,
- abgegebene oder gelieferte Menge,
- Chargennummer,
- gegebenenfalls Name und Adresse des Lieferanten.

Art. 38 - Der/die leitende(n) Apotheker erstellt/erstellen jährlich eine elektronische Aufstellung der verschreibungspflichtigen Human- und Tierarzneimittel, die zu diesem Zeitpunkt in seiner/ihrer Apotheke vorrätig sind. Die Liste der ein- und ausgegangenen Human- und Tierarzneimittel wird mit der Liste der vorrätigen Produkte verglichen und Abweichungen müssen in einem Bericht festgehalten werden. Diese Aufstellung kann Teil eines Verzeichnisses sein, in dem andere in der Apotheke vorhandene Produkte aufgeführt werden.

In dieser Aufstellung wird der wie in den Artikeln 36 sechster Gedankenstrich und 37 fünfter Gedankenstrich erwähnte Name des Human- oder Tierarzneimittels angegeben und die vorrätige Menge. Die jährliche Aufstellung wird vom/von den leitenden Apotheker(n) datiert und unterzeichnet.

Zudem muss es möglich sein, jederzeit eine Aufstellung der Packungen der verschreibungspflichtigen Human- und Tierarzneimittel zu erstellen, die im Rahmen der Fraktionierung von Arzneimitteln geöffnet worden sind, wie in den Artikeln 103 und 234 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 erwähnt.

Art. 39 - § 1 - Im vorliegenden Kapitel vorgesehene Register und Datenträger und in Artikel 45 erwähnte Verschreibungen, Bestell- und Lieferscheine, schriftliche Anträge, Dokumente "Zeitversetzte Abgabe", in Artikel 20 erwähnte Dokumente, in den Artikeln 25 und 26 erwähnte schriftliche Anträge für eine Patientengruppe, Bestellscheine, in den Artikeln 23, 24, 25 und 26 erwähnte Vollmachten, monatliche individuelle Aufstellungen, in Artikel 23 Nr. 5 und 6 erwähnte Akten, in Artikel 33 erwähnte Protokolle, in Artikel 38 erwähnte jährliche Aufstellungen, in Anlage I Punkt 7.1 Nr. IV erwähnte pharmazeutische Akten und in Anlage I Punkt 7.2 Nr. II erwähnte Akten in Bezug auf die weiterführende pharmazeutische Pflege werden während mindestens zehn Jahren in der Apotheke so aufbewahrt, dass keinerlei Daten verloren gehen. Nach dreißig Jahren müssen diese Dokumente oder Daten auf Datenträgern vernichtet werden.

Bei endgültiger Schließung der Apotheke übermittelt/übermitteln der/die leitende(n) Apotheker der Provinzialen medizinischen Kommission, der er/sie untersteht/unterstehen, die in Absatz 1 erwähnten Unterlagen, um sie während des in Absatz 1 erwähnten Zeitraums aufzubewahren.

Bei einer Fusion von Apotheken übermittelt/übermitteln der/die leitende(n) Apotheker der aus der Fusion hervorgehenden Apotheke die in Absatz 1 erwähnten Unterlagen, um sie während des in Absatz 1 erwähnten Zeitraums aufzubewahren.

Der Minister kann die Kriterien festlegen, denen die in der Apotheke oder in dem in § 3 erwähnten Archivierungsdienst verwendeten Datenverarbeitungssysteme entsprechen müssen, und er kann die Modalitäten bestimmen, gemäß denen die Vernichtung der in Absatz 1 erwähnten Unterlagen nach höchstens dreißig Jahren erfolgen muss.

§ 2 - In § 1 Absatz 1 erwähnte Unterlagen müssen den in Artikel 41 erwähnten Personen oder Instanzen auf einfachen Antrag im Rahmen der Ausübung ihres Berufs in ausgedruckter oder handschriftlicher Form beziehungsweise auf einem Datenträger persönlich ausgehändigt werden. Mit Zustimmung des Inspektors kann/können der/die leitende(n) Apotheker ihnen diese Unterlagen auch unmittelbar auf elektronischem Wege zukommen lassen, und zwar so, dass der vertrauliche Charakter dieser Unterlagen gewahrt bleibt.

Inspektoren können diese Unterlagen nach Aushändigung einer Empfangsbestätigung an den betreffenden Apotheker zu Überprüfungs Zwecken mitnehmen.

§ 3 - In § 1 erwähnte Unterlagen dürfen im Hinblick auf eine gesicherte Aufbewahrung ebenfalls bei einem zugelassenen Tariffestsetzungsamt elektronisch archiviert werden, unter der Bedingung, dass:

- dieses Amt von dem/den leitenden Apotheker(n) dazu bevollmächtigt worden ist,
- der/die leitende(n) Apotheker diese Art der Archivierung der FAAGP binnen einem Monat mitteilt/ mitteilen,
- die Archivierung auf gesicherte Art und Weise erfolgt,
- die Unterlagen von den in Artikel 41 erwähnten Personen und dem/den leitenden Apotheker(n) eingefordert werden können,
- allein die im vorangehenden Gedankenstrich erwähnten Personen Zugriff auf diese Unterlagen haben.

Wenn die in Artikel 41 erwähnten Personen die Unterlagen einfordern, setzen sie den/die leitenden Apotheker davon in Kenntnis.

Art. 40 - Apotheker bewahren elektronisch oder schriftlich während fünf aufeinanderfolgender Jahre die für die Rückverfolgbarkeit von Human- und Tierarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und Grundstoffen erforderlichen Daten auf, die für jeden Kauf von Human- und Tierarzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und Grundstoffen folgende Angaben umfassen:

- Kaufdatum,
- Bezeichnung und Darreichungsform des Human- und Tierarzneimittels und Bezeichnung des Grundstoffs und des medizinischen Hilfsmittels,
- erworbene Menge,

- Name und Adresse des Lieferanten,
- Chargennummer.

Zu diesem Zweck dürfen auch Handelsdokumente verwendet werden.

Art. 41 - Apotheker dürfen niemandem eine Verschreibung übermitteln oder ihren Inhalt bekannt geben ohne die schriftliche Einwilligung der Person, für die die Verschreibung ausgestellt worden ist, es sei denn, es handelt sich um:

1. Gerichtsbehörden und Inspektoren,
2. Inspektoren des beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung eingesetzten Dienstes für medizinische Kontrolle im Rahmen der Aufträge, die ihnen durch das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erteilt worden sind,
3. zugelassene Tariffestsetzungsamter,
4. die Provinziale medizinische Kommission, der die Apotheker unterstehen, im Rahmen der Aufträge, die ihr in Artikel 37 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erteilt worden sind,
5. andere öffentliche Behörden, die auf der Grundlage der auf sie anwendbaren Rechtsvorschriften dazu ermächtigt sind, diese Übermittlung einzufordern, und dies gemäß diesen Rechtsvorschriften.

Diese Übermittlung auf Antrag der in den Nummern 1, 2, 4 und 5 erwähnten Behörden ist Pflicht.

Art. 42 - In Abweichung von den Bestimmungen von Artikel 41 sind Apotheker verpflichtet, während eines Zeitraums von drei Jahren eine wortgetreue und genaue Abschrift jeder Verschreibung zu übermitteln:

1. auf Antrag desjenigen, der sie verschrieben hat,
2. auf Antrag desjenigen, für den sie verschrieben worden ist.

Art. 43 - Wenn ein Apotheker von einem Patienten gebeten wird, Daten im Hinblick auf eine Erstattung von Humanarzneimitteln und anderen pharmazeutischen Produkten auf der Grundlage einer Zusatzversicherung oder einer Zusatzbeteiligung zu übermitteln, darf dieser Apotheker nur das Formular "Bescheinigung über die im Rahmen einer Zusatzversicherung erstattungsfähigen pharmazeutischen Leistungen", nachstehend "BVAC" genannt, verwenden. Die BVAC muss gemäß dem in Anlage V zum vorliegenden Erlass erwähnten Formular erstellt werden. Unbeschadet der in Artikel 41 erwähnten Ausnahmefälle und unbeschadet der Anwendung anderer Rechtsvorschriften darf ein Apotheker keine anderen Daten als diejenigen übermitteln, die auf dem Formular angegeben werden können.

KAPITEL 8 — *Besondere Regeln in Bezug auf die Abgabe von Tierarzneimitteln*

Art. 44 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 15 des vorliegenden Erlasses geben Apotheker bei der direkten Abgabe von Tierarzneimitteln oder gegebenenfalls Humanarzneimitteln an eine für Tiere verantwortliche Person auf der äußeren Umhüllung jedes Tierarzneimittels oder gegebenenfalls Humanarzneimittels oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Primärverpackung den/die Namen des/der leitenden Apotheker(s), die Adresse der Apotheke und gegebenenfalls die laufende Nummer der Verschreibung an.

Für Tiere verantwortliche Personen oder ihre Bevollmächtigten unterzeichnen den ersten Teil der Verschreibung und geben dort ihren Namen und ihre Adresse an.

Apotheker geben auf jedem Teil der Verschreibung den/die Namen des/der leitenden Apotheker(s), die Adresse der Apotheke, das Datum der Ausführung und die Chargennummer an und unterzeichnen ihn. Zudem vermerken Apotheker die vom verschreibenden Tierarzt festgelegte Wartezeit auf dem in Artikel 15 § 1 des vorliegenden Erlasses erwähnten Etikett.

Der zweite Teil der Verschreibung wird den für Tiere verantwortlichen Personen oder ihren Bevollmächtigten zurückgegeben.

Art. 45 - § 1 - Apotheker, die Tierärzte beliefern, die selbst Tierarzneimittel oder gegebenenfalls Humanarzneimittel abgeben, müssen die FAAGP mit einem Einschreiben, das vor der ersten Lieferung versandt wird, davon in Kenntnis setzen.

§ 2 - Apotheker liefern Tierarzneimittel oder gegebenenfalls Humanarzneimittel auf Vorlage eines unterzeichneten, datierten und in zwei Ausfertigungen erstellten Bestellscheins des Tierarztes.

Apotheker, die Bestellscheine bearbeiten, händigen dem Empfänger eine Ausfertigung aus, Lieferschein genannt, nachdem sie die Ausführung darauf bescheinigt haben; sie nummerieren die zweite Ausfertigung in chronologischer Reihenfolge.

Ferner vermerken die Apotheker ihre Identität auf der äußeren Umhüllung oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Primärverpackung jedes Tierarzneimittels oder gegebenenfalls Humanarzneimittels.

Apotheker, die Tierärzte beliefern, die selbst Tierarzneimittel oder gegebenenfalls Humanarzneimittel abgeben, lagern Tierarzneimittel separat.

Art. 46 - Apotheker müssen der FAAGP vierteljährlich eine Aufstellung der in Anwendung der Artikel 230 § 1 Buchstabe *b*) und 231 § 1 Buchstabe *b*) des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 gelieferten Mengen pro Arzneimittel zusenden, und dies pro Tierarzt, den sie beliefert haben.

KAPITEL 9 — *Schlussbestimmungen*

Art. 47 - Der Königliche Erlass vom 31. Mai 1885 zur Billigung der neuen Anweisungen für Ärzte, Apotheker und Drogisten wird aufgehoben, außer in Bezug auf Krankenhausapotheken, so wie sie im Königlichen Erlass vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen erwähnt sind.

Art. 48 - Der Königliche Erlass vom 16. März 1984 zur Festlegung von besonderen Bestimmungen in Bezug auf Tierarzneimittel wird aufgehoben.

Art. 49 - Der Ministerielle Erlass vom 10. Dezember 1987 zur Billigung der Liste der Arzneimittel, die jederzeit und in den erforderlichen Mengen lose und/oder in einer Darreichungsform, bei der sie den einzigen Wirkstoff bilden, in den der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken und in Apotheken von Pflegeeinrichtungen vorhanden sein müssen, wird aufgehoben, außer in Bezug auf Krankenhausapotheken, so wie sie im Königlichen Erlass vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen erwähnt sind.

Art. 50 - Das in Artikel 34 des vorliegenden Erlasses erwähnte Register, das anhand eines Datenverarbeitungssystems geführt wird, darf für Abgaben bis zum 31. Dezember 2011 vollständig oder teilweise durch ein beziehungsweise mehrere Register in elektronischer oder schriftlicher Form ersetzt werden, sofern:

1. ein Register pro Datensatz vorgesehen wird, so wie in Artikel 34 § 1 Nr. 1 bis 4 des vorliegenden Erlasses erwähnt, gegebenenfalls mit der Angabe, dass es sich um Abgaben handelt, so wie sie in § 2 Nr. 1 bis 10 desselben Artikels erwähnt sind, und mit der Angabe der in den Artikeln 36 und 37 aufgezählten Daten,

2. bei der Eintragung in das Register folgende Anforderungen erfüllt werden:

a) Die Daten werden täglich, ohne Lücken oder Überschreibungen, leserlich, korrekt und vollständig registriert.

b) Alle in den Artikeln 36 oder 37 des vorliegenden Erlasses erwähnten Daten werden eingetragen.

Die in Artikel 38 des vorliegenden Erlasses erwähnte Aufstellung kann bis zum 31. Dezember 2011 handschriftlich erstellt werden.

Die in Artikel 35 Nr. 5 erwähnte Sicherheitskopie der Daten kann bis zum 31. Dezember 2011 durch einen Ausdruck dieser Daten ersetzt werden. In diesem Fall müssen die nach dem letzten monatlichen Ausdruck eingegebenen Daten jederzeit ausgedruckt werden können; diese Seiten sind dann Teil des Registers.

Art. 51 - Apotheker müssen die in den Punkten F, 2, 3, 7.1 und 7.3 von Anlage I zum vorliegenden Erlass erwähnten Anforderungen spätestens am 1. Januar 2010 erfüllen.

Apotheker müssen die in den Punkten F, 4, 7.2, 10, 11 und 12 von Anlage I zum vorliegenden Erlass erwähnten Anforderungen spätestens am 1. Januar 2012 erfüllen.

Art. 52 - Artikel 12 erster Gedankenstrich des vorliegenden Erlasses tritt sechs Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 53 - Artikel 12 dritter Gedankenstrich des vorliegenden Erlasses tritt ein Jahr nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 54 - Artikel 29 Absatz 1 Nr. 6 siebter Gedankenstrich tritt ein Jahr nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses in Kraft.

Art. 55 - Was Humanarzneimittel betrifft, treten Artikel 36 letzter Gedankenstrich und Artikel 40 Absatz 1 [an einem von Uns festzulegenden Datum] in Kraft.
[Art. 55 abgeändert durch Art. 5 des K.E. vom 19. September 2013 (B.S. vom 26. September 2013)]

Art. 56 - Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung wird durch folgenden Absatz ergänzt:

„Die Verschreibung darf nur Angaben, Zeichen oder Nummern mit Bezug auf die Verschreibung von Arzneimitteln oder anderen, wie in Artikel 3 erwähnten Produkten umfassen.“

Art. 57 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Anlage I

[Anlage I abgeändert durch Art. 10 und 11 des K.E. vom 24. September 2012 (B.S. vom 28. September 2012)]

LEITLINIEN DER GUTEN PHARMAZEUTISCHEN PRAXIS IN OFFIZINAPOTHEKEN

INHALTSVERZEICHNIS

- A. EINLEITUNG
- B. GLOSSAR
- C. GRUNDPRINZIPIEN
- D. GRUNDANFORDERUNGEN
- E. ANWENDUNGSBEREICH
- F. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE UND REGELN
 - 1. APOTHEKENTEAM
 - 2. RÄUMLICHKEITEN
 - 3. AUSSTATTUNG
 - 4. VORRATSHALTUNG - EMPFANG - LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG
 - 5. GRUNDSTOFFE
 - 6. MAGISTRALE UND OFFIZINALE PRÄPARATE
 - 7. PHARMAZEUTISCHE PFLEGE
 - 7.1 PHARMAZEUTISCHE BASISPFLEGE
 - 7.2 WEITERFÜHRENDE PHARMAZEUTISCHE PFLEGE
 - 7.3 ABGABE VON ARZNEIMITTELN AN PERSONEN, DIE IN EINER GEMEINSCHAFT LEBEN
 - 7.4 BEREITSCHAFTSDIENST
 - 8. VERARBEITUNG ABGELAUFENER UND VON PATIENTEN NICHT VERWENDETER PRODUKTE UND ARZNEIMITTEL
 - 9. BESCHWERDEN
 - 10. RÜCKNAHME
 - 11. SELBSTEVALUATION
 - 12. DOKUMENTATION

A. EINLEITUNG

Apotheker sind verpflichtet, qualitativ hochwertige Dienstleistungen zu erbringen.

Für den Berufsstand ist es demnach sehr wichtig, bei der Berufsausübung höchste Qualität anzustreben, und dies im Interesse der Volksgesundheit.

Die gute pharmazeutische Praxis in Offizinapotheken ist ein Hilfsmittel, um diesen wesentlichen Grundsatz in die tägliche Praxis umzusetzen.

In internationalen Richtlinien mit Bezug auf die gute pharmazeutische Praxis in Offizinapotheken wird empfohlen, nationale Normen auszuarbeiten, die durch eine Verbesserung der Ausübung des Apothekerberufs die Volksgesundheit fördern.

Im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe ist bestimmt, dass Grundsätze und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken festzulegen sind, die die pharmazeutischen Handlungen des Apothekers bei der Ausübung seines Berufs umfassen.

Vorliegende Leitlinien erfüllen diese Anforderung.

Die Benutzer ergänzen die Grundsätze und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken um ein Qualitätshandbuch mit einer detaillierten Beschreibung der Arbeitsanweisungen, Verfahren, Protokolle und Berichte mit Bezug auf die Empfehlungen und Vorschriften der Leitlinien.

Dieses Qualitätshandbuch erfüllt in jeder Hinsicht die geltenden gesetzlichen und berufsethischen Vorschriften und wird ihrer Entwicklung entsprechend angepasst.

B. GLOSSAR

Abgelaufene oder nicht verwendete Arzneimittel:

Arzneimittel, die

- sich in einer Apotheke befinden, das auf ihrer Verpackung angegebene Verfalldatum überschritten haben und demnach nicht mehr abgegeben werden dürfen,
- an eine Privatperson abgegeben worden sind, die diese Arzneimittel beseitigen möchte, weil sie abgelaufen sind oder diese Person sie nicht mehr verwenden möchte.

Arbeitsablauf:

Alle zusammenhängenden Tätigkeiten, die es ermöglichen, mit den verfügbaren Mitteln das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Arbeitsanweisung:

Unterlage, in der die Art und Weise, wie eine Verrichtung vorzunehmen ist, und die dazu einzusetzenden Mittel beschrieben werden. Anweisungen unterscheiden sich von Verfahren durch die Tatsache, dass sie im Allgemeinen nur eine bestimmte Verrichtung, Dienstleistungserbringung, Maschine oder Person beziehungsweise ein bestimmtes Gerät betreffen.

Einwilligung:

Freies, spezifisches und auf der Information des Patienten beruhendes Einverständnis. Vorbehaltlich gegenteiliger Bestimmung muss die Einwilligung nicht schriftlich gegeben werden.

- Die Einwilligung muss aus freien Stücken gegeben werden.

Die Einwilligung ist die Äußerung des Willens des Patienten, der im Vollbesitz seiner geistigen Kräfte ist; sie wird ohne jegliche Form von Zwang gesellschaftlicher, finanzieller, psychologischer oder anderer Art ausgedrückt. Der Patient hat jederzeit die Möglichkeit, die Einwilligung ohne nachteilige Auswirkungen zu widerrufen.

- Die Einwilligung muss spezifisch sein.

Die Einwilligung darf keine "allgemeine Zustimmung" zur Registrierung der Identität und/oder Datenübertragung enthalten. So kann eine Einwilligung, die im Rahmen der pharmazeutischen Basispflege für die Registrierung zusätzlicher Daten erlangt worden ist, nicht als Zustimmung für das Anlegen einer Akte im Rahmen der weiterführenden pharmazeutischen Pflege gelten. Ebenso kann die Einwilligung nicht die Datenübertragung im Allgemeinen decken, sondern nur die Übertragung an bestimmte Dritte.

- Die Einwilligung muss auf Information beruhen.

Auf Information beruhende Einwilligung bedeutet, dass der Patient seine Zustimmung auf der Grundlage der Einschätzung und des Verständnisses des Sachverhalts und der Auswirkungen einer Handlungsweise erteilt. Der Patient muss auf deutliche und verständliche Weise vollständig und genau über die Art der zu verarbeitenden Daten (Verwaltungsdaten, besonders schützenswerte und/oder Gesundheitsdaten), die Empfänger einer möglichen Übertragung von Daten und seine Rechte als Patient, insbesondere das Recht, seine Einwilligung zu widerrufen, das Recht auf Einsicht in die Daten und das Recht auf Berichtigung seiner Daten, insofern die Daten direkt von ihm angegeben werden, informiert werden.

□ **Leistungserbringung:**

Handlung, die darin besteht, einerseits ein Arzneimittel oder Gesundheitsprodukt unter Einhaltung der diesbezüglichen Gesetzesbestimmungen abzugeben, und andererseits das Arzneimittel oder Gesundheitsprodukt mit seinem intellektuellen Mehrwert zu verbinden, der Folgendes umfasst:

- die pharmazeutische Analyse der ärztlichen Verschreibung oder der Anfrage des Patienten,

- die mögliche Zubereitung der zu verabreichenden Dosen,

- die Zurverfügungstellung der Informationen und Ratschläge an den Patienten, die für die sachgemäße Verwendung des Arzneimittels erforderlich sind,

und dem Patienten so Wirksamkeit und Sicherheit bietet.

□ **Produkt:**

Alles, was dazu bestimmt ist, als solches oder nach Verarbeitung in der Apotheke abgegeben oder dispensiert zu werden, unter anderem: Grundstoffe, Arzneimittel, Gesundheits- oder Pflegeprodukte und medizinische Hilfsmittel.

□ **Protokoll:**

Unterlage mit Anweisungen zu den vorzunehmenden Verrichtungen, den zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und durchzuführenden Kontrollen mit Bezug auf Präparate, Instrumente und Zuständigkeiten des Personals.

□ **Qualität:**

Maß, in dem eine Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen den betreffenden Anforderungen entspricht (Normen). In der Gesundheitspflege besteht die Qualität darin, für den Patienten die Kombination therapeutischer Handlungen zu erbringen, die ihm mit Bezug auf seine Gesundheit das beste Ergebnis bieten, und dies gemäß dem heutigen Stand der medizinischen Wissenschaft, zu dem für dieses Ergebnis vorteilhaftesten Preis, mit dem geringsten iatrogenen Risiko und zur höchsten Zufriedenheit des Patienten mit Bezug auf angewandte Verfahren, erzielte Ergebnisse und menschliche Kontakte.

□ **Qualitätshandbuch:**

Unterlage, in der das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation detailliert beschrieben wird.

□ **Qualitätsmanagementsystem:**

Managementsystem für die Leitung und Kontrolle einer Organisation auf dem Gebiet der Qualität. Dieses System muss zur Folge haben, dass:

- die Informationen mit Bezug auf die Qualität der Pflegeerbringung systematisch gesammelt und registriert werden,
- diese Informationen es ermöglichen, zu kontrollieren, inwieweit die Organisation der Pflegeerbringung zu gerechtfertigten Pflegeleistungen führt,
- die Organisation der Pflegeerbringung auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Kontrolle erforderlichenfalls angepasst wird.

□ **Qualitätssicherungssystem der Apotheke:**

Gesamtheit der vorgesehenen und getroffenen Maßnahmen, um sich zu vergewissern, dass die Struktur und die Arbeitsweise der Apotheke und alle ausgeführten pharmazeutischen Handlungen den erforderlichen Qualitätskriterien entsprechen.

□ **Rückverfolgbarkeit:**

Prozess der Sammlung und Registrierung von Daten, anhand derer die chronologische Übersicht, die Anwendung beziehungsweise der Ort, an dem sich das Gesuchte befindet, schnell gefunden werden können.

□ **Verwendbarkeit nach Anbruch – Verfalldatum:**

- Verwendbarkeit nach Anbruch: Datum, nach dem ein Produkt, dessen Verpackung geöffnet worden ist, nicht mehr verwendet werden darf.

- Verfalldatum: auf der Verpackung eines Produkts angegebenes Datum, nach dem dieses Produkt nicht mehr verwendet oder verbraucht werden darf.

Verfahren:

Beschreibung der vorzunehmenden Verrichtungen, zu treffenden Maßnahmen, technischen Mittel und zu verwendenden Unterlagen nach einem logischen, kohärenten und detaillierten Plan, um eine Verrichtung oder eine Reihe von Verrichtungen auf reproduzierbare Weise vornehmen zu können. Sofern möglich werden diese Verfahren schriftlich festgehalten.

Zubereitungsbericht:

Schriftlicher Bericht, der das Wägeprotokoll und die während der Zubereitung gemachten spezifischen Beobachtungen und ausgeführten Handlungen umfasst.

C. GRUNDSÄTZE

Der pharmazeutische Beruf hat zum Zweck, Arzneimittel und andere Pflege- oder Gesundheitsprodukte abzugeben beziehungsweise Pflege- oder Gesundheitsleistungen zu erbringen, ihre Qualität und Zugänglichkeit zu gewährleisten und dem Patienten und der Gesellschaft dabei zu helfen, sie bestmöglich zu nutzen.

Eine vollständige pharmazeutische Dienstleistung beinhaltet ebenfalls, Tätigkeiten auszuüben, die der Gesundheitsförderung und der Vorbeugung von Krankheiten dienen.

Dies bringt mit sich, dass der Apotheker für alle Dienstleistungen, die er der Gesellschaft erbringt, zusammen mit den anderen Fachkräften der Gesundheitspflegeberufe Verantwortung trägt.

D. GRUNDANFORDERUNGEN

Eine gute pharmazeutische Praxis in Offizinapotheken bringt folgende Anforderungen mit sich:

Erstes Anliegen der Apotheker sind Gesundheit und Lebensqualität des Patienten, der sich an sie wendet, sowie das Wohlbefinden der Bevölkerung im Allgemeinen.

Die pharmazeutische Tätigkeit konzentriert sich auf die Abgabe von Arzneimitteln und anderen Gesundheits- und Pflegeprodukten zusammen mit den angemessenen Informationen an den Patienten, und wird durch eine Überwachung des aus der Verwendung hervorgehenden Ergebnisses ergänzt.

Jeder Aspekt der Ausübung des pharmazeutischen Berufs hat für den Patienten ein relevantes Ziel, das genau definiert ist, den Beteiligten effizient übermittelt und von ihnen akzeptiert wird.

Apotheker halten die Gesetzesbestimmungen ein.

Diese Anforderungen bringen ihrerseits zwangsläufig mit sich, dass:

- In Aus- und Weiterbildung der Apotheker aktuelle Aspekte der Ausübung des pharmazeutischen Berufs und vorhersehbare Entwicklungen auf angemessene Weise in den Lehrprogrammen berücksichtigt werden,
- Apotheker unabhängige, objektive, vollständige und aktuelle Informationen über Therapien und Arzneimittel einholen,
- Apotheker sich verpflichten, ihre Fachkenntnisse auf dem neuesten Stand zu halten und diese selbst zu evaluieren,
- Apotheker ein gutes Verhältnis zueinander pflegen, das hauptsächlich darauf abzielt, die Erbringung pharmazeutischer Leistungen zu verbessern,
- Apotheker mit Bezug auf Behandlungen, an denen sie beteiligt sind, in gegenseitigem Vertrauen mit anderen Fachkräften der Gesundheitspflegeberufe, insbesondere Ärzten, fortwährend in Kontakt bleiben,
- Apotheker ein Vertrauensverhältnis mit Versicherungsträgern unterhalten, wobei den Apothekern eine ausreichende Entscheidungsfreiheit eingeräumt wird, und sie gleichzeitig die Privatsphäre des Patienten achten,
- in Apotheken jeder Apotheker in Sachen Festlegung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Dienstleistungen selbst Verantwortung trägt,
- Apotheker auf allen Ebenen zur optimalen und rationellen Verwendung eines Arzneimittels beitragen.

E. ANWENDUNGSBEREICHE

Die gute pharmazeutische Praxis in Offizinapotheken besteht aus zwei wesentlichen Anwendungsbereichen:

- Struktur und Organisation der Apotheke,
- pharmazeutische Handlungen.

Diese Anwendungsbereiche umfassen in der Hauptsache drei Tätigkeitsgruppen:

- Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und anderen Gesundheits- und Pflegeprodukten,
- Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Begleitung der Behandlung,
- Tätigkeiten zur Förderung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Patienten und der Bevölkerung im Allgemeinen und Tätigkeiten, die dem Erreichen der Ziele in Sachen Gesundheit dienen.

F. GRUNDSÄTZE UND ALLGEMEINE REGELN

1. APOTHEKENTEAM

GRUNDSATZ

Apotheken verfügen über ausreichend Personal mit den erforderlichen Qualifikationen. Ihr Verantwortungsbereich ist klar definiert.

Alle Personalmitglieder sind mit den sie betreffenden Grundsätzen und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken vertraut. Sie sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen der Ausübung ihres Berufs erhalten, unter Achtung der Privatsphäre der betreffenden Personen zu verarbeiten. Sie verpflichten sich hierzu anhand einer Vertraulichkeitserklärung.

ALLGEMEINE REGELN

Leitender Apotheker

Der leitende Apotheker ist für Umsetzung und Aufrechterhaltung der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken verantwortlich. Er übt diese Verantwortung persönlich aus. Zu diesem Zweck verfügt er über die erforderlichen Befugnisse, Qualifikationen und Fachkenntnisse.

Diese Qualifikationen werden durch Weiterbildung auf dem neuesten Stand gehalten.

Der leitende Apotheker übt eine tatsächliche Aufsicht über die anderen Mitglieder des Apothekenteams aus. Ohne Verringerung seiner Verantwortlichkeit kann er die direkte Aufsicht über die Verrichtungen ganz oder teilweise einem beigeordneten oder stellvertretenden Apotheker mit den erforderlichen Qualifikationen und Fachkenntnissen anvertrauen. Er arbeitet hierzu ein Übertragungsverfahren aus und setzt sein Personal davon in Kenntnis.

Im Falle mehrerer leitender Apotheker werden die Tätigkeiten jedes leitenden Apothekers schriftlich eindeutig festgelegt und allen Mitgliedern des Apothekenteams mitgeteilt.

Die anderen Mitglieder des Apothekenteams

Zusammen mit dem leitenden Apotheker beteiligen sie sich an der täglichen Anwendung der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken.

Der leitende Apotheker kann ihnen verschiedene Aufgaben anvertrauen, die ihren Qualifikationen, ihrer Fachkenntnis und ihrer Motivation entsprechen, die der leitende Apotheker jeweils beurteilt.

Durch passende Weiterbildungen, deren praktischer Nutzen beurteilt wird, werden Kenntnisse auf dem neuesten Stand gehalten und wird die Motivation mit Bezug auf das Streben nach Qualität aufrechterhalten.

Arbeitsorganisation

Die Befugnisse jedes Einzelnen werden deutlich festgelegt. Hierzu werden Regeln und Protokolle ausgearbeitet und im Qualitätshandbuch fortgeschrieben. Sie werden auf dem neuesten Stand gehalten, allen Mitgliedern des Apothekenteams zur Verfügung gestellt und können als Grundlage für externe Audits dienen.

Zudem werden auch Hygienevorschriften bestimmt, die dem Personal zur Kenntnis gebracht und im Qualitätshandbuch gesammelt werden.

Regelmäßig wird eine Selbstevaluation mit Bezug auf alle Aspekte der Arbeitsorganisation und der Arbeitsweise der Apotheke durchgeführt.

2. RÄUMLICHKEITEN

GRUNDSATZ

Die Räumlichkeiten sind allen Tätigkeiten in der Apotheke angepasst und ermöglichen eine optimale Dienstleistungserbringung. Sie sind so eingerichtet, dass die Qualität der Produkte zu keinem Zeitpunkt beeinträchtigt wird, und sie entsprechen der Arbeitsregelung.

ALLGEMEINE REGELN

Die Außenansicht der Apotheke steht im Einklang mit den Normen der Berufsethik. Apotheken sind für jeden leicht erkennbar und barrierefrei zugänglich.

Der Arbeitsraum und der der Öffentlichkeit vorbehaltene Raum sind ausreichend groß.

Warenannahme-, Lager-, Zubereitungs- und Abgabebereich sind so eingerichtet, dass das Risiko von Verwechslungen, Fehlern und Kontamination minimiert wird.

Im Warenannahmehbereich kann überprüft werden, ob die Lieferung korrekt ist und es besondere Aufbewahrungs- und Lagerbedingungen gibt, und können eingehende Produkte registriert werden.

Abgelaufene, abgelehnte oder zurückgenommene Produkte werden in einem von den anderen Bereichen abgetrennten und deutlich gekennzeichneten Bereich zwischengelagert.

Der Lagerraum ist ausreichend groß, um Produkte in Übereinstimmung mit den betreffenden Vorschriften geordnet zu lagern, wobei die verschiedenen Produktkategorien deutlich voneinander getrennt werden (Arzneimittel, Grundstoffe, medizinische Hilfsmittel, Gesundheits- und Pflegeprodukte). In jedem Fall werden alle gelagerten Produkte korrekt aufbewahrt.

Der Zubereitungsbereich umfasst eine ausreichende Arbeitsfläche sowie Schränke und Schubladen, in denen das Material und die verwendeten Grundstoffe ordentlich verstaut werden können, wobei sie vor Kontamination und wenn nötig vor Licht geschützt werden.

Dieser Bereich ist den verschiedenen Verrichtungen der Zubereitung und Qualitätskontrolle vorbehalten und wird nicht für andere Tätigkeiten genutzt. Er ist nur befugten Personen zugänglich.

Der Abgabebereich ist so eingerichtet, dass die Öffentlichkeit keinen Zugang zu den Arzneimitteln hat.

In einem dafür vorgesehenen Bereich kann ein vertrauliches Gespräch mit einem Patienten oder seinem Bevollmächtigten geführt werden.

Apotheker können alle Bereiche und insbesondere den Zubereitungs- und Abgabebereich überwachen.

In Sachen Sauberkeit, Hygiene, Desinfektion und Belüftung werden Regeln und Verfahren festgelegt, und es werden Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um jegliche Beeinträchtigung beziehungsweise Kontamination der Produkte zu verhindern.

Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Beleuchtung entsprechen den Bedingungen für die Lagerung von Arzneimitteln, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und anderen Gesundheits- und Pflegeprodukten. Diese Parameter müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Haustieren ist der Zugang zu Apotheken untersagt; es gilt ebenfalls ein Rauchverbot.

Die Räumlichkeiten dürfen nicht für andere als die oben erwähnten Zwecke genutzt werden.

3. AUSSTATTUNG

GRUNDSATZ

Die Ausstattung entspricht den gesetzlichen Vorschriften und ist sowohl der Palette der Produkte, die zubereitet und abgegeben werden, als auch den Dienstleistungen, die die Apotheke ihren Patienten erbringt, angepasst.

ALLGEMEINE REGELN

Arbeitsflächen, Schränke und Schubladen sind ausreichend groß und leicht zu reinigen. Dort, wo es notwendig ist, sind sie färbenden oder aggressiven Produkten gegenüber inert.

Apotheken verfügen über eine angemessene Ausstattung für die Lagerung und Aufbewahrung von Produkten, die besondere Bedingungen erfordern.

Das Material, das für die Zubereitung magistraler und offizineller Präparate notwendig ist, entspricht den Vorschriften und erfüllt alle anderen geltenden Anforderungen. Der Zubereitungsbereich verfügt über einen Arbeitstisch mit glatter und wasserundurchlässiger Oberfläche, die leicht und effizient gereinigt und desinfiziert werden kann.

Die Ausstattung ist sauber und gut gepflegt.

Das Reinigungsmaterial wird so gewählt und verwendet, dass es keine Kontaminationsquelle bilden kann.

Die Ausstattung wird gemäß genau bestimmter Verfahren und Protokolle regelmäßig überprüft. Die Berichte dieser Kontrollen werden aufbewahrt.

Apotheken verfügen über ausreichendes und gesichertes Informatikmaterial.

Die vorgesehene Software ermöglicht eine vollständige Verwaltung der Apotheke, bietet Zugang zur erforderlichen Dokumentation und stellt dem Apothekenteam praktische und wissenschaftliche Informationen zur Verfügung, die aktuell und einfach zu nutzen sind. Nur befugte Personen haben Zugriff auf die Dateien, um Änderungen vorzunehmen.

Geeignete Sicherheitssysteme schützen sowohl das Personal als auch die Arzneimittel, insbesondere während des Nachtbereitschaftsdienstes.

4. VORRATSHALTUNG - EINGANG - LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

GRUNDSATZ

Aufgrund der Qualität der eingegangenen Produkte und der Bedingungen, unter denen sie gelagert und aufbewahrt werden, können Apotheker gewährleisten, dass diese Produkte zum Zeitpunkt ihrer Abgabe über die erforderliche Qualität verfügen.

ALLGEMEINE REGELN

Apotheker wählen Lieferanten von Arzneimitteln aus, die den europäischen Normen über die nach redlichem Handelsbrauch üblichen Herstellungsverfahren und den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln entsprechen.

Sie wählen die Lieferanten der anderen Produkte, die sie erwerben, auf der Grundlage von Kriterien aus, aufgrund derer die Apotheken ihren Patienten gewährleisten können, dass diese Produkte über die erforderliche Qualität und Sicherheit verfügen. Sie achten darauf, dass diese Produkte den auf sie anwendbaren gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

Sie nehmen die erworbenen Produkte in den für diese Verrichtungen vorgesehenen Bereichen entgegen und lagern sie dort. Sie überprüfen die Aufbewahrungsbedingungen und halten sie genauestens ein.

Sie treffen die erforderlichen Maßnahmen, um keine abgelaufenen Produkte zu lagern, außer in dem ausschließlich dazu vorgesehenen Bereich.

5. GRUNDSTOFFE

GRUNDSATZ

Grundstoffe, die in Apotheken verwendet werden, entsprechen dem Königlichen Erlass vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und die Analyse der Grundstoffe, die von Offizinapothekern verwendet werden.

ALLGEMEINE REGELN

Beim Eingang von Grundstoffen wird ihre Konformität gewissenhaft überprüft.

Jeder Eingang von Grundstoffen wird den Rechtsvorschriften entsprechend registriert.

Es wird besonders auf die Art der Verpackung bei der Lieferung und insbesondere auf die Eignung dieser Verpackung für die Lagerung geachtet.

Vor jeder Verwendung wird die Haltbarkeit des Grundstoffs überprüft.

Die Haltbarkeit der Grundstoffe wird regelmäßig kontrolliert. Abgelaufene Grundstoffe werden ausgesondert und in einem zu diesem Zweck vorgesehenen und deutlich gekennzeichneten Bereich aufbewahrt, bevor sie entsorgt werden.

6. MAGISTRALE UND OFFIZINALE PRÄPARATE

GRUNDSÄTZE

Im Rahmen der Ausübung des Berufs des Apothekers ist die Durchführung von Zubereitungen sehr wertvoll; der Apotheker wahrt seine Befugnis, um über die Ausführung dieser Handlung zu entscheiden.

Die Durchführung magistraler Zubereitungen stellt also eine der Verpflichtungen des Apothekers auf dem Gebiet der Volksgesundheit dar und gehört von Rechts wegen zu seinen Zuständigkeiten.

Ein Apotheker darf sich dieser Aufgabe nur aus wissenschaftlichen Gründen, aufgrund der Tatsache, dass die Zubereitung den diesbezüglichen gesetzlichen Vorschriften nicht genügt, oder in Ermangelung geeigneter technischer Ausstattung entziehen.

Bei Auftragsvergabe gemäß den in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Bedingungen trägt jede beteiligte Partei die Verantwortung für ihre eigenen Handlungen.

In Apotheken werden zwei Arten von Zubereitungen durchgeführt: magistrale und offizinale.

Die Zubereitung eines Arzneimittels in der Apotheke erfolgt gemäß klar definierten Verfahren, um qualitativ hochwertige Produkte zu erhalten.

Eine Zubereitung wird nur durchgeführt, wenn in der Apotheke die geeignete Ausstattung für ihre Durchführung vorhanden ist und die Qualität dieser Zubereitung gewährleistet werden kann.

Apotheker tragen die Verantwortung für die Entscheidung, Zubereitungen durchzuführen oder nicht. Sie überprüfen, ob diese Zubereitung durchführbar ist und können, nachdem sie sich ausreichend informiert haben, eine Zubereitung ablehnen, wenn sie der Ansicht sind, dass diese nicht dem Stand der wissenschaftlichen, medizinischen und technischen Kenntnisse entspricht und/oder gefährlich ist.

Im Falle eines magistralen Präparats beraten sie sich mit dem Verschreiber und unterbreiten, wenn möglich, eine Alternative.

Im Falle eines Präparats, das unter ungewöhnlichen Bedingungen verwendet wird oder bei Indikationen, die nicht durch klinische Studien erforscht und/oder nicht im Rahmen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln validiert worden sind, ist ein Apotheker besonders vorsichtig.

Die Zubereitung wird von einem Apotheker oder auf seine Verantwortung von qualifizierten fachkundigen Personen durchgeführt.

Die Durchführung der Zubereitung wird so organisiert, dass Fehler, Verwechslungen und Kontamination (Kreuzkontamination oder mikrobielle Kontamination) unter Einhaltung der dazu vorgesehenen Techniken und Verfahren verhindert werden.

Wie alle Arzneimittel müssen magistrale und offizinale Präparate bei ihrer Zubereitung und für die gesamte Dauer ihrer Haltbarkeit den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe oder gegebenenfalls anderer offizieller Vorschriften entsprechen.

Daher wird besonders auf die Stabilität der Zubereitung geachtet.

ALLGEMEINE REGELN

AVORBEREITENDE VERRICHTUNGEN

Vor Durchführung einer Zubereitung wird überprüft, ob:

- sich im Zubereitungsbereich keine Grundstoffe, Verpackungen, Unterlagen und Produkte befinden, die für andere Zubereitungen verwendet werden und zu Verwechslungen oder Kontamination führen können,
- der Zubereitungsbereich ordnungsgemäß gereinigt worden ist,
- die eventuell für die Zubereitung erforderlichen Umgebungsbedingungen eingehalten werden,
- das für die Zubereitung erforderliche Material bereitsteht, in gutem Betriebszustand und sauber (wenn nötig steril) ist,
- das für das Wiegen verwendete Material täglich intern überprüft und zu festgelegten Zeitpunkten von einer zugelassenen Einrichtung geeicht wird,
- das Material für die Volumenmessung ebenfalls anhand geeigneter Methoden kontrolliert worden ist,
- die für die Zubereitung erforderlichen Unterlagen verfügbar sind,
- die kontrollierten Grundstoffe und Verpackungen, die den betreffenden Spezifikationen entsprechen, bereitstehen, ohne dass Verwechslungen möglich sind.

Zudem befolgen die Mitglieder des Apothekenteams vor und während der Zubereitung die nachstehend angegebenen Vorsichtsmaßnahmen. Falls ein Apotheker allein arbeitet, werden diese Maßnahmen entsprechend angepasst:

- Der Zusammenstellung der Zubereitung wird besondere Aufmerksamkeit gewidmet; wenn es sich um eine Verschreibung handelt, wird hierbei dem allgemeinen Kontext der Verschreibung Rechnung getragen.

- Der Zubereiter kontrolliert den Namen der Grundstoffe in der Zubereitung, die Dosierung und die Berechnung der zu verwendenden Mengen. Anschließend ist auch der Apotheker verpflichtet, diese Angaben zu überprüfen.

- Es wird überprüft, ob physikochemische und pharmakologische Inkompatibilitäten auftreten können, und wenn ja, wie ihnen abgeholfen werden kann.

- Um Fehler zu vermeiden, wird jede Verrichtung unmittelbar nach ihrer Ausführung von der Person kontrolliert, die sie tatsächlich vorgenommen hat.

- Die Durchführung und Überwachung einer bestimmten Zubereitung wird ein und derselben qualifizierten Person anvertraut.

- Jede Person führt nicht mehr als eine Zubereitung gleichzeitig durch.

- Es ist wichtig, dafür zu sorgen, dass die Zubereiter ihre Arbeit nicht unterbrechen müssen.

B/ZUBEREITUNG

VERWENDUNG VON GRUNDSTOFFEN

Das Etikett der Grundstoffe wird vor und nach ihrer Verwendung vom qualifizierten Personal kontrolliert.

Apotheker beaufsichtigen sehr genau die Einwaage der Wirkstoffe.

Name, Registernummer und tatsächlich abgewogene Menge jedes Grundstoffs werden auf den Zubereitungsunterlagen notiert (zum Beispiel im Wägeprotokoll).

Die Frist zwischen der Abmessung der erforderlichen Mengen und der Zubereitung ist so kurz wie möglich.

Wenn ein Wirkstoff in einer Menge verwendet wird, die an die Mindestlast der Waage grenzt, wird empfohlen, eine Verwässerung mit einem inerten Arzneiträger zuzubereiten und die Homogenität dieser Verwässerung durch Hinzufügen eines Farbstoffs zu überprüfen.

Empfindliche, gefährliche oder toxische Stoffe werden unter Einhaltung besonderer, schriftlich festgelegter Vorsichtsmaßnahmen bearbeitet.

Apotheker achten insbesondere auf die Qualität des verwendeten Wassers; es muss den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe entsprechen.

Wenn registrierte Arzneimittel oder Arzneimittel mit einer Genehmigung für die Inverkehrbringung in einer Zubereitung verarbeitet werden, ist es wichtig, bei jeder Zubereitung bestmöglich einerseits die Art der Wirkstoffe und Arzneiträger im Hinblick auf mögliche Inkompatibilitäten oder einen Einfluss auf die Stabilität der endgültigen Zubereitung und andererseits die Spezifität bestimmter Darreichungsformen zu berücksichtigen.

ARZNEIMITTELHERSTELLUNG

Zu jedem Zeitpunkt während der Zubereitung können der Name des Grundstoffs, die Darreichungsform, die Dosierung, die Kennzeichnungsnummer und das Stadium der Zubereitung zweifelsfrei nachvollzogen werden.

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

Behälter, die Halbfertigerzeugnisse oder Fertigerzeugnisse enthalten, werden sofort und korrekt gekennzeichnet.

Hierbei wird auf mögliche Fehler geachtet, die beim Verpacken und insbesondere bei der Kennzeichnung auftreten können.

Die Verpackung gewährleistet eine optimale Stabilität und Aufbewahrung des Präparats. Sie ist der Behandlungsdauer angepasst.

Für eine sachgemäße Verwendung des Präparats wird genau auf die Verwendbarkeit nach Anbruch geachtet.

Zubereitungs- und Verfalldatum sind deutlich auf der Verpackung angegeben. Für die Festlegung der Haltbarkeitsdauer muss dem Verfalldatum der verwendeten Grundstoffe Rechnung getragen werden.

Es wird empfohlen, auf der Verpackung neben den gesetzlich vorgeschriebenen Hinweisen besondere Vorsichtsmaßnahmen mit Bezug auf die Aufbewahrung und die Verwendung des Präparats anzugeben.

C/KONTROLLE DES FERTIGEN ERZEUGNISSES

Diese Kontrolle umfasst zumindest eine gründliche Überprüfung der organoleptischen Eigenschaften.

Für flüssige und halbfeste Zubereitungen mit wässriger Phase kann eine Messung des pH-Wertes zweckdienlich sein.

Für einzeldosierte Zubereitungen wird die Prüfung der Massengleichförmigkeit empfohlen.

Wie alle Arzneimittel müssen Zubereitungen den Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe oder gegebenenfalls anderen offiziellen Vorschriften entsprechen.

7. PHARMAZEUTISCHE PFLEGE

EINLEITUNG

Die pharmazeutische Pflege bildet das Grundprinzip für die Ausübung des Berufs eines Apothekers, wobei der Patient und die Gemeinschaft in allen Aspekten dieses Berufs im Mittelpunkt stehen. Eine zweckdienliche Anwendung dieses Grundprinzips ist maßgeblich für die Bedeutung und den Stellenwert der Rolle des Apothekers.

GRUNDSÄTZE

Das Konzept der pharmazeutischen Pflege ist ein Praxismodell für die Apotheke, das den Patienten in den Mittelpunkt stellt, ergebnisorientiert ist und in Absprache mit den anderen Pflegeerbringern organisiert wird.

Die pharmazeutische Pflege hat zum Ziel, die Gesundheit zu fördern, Krankheiten vorzubeugen und Arzneimittelbehandlungen auf den Weg zu bringen, zu begleiten und zu evaluieren, um ihre Effizienz und Sicherheit zu gewährleisten.

Die pharmazeutische Pflege zielt darauf ab, die Lebensqualität des Patienten in Bezug auf seine Gesundheit zu optimieren und positive therapeutische Ergebnisse zu realistischen Kosten zu erzielen.

Die pharmazeutische Pflege stützt sich auf geeignete Grundausbildungen und Weiterbildungen. Sie stützt sich auf Entwicklung und Verfügbarkeit leistungsstarker Hilfsmittel, die den Apotheker bei der Umsetzung dieser Ziele unterstützen.

Für Offizinapotheker besteht die pharmazeutische Pflege aus zwei ineinander greifenden Pflegeniveaus in einem fortlaufenden Arbeitsablauf: die pharmazeutische Basispflege und die weiterführende pharmazeutische Pflege.

ALLGEMEINE REGELN

Die pharmazeutische Pflege umfasst die vom Apotheker vorgenommenen Handlungen und die Dienstleistungen, die er einem Patienten erbringt, um die Lebensqualität des Patienten durch das Erreichen pharmakotherapeutischer Ziele vorbeugender, heilender oder palliativer Art zu verbessern.

7.1 PHARMAZEUTISCHE BASISPFLEGE

Die pharmazeutische Basispflege beruht auf einem Stufenplan, der Folgendes enthält:

- 1 - Empfang und verwaltungstechnische Kontrolle
- 2 - Validierung des Kundenauftrags
- 3 - Abgabe - Information und Beratung

4 - Registrierung

5 - Medikationsbegleitung

I. EMPFANG UND VERWALTUNGSTECHNISCHE KONTROLLE

Die Patienten werden in einer freundlichen und vertrauensfördernden Umgebung empfangen.

Apotheker vergewissern sich, dass die Kundenaufträge die gesetzlichen Verpflichtungen und Verwaltungsvorschriften einhalten.

II. VALIDIERUNG DES KUNDENAUFTRAGS

Apotheker helfen dem Patienten, die richtige Entscheidung mit Bezug auf die gewissenhafte Verwendung der Produkte zu treffen, die der Apotheker abgibt.

NICHT VERSCHRIEBENE ARZNEIMITTEL

Wenn ein Produkt ohne Verschreibung verlangt wird, vergewissert sich der Apotheker, ausreichende Informationen zu erhalten, um das spezifische Gesundheitsproblem des Patienten einschätzen zu können.

Alle Kundenaufträge sind Gegenstand einer Analyse, die zu einem Ratschlag, der Abgabe oder der Verweigerung der Abgabe eines Produktes führt.

Die Wahl des Arzneimittels oder eines anderen Gesundheits- oder Pflegeprodukts und des Ratschlags muss sich auf eine wissenschaftlich relevante Dokumentation oder auf die Berufserfahrung des gesamten Apothekenteams stützen, wobei jeder nach denselben Kriterien handelt.

Ein Apotheker handelt im Rahmen seines Fachbereichs: Jedes Mal, wenn es nötig ist, verweist er den Patienten an einen anderen Pflegeerbringer.

VERSCHRIEBENE ARZNEIMITTEL

Bei Erhalt der Verschreibung vergewissert sich der Apotheker, dass sein Gesprächspartner der Patient oder sein Bevollmächtigter ist.

Der Apotheker analysiert die Verschreibung in Bezug auf ihre pharmakologischen Aspekte, Indikationen, Wechselwirkungen, mögliche Nebenwirkungen und andere arzneimittelbezogene Probleme. Er überprüft ebenfalls, ob die verschriebenen Produkte für den Patienten am besten geeignet sind, wobei er die therapeutische Freiheit des Verschreibers respektiert. Hierfür stützt er sich neben seiner beruflichen Sachkunde auf eine präzise und relevante Dokumentation, die durch leistungsstarke technische Hilfsmittel unterstützt wird.

Wenn die Verschreibung geändert werden muss, wird diese Entscheidung ordnungsgemäß mit Gründen versehen und je nach Fall mit dem Arzt, dem Patienten oder

seinem Bevollmächtigten besprochen. Jedes Mal, wenn die Änderung die Behandlung betrifft, wird der verschreibende Arzt davon in Kenntnis gesetzt.

Wenn ein Arzneimittel unter seiner internationalen Kurzbezeichnung verschrieben worden ist, wird es auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Standards entsprechend den Vorschriften ausgewählt.

ANDERE GESUNDHEITS- UND PFLEGEPRODUKTE

Bei der Abgabe anderer Gesundheits- und Pflegeprodukte, die nicht als Arzneimittel registriert sind, sind Apotheker verpflichtet, die diesbezüglich anwendbaren Vorschriften einzuhalten und entsprechende Informationen im Hinblick auf die sachgemäße Verwendung dieser Produkte zu erteilen.

III. ABGABE - INFORMATIONEN UND BERATUNG

Bei der Abgabe von Arzneimitteln und anderen Gesundheits- und Pflegeprodukten werden Informationen und gezielte Ratschläge erteilt, damit sie rationell verwendet werden können.

Apotheker sorgen für eine deutliche und eindeutige Kennzeichnung des Arzneimittels.

Apotheker beraten und informieren Patienten darüber, wie sie Arzneimittel sicher und wirksam verwenden können, um das bestmögliche therapeutische Ergebnis zu erzielen.

Apotheker informieren Patienten über Vorsichtsmaßnahmen, die sie in Bezug auf die Verwendung der abgegebenen Arzneimittel beachten müssen, und warnen sie vor möglichen Nebenwirkungen.

Die Medikationsbegleitung unterscheidet sich je nachdem, ob es sich um eine erste oder wiederholte Abgabe handelt.

Jedes Mal, wenn es nötig ist, wird ein Schema der Wirkstärke zur Verfügung gestellt.

Entsprechend den Informationen und Unterlagen, über die Apotheker verfügen, erteilen sie dem Patienten alle Auskünfte, die seine Lebensqualität verbessern können.

Aufgrund dieser mündlichen und/oder schriftlichen Informationen können Patienten wohlüberlegte Entscheidungen mit Bezug auf ihre Arzneimittelbehandlungen treffen.

Die Informationen sind einfach, deutlich, leicht verständlich und auf den Patienten zugeschnitten.

Selbst wenn keine Arzneimittel oder anderen Gesundheits- und Pflegeprodukte abgegeben werden, erteilen Apotheker alle erforderlichen Informationen mit Bezug auf die Gesundheitsförderung und die Vorbeugung von Krankheiten. Sie tragen durch ihre Ratschläge zu einer Verbesserung der Lebensqualität der Bevölkerung bei.

IV. REGISTRIERUNG

Eine pharmazeutische Akte wird mit der Einwilligung des Patienten und unter Einhaltung der Berufsethik und Wahrung der Rechte des Patienten angelegt. Bei Abtretung der Apotheke an einen anderen leitenden Apotheker muss die Einwilligung des Patienten erneut eingeholt werden. Es wird eine standardisierte und validierte Terminologie verwendet. Die in der Akte enthaltenen Informationen werden ständig fortgeschrieben.

Die pharmazeutische Akte stützt sich auf Datensätze, die der Apotheke zur Verfügung stehen, und umfasst mindestens die Verwaltungsdaten und die Übersicht der an den Patienten abgegebenen Arzneimittel.

Verwaltungsdaten:

Die Verwaltungsdaten umfassen die Kontaktdaten des Patienten, des Hausarztes und gegebenenfalls einer oder mehrerer Kontaktpersonen.

Arzneimittelübersicht:

In der Apothekensoftware wird für einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten die Übersicht über die in der Apotheke abgegebenen verschriebenen Arzneimittel festgehalten.

Diese Übersicht, die bei jeder Abgabe aktualisiert wird, ist ein unverzichtbares Hilfsmittel, um arzneimittelbezogene Probleme aufzuspüren, wie zum Beispiel erste Abgaben, Wechselwirkungen, unzureichende Therapietreue, doppelte Arzneimittelverschreibungen usw.

Nicht verschriebene Arzneimittel und ergänzende personenbezogene Daten mit Bezug auf den Patienten können mit der Einwilligung des Patienten entsprechend ihrer Nützlichkeit in die Akte aufgenommen werden.

Hierbei werden die Regeln über den Schutz des Privatlebens eingehalten.

Unter anderem müssen folgende Grundsätze befolgt werden:

- Zweckprinzip: das Aufspüren arzneimittelbezogener Probleme,
- Verhältnismäßigkeitsprinzip: nur sachdienliche Daten,
- Transparenzprinzip: Patienten haben ein Recht darauf, zu erfahren, welche Daten mit Bezug auf sie verarbeitet werden, und
- Informationspflicht.

V. MEDIKATIONSBEGLEITUNG

Apotheker gewährleisten eine zuverlässige Medikationsbegleitung.

In bestimmten Sonderfällen sorgt der Apotheker mit der schriftlichen Einwilligung des Patienten und, falls nötig, mit der Einwilligung des Arztes für eine persönliche Betreuung, weiterführende pharmazeutische Pflege genannt.

7.2 WEITERFÜHRENDE PHARMAZEUTISCHE PFLEGE

Konzept

Registrierung

Kommunikation

I. KONZEPT

Die weiterführende pharmazeutische Pflege ist ein hauptsächlich auf den Patienten ausgerichtetes Konzept. Es besteht aus einer individuellen Begleitung der pharmazeutischen Pflege im Rahmen einer Vereinbarung zwischen dem Patienten, dem Apotheker und, falls nötig, dem Arzt.

Die weiterführende pharmazeutische Pflege ist in erster Linie für bestimmte Patienten mit einer speziellen Pathologie oder in einem besonderen physiologischen Zustand, mit iatrogenen Risiken oder mit mangelnder Therapietreue bestimmt.

Die weiterführende pharmazeutische Pflege ist ein auf folgendem Stufenplan beruhender Arbeitsablauf:

- Erkennung der an das Arzneimittel oder die Pathologie gebundenen Probleme,
- Beurteilung der Erwartungen des Patienten,
- Erstellung eines spezifischen Plans mit klar definierten Zielen - falls möglich/nötig in Absprache mit den anderen Pflegeerbringern - und eines Überwachungsplans,
- Ausführung des Plans,
- Auswertung der Ergebnisse entsprechend den Zielen,
- falls nötig, Anpassung des Plans und Mitteilung an die anderen Beteiligten.

[Die weiterführende pharmazeutische Pflege kann durch die individuelle Arzneimittelzubereitung (PMI/IMV) ergänzt werden. Leitende Apotheker erklären dem Patienten oder seinem Vertreter zu Beginn der individuellen Arzneimittelzubereitung (PMI/IMV) die diesbezüglichen Modalitäten.

Ergänzend zu dem im vorhergehenden Absatz [*sic, zu lesen ist: weiter oben*] vermerkten Stufenplan erstellen leitende Apotheker im Rahmen ihrer Befugnisse und unter ihrer Verantwortung, falls nötig in Absprache mit dem Patienten oder seinem Vertreter und dem behandelnden Arzt, ein Verabreichungsschema. Dieses Verabreichungsschema umfasst mindestens folgende Angaben:

1. Name und Vorname des Patienten,
2. Erkennungsnummer der sozialen Sicherheit des Patienten oder, in deren Ermangelung, eine andere Erkennungsnummer, die den Patienten zweifelsfrei identifiziert,
3. Zeitpunkt (Tag und Uhrzeit) der Verabreichung, für die die Packung der individuellen Arzneimittelzubereitung (PMI/IMV) bestimmt ist,
4. für jedes Arzneimittel: Name wie in Artikel 1 § 1 Nr. 26 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt, Wirkstoffmenge pro Einheit, Anzahl Einheiten,
5. für jedes Nahrungsergänzungsmittel: Produktname und Vermerk "Nahrungsergänzungsmittel",
6. Produkte, die in der Packung der individuellen Arzneimittelzubereitung (PMI/IMV) nicht enthalten sein dürfen.]

Um diesen Auftrag auszuführen, arbeiten Apotheker ein Verfahren für eine individualisierte Betreuung aus, das vom gesamten Apothekenteam angewandt werden kann.

Das Team bestimmt die Hilfsmittel und verschiedenen Etappen des Arbeitsablaufs.

II. REGISTRIERUNG: AKTE MIT BEZUG AUF DIE WEITERFÜHRENDE PHARMAZEUTISCHE PFLEGE

Das Hilfsmittel für die Gewährleistung der weiterführenden pharmazeutischen Pflege des Patienten ist die "Akte mit Bezug auf die weiterführende pharmazeutische Pflege".

Diese Akte bildet eine Einheit und bezweckt eine Verbesserung der Pflegeerbringung. Das Anlegen dieser Akte unterliegt der schriftlichen Einwilligung des Patienten und, falls nötig, des Arztes. Bei Abtretung der Apotheke an einen anderen leitenden Apotheker muss die schriftliche Einwilligung des Patienten erneut eingeholt werden. Die Akte kann jederzeit dem Patienten oder, mit seiner schriftlichen Einwilligung, einer anderen Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die in seine medizinische Betreuung einbezogen ist, übermittelt werden.

Sie umfasst die in der pharmazeutischen Akte enthaltenen verfügbaren Daten und ist wie folgt strukturiert:

- Verwaltungsdaten,
- Patientenprofil,

[-Verabreichungsschema im Falle einer individuellen Arzneimittelzubereitung (PMI/IMV),]

- Arzneimittelübersicht,
- Analyse der Gründe für die Aufnahme der weiterführenden pharmazeutischen Pflege,
- Evaluation der Begleitung.

Verwaltungsdaten:

Die Verwaltungsdaten umfassen die Kontaktdaten der Apotheke, des Patienten, des Hausarztes und einer oder mehrerer Kontaktpersonen.

Patientenprofil:

Dieses Profil stellt dem Apotheker ergänzende personenbezogene Daten zur Verfügung, die ihm ein möglichst vollständiges Bild des Patienten mit Bezug auf seine derzeitigen Pathologien, seine Vorgeschichte und seine besonderen Merkmale wie Allergien, Hypersensibilitäten, Intoleranzen oder andere unerwartete Reaktionen auf Arzneimittel vermitteln.

Apotheker registrieren nur notwendige Daten und dem Patienten steht es frei, diese Daten zu übermitteln oder nicht.

Arzneimittelübersicht:

Im Rahmen einer individualisierten weiterführenden pharmazeutischen Pflege betreffen die Informationen sowohl verschriebene als auch zur Selbstmedikation erworbene Arzneimittel.

Analyse der Gründe für die Aufnahme der weiterführenden pharmazeutischen Pflege:

Die Analyse des Schemas zur Umsetzung der Begleitung eines bestimmten Patienten zielt darauf ab, Wirksamkeit und Entwicklung der Behandlung zu beurteilen.

In der Akte wird stets die Begründung festgehalten, die zur weiterführenden pharmazeutischen Pflege geführt hat, um deren Wirksamkeit regelmäßig beurteilen zu können und falls nötig das Schema zur Umsetzung der Begleitung, das in gegenseitigem Einvernehmen mit den Beteiligten erstellt worden ist, anpassen zu können.

Die Erstellung eines Plans für die weiterführende pharmazeutische Pflege kann auf Antrag des Patienten beziehungsweise des Arztes oder auf Vorschlag des Apothekers erfolgen.

Evaluation der Begleitung:

Die Therapietreue wird auf der Grundlage der Arzneimittelübersicht regelmäßig evaluiert.

Die Entwicklung des Zustands des Patienten wird regelmäßig entsprechend den angestrebten Gesundheitszielen und standardisierten, objektiven und vorab festgelegten Kriterien festgehalten. Jedes erkannte arzneimittelbezogene Problem und jede Intervention des Apothekers werden gemäß einer internationalen Klassifikation bestimmt und in die Akte aufgenommen.

Schließlich wird regelmäßig überprüft, wie sich die Beziehung zwischen dem Apothekenteam, dem Patienten und dem behandelnden Arzt qualitativ entwickelt.

Hierbei werden die Regeln über den Schutz des Privatlebens eingehalten.

Unter anderem müssen folgende Grundsätze befolgt werden:

- Zweckprinzip: das Aufspüren arzneimittelbezogener Probleme,
- Verhältnismäßigkeitsprinzip: nur sachdienliche Daten,
- Transparenzprinzip: Patienten haben ein Recht darauf, zu erfahren, welche Daten mit Bezug auf sie verarbeitet werden, und
- Informationspflicht.

III. KOMMUNIKATION

Kommunikation bestimmt in hohem Maße die Qualität der weiterführenden pharmazeutischen Pflege und sie ermöglicht es, die vom Patienten erteilten Auskünfte selbst zu analysieren, Informationen und Empfehlungen für den Patienten zu formulieren und zu überprüfen, ob alles richtig verstanden wurde, insbesondere, wenn es sich um Gesundheitsdaten handelt.

Kommunikation kann mündlich oder schriftlich erfolgen und wird auf den Gesprächspartner abgestimmt.

Beim Einsatz neuer elektronischer Kommunikationsmittel muss der Vertraulichkeit der Daten Rechnung getragen werden.

7.3 ABGABE VON ARZNEIMITTELN AN PERSONEN, DIE IN EINER GEMEINSCHAFT LEBEN

GRUNDSATZ

Die Abgabe von Arzneimitteln, medizinischen Hilfsmitteln und anderen Gesundheits- und Pflegeprodukten an Personen, die in einer Gemeinschaft leben, erfolgt so, dass eine sichere, rationelle und optimale Verwendung gewährleistet wird.

ALLGEMEINE REGELN

Es wird eine konzertierte und dokumentierte Vorgehensweise festgelegt mit Bezug auf:

- o die Sammlung von Verschreibungen und anderen Bestellungen und die Aufsicht darüber,
- o die Arzneimittelabgabe,
- o die Aufbewahrung von Arzneimitteln in der Einrichtung,
- o die Entsorgung abgelaufener oder in der Einrichtung nicht verwendeter Arzneimittel.

Es wird für eine optimale Kommunikation mit den verschreibenden Ärzten, dem Pflegepersonal der Einrichtung und den sich dort aufhaltenden Patienten und ihrer Familie gesorgt, und dies unter Einhaltung der Gesetzesbestimmungen in Sachen ärztliche Schweigepflicht und Verschreibung.

Die Beteiligten wissen, wann der Apotheker verfügbar und in der Einrichtung anwesend ist.

Je nach Bedarf wird Verschreibern oder dem Patienten eine individuelle und aktualisierte Übersicht der abgegebenen Arzneimittel zur Verfügung gestellt.

Sowohl die pharmazeutische Basispflege als auch die weiterführende pharmazeutische Pflege werden angewandt.

7.4 BEREITSCHAFTSDIENST

GRUNDSATZ

Der pharmazeutische Bereitschaftsdienst gewährleistet der Bevölkerung den ständigen Zugang zur Pflegeerbringung durch eine regelmäßige und normale Abgabe beziehungsweise Erbringung von Produkten und Dienstleistungen.

ALLGEMEINE REGELN

Apotheker sorgen für eine angemessene Information der Bevölkerung über die Organisation des Bereitschaftsdienstes, an dem sie teilnehmen, und, falls nötig, über die Organisation angrenzender Bereitschaftsdienste.

Falls ein diensthabender Apotheker nicht über ein Arzneimittel verfügt, das einem bestimmten Patienten verschrieben worden ist, ersetzt er es durch ein Arzneimittel, das im Wesentlichen gleichwertig ist, setzt den Patienten davon in Kenntnis und informiert falls möglich ebenfalls den Arzt. Ist dies nicht möglich, unternimmt er alle Schritte, um das verschriebene Arzneimittel schnellstmöglich zu beschaffen. Gelingt dies nicht, verweist er den Patienten an einen anderen diensthabenden Apotheker, nachdem er sich vergewissert hat, dass Letzterer die vorgelegte Verschreibung ausführen kann.

8. BEHANDLUNG ABGELAUFENER UND VON PATIENTEN NICHT VERWENDETER PRODUKTE UND ARZNEIMITTEL

GRUNDSATZ

Das Warnen der Patienten vor Risiken mit Bezug auf die Verwendung abgelaufener Produkte und die Sammlung und Entsorgung abgelaufener oder nicht verwendeter Arzneimittel sind wichtige Initiativen, sowohl für die Gesundheit als auch für die Umwelt.

Apotheker führen diese Aufgaben mit der erforderlichen Gewissenhaftigkeit und Sorgfalt durch.

ALLGEMEINE REGELN

In Apotheken dürfen sich keine abgelaufenen Arzneimittel, Grundstoffe oder anderen Produkte befinden, es sei denn, in einem abgetrennten, ausschließlich diesem Zweck vorbehaltenen und deutlich gekennzeichneten Bereich.

Die Information über die sachgemäße Verwendung von Arzneimitteln und anderen Pflege- und Gesundheitsprodukten, die ein Apotheker abgibt, beinhaltet, dass er den Patienten auf die Gefahren hinweist, die aus der Verwendung von Produkten mit überschrittenem Verfalldatum hervorgehen können.

Im Rahmen der mit den zuständigen öffentlichen Behörden geschlossenen Vereinbarungen ist ein Apotheker für die Entgegennahme und die Sammlung abgelaufener oder von Patienten nicht verwendeter Arzneimittel zuständig.

Er verpflichtet sich, die Regeln und Verfahren einzuhalten, die in der Vereinbarung bestimmt sind, der er unterliegt. Er entsorgt diese Arzneimittel wie in diesen Regeln und Verfahren vorgesehen.

Apotheker informieren und sensibilisieren, um diese Ziele zu erreichen.

Auch abgelaufene und nicht verwendete Grundstoffe werden auf angemessene und umweltfreundliche Weise entsorgt.

9. BESCHWERDEN

GRUNDSATZ

Apotheker haften für alle pharmazeutischen Handlungen. Wenn Beschwerden in Zusammenhang mit den vom Apothekenteam abgegebenen Produkten und vorgenommenen pharmazeutischen Handlungen sie erreichen, analysieren sie diese gewissenhaft und versuchen, Abhilfe zu schaffen.

Ein schriftliches Verfahren ist vorgesehen, um diese Beschwerden zu behandeln und eventuell Abhilfemaßnahmen zu treffen.

ALLGEMEINE REGELN

URSACHEN FÜR DIESE BESCHWERDEN

Beschwerden über magistrale oder offizinale Präparate, registrierte Arzneimittel oder Arzneimittel mit einer Genehmigung für die Inverkehrbringung, medizinische Hilfsmittel oder andere Gesundheits- und Pflegeprodukte, die von Patienten, ihren Vertretern oder Verschreibern eingereicht werden, können unter anderem Bezug haben auf:

- einen Fehler bei der Abgabe,
- ein Problem mit der Stoffzusammensetzung,
- Verpackungsmängel,
- Mängel der Kennzeichnung,
- eine Fehlinformation bei der Abgabe,
- einen Mangel an Wirksamkeit, eine Nebenwirkung oder ein anderes, arzneimittelbezogenes Problem,
- ein Problem beim Kundenempfang.

DOKUMENTATION DER BESCHWERDEN, ÜBERPRÜFUNGEN, ABHILFE- MASSNAHMEN UND RÜCKNAHMEN

Registrierte Beschwerden werden auf einem Formular dokumentiert, das mindestens folgende Angaben umfasst: Angaben zur Apotheke und zum Beschwerdeführer, Datum und Gegenstand der Beschwerde, vorgenommene Überprüfungen, Abhilfemaßnahmen und eventuelle Rücknahmen.

Dieses Formular kann schriftlich oder elektronisch ausgefüllt werden. Es muss während fünf Jahren in der Apotheke aufbewahrt werden. Eine Kopie dieses Formulars kann in die pharmazeutische Akte des Patienten aufgenommen werden.

Beschwerden, die als objektiv betrachtet werden und einen Qualitätsmangel, einen Mangel an Wirksamkeit oder die Nebenwirkung eines Produkts betreffen, werden schnellstmöglich der FAAGP oder gegebenenfalls dem Belgischen Zentrum für Pharmakovigilanz übermittelt. Hierzu nutzt der Apotheker das seiner Ansicht nach schnellste und effizienteste Übertragungsmittel.

10. RÜCKNAHMEN

GRUNDSATZ

Abgelaufene, mangelhafte oder möglicherweise mangelhafte Produkte müssen schnellstmöglich aus dem Umlauf genommen werden, um nicht aus Versehen abgegeben zu werden. Aus Gründen der Effizienz müssen diese Rücknahmen gemäß festgelegten Verfahren erfolgen.

ALLGEMEINE REGELN

Die Entscheidung, ein magistrales oder offizinales Präparat, ein registriertes Arzneimittel oder ein Arzneimittel mit einer Genehmigung für die Inverkehrbringung, ein medizinisches Hilfsmittel oder ein anderes Gesundheits- oder Pflegeprodukt zurückzunehmen, kann sich ergeben aus:

- der Tatsache, dass der Apotheker nachträglich festgestellt hat oder davon in Kenntnis gesetzt worden ist, dass die Charge eines Grundstoffs, mit dem die Zubereitung durchgeführt worden ist, nicht konform ist,

- der Tatsache, dass der Apotheker von der FAAGP, vom Dienst für Arzneimittelkontrolle oder vom betroffenen Unternehmen davon in Kenntnis gesetzt worden ist, dass die Charge eines Produkts nicht konform ist oder das Produkt vom Markt genommen wurde,

- einem Qualitätsproblem, das vom Apotheker festgestellt worden ist und das die Wirksamkeit, die Sicherheit bei der Verwendung oder die Stabilität eines Produkts beeinträchtigen kann,

- einem Produktfehler,

- der Beschwerde eines Patienten, seines Bevollmächtigten oder eines Verschreibers,

- dem Ablauf des Verfalldatums eines Präparats oder Produkts,

- der Tatsache, dass das Produkt nicht unter den erforderlichen Bedingungen aufbewahrt worden ist.

Die Rücknahme eines magistralen oder offizinalen Präparats, eines registrierten Arzneimittels oder eines Arzneimittels mit einer Genehmigung für die Inverkehrbringung, eines medizinischen Hilfsmittels oder eines anderen Gesundheits- oder Pflegeprodukts kann dazu führen, dass:

- Präparate und Packungen, die sich noch in der Apotheke befinden, ausgesondert, zurückgesandt oder entsorgt werden,

- in schweren Fällen betroffene Präparate und Verpackungen, die bereits abgegeben worden sind, zurückgerufen werden.

Jede Rücknahme wird dokumentiert. Diese Verpflichtung gilt jedoch nicht für Rücknahmen von abgelaufenen Präparaten, registrierten Arzneimitteln, Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die Inverkehrbringung oder medizinischen Hilfsmitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind, sowie für abgelaufene Gesundheits- und Pflegeprodukte.

Schriftliche Verfahren mit Bezug auf die Organisation der Rücknahmen werden festgelegt, regelmäßig überprüft und überarbeitet.

Bis zu ihrer Vernichtung oder Rücksendung an den Betreffenden werden zurückgenommene Produkte unter Ausschluss jeglicher anderen Produkte in einem Bereich zwischengelagert, der so gewählt wird, dass die betreffenden Produkte keinesfalls aus Versehen abgegeben oder verwendet werden können. Dieser abgetrennte, ausschließlich diesem Zweck vorbehaltene Bereich ist mit der deutlichen Kennzeichnung "abgelaufene Produkte" und/oder "mangelhafte Produkte" versehen.

11. SELBSTEVALUATION

GRUNDSATZ

Die Selbstevaluation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements; sie wird regelmäßig durchgeführt, um die Einhaltung der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken zu überprüfen.

Sie betrifft alle Aspekte und Tätigkeiten mit Bezug auf die Apotheke und bezieht das gesamte Apothekenteam mit ein.

ALLGEMEINE REGELN

Die Selbstevaluation:

- sensibilisiert den leitenden Apotheker und sein Team durch konkrete Beispiele für das Streben nach Qualität,
- sichert die praktische Umsetzung des Qualitätsaspekts in der Apotheke,
- führt zu den erforderlichen Abhilfemaßnahmen.

Ein Selbstevaluationsverfahren wird festgelegt und eine Unterlage wird erstellt, zum Beispiel in Form eines Fragebogens, um:

- eine Qualitätsbilanz in der Apotheke zu erstellen,
- nach möglichen Verbesserungen zu suchen und diese vorzunehmen,
- Fristen für diese Verbesserungen festzulegen.

Daneben müssen in lokalen Gruppen organisierte Berufskollegen einander ebenfalls in regelmäßigen Abständen in Sachen gute pharmazeutische Praxis in Offizinapotheken evaluieren.

12. DOKUMENTATION

GRUNDSATZ

Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems.

Die Dokumentation findet sowohl auf die Beschaffung, Lagerung und Abgabe der in der Apotheke verfügbaren Produkte als auch auf die Zubereitung, Kontrolle und Lagerung magistraler und offizineller Präparate Anwendung.

Die Dokumentation hat zum Ziel, die Abgabe von Produkten zu verhindern, die nicht die erforderliche Qualität aufweisen, Fehler bei der Abgabe von Produkten zu vermeiden und eine optimale pharmazeutische Pflege zu gewährleisten.

Indem alle pharmazeutischen Handlungen dokumentiert werden, bleiben sie rückverfolgbar und können Fehler vermieden werden, die mit nicht dokumentierten Gesprächen und der Speicherung einhergehen.

Was die Zubereitungen betrifft, kann dank der Dokumentation der verschiedenen Zubereitungsschritte und der durchgeführten Kontrollen der Zubereitungsprozess rekonstruiert werden. Dies erfolgt im Hinblick darauf, eine konstante Qualität dieser Zubereitungen zu gewährleisten.

ALLGEMEINE REGELN

Die Unterlagen werden in einem vom leitenden Apotheker gebilligten Qualitätshandbuch näher bestimmt.

Sie werden in einem Register aufbewahrt, das informatisiert werden kann und in diesem Fall wird das elektronische Datenverarbeitungsprogramm validiert. Die Daten müssen bei Bedarf ausgedruckt werden können.

Der Zugriff auf das Register ist vorzugsweise einer einzigen zuständigen Person vorbehalten.

Die Unterlagen tragen eine Überschrift, aus der der Inhalt der betreffenden Unterlage deutlich abgeleitet werden kann.

Sie sind deutlich, präzise, vollständig und für alle Benutzer leicht zu verstehen.

Sie dürfen nicht zu einer zweideutigen Auslegung und Verwirrung beim Benutzer führen.

Sie stehen dem Personal stets zur Verfügung.

Alle Unterlagen werden in regelmäßigen Abständen auf der Grundlage der erworbenen Erfahrung evaluiert.

Sie werden vom verantwortlichen Apotheker unter Angabe des Datums und der Gründe für die Aktualisierung auf dem neuesten Stand gehalten. An einer Unterlage vorgenommene Anpassungen sind zu datieren und unterzeichnen, wobei die ursprüngliche Angabe stets lesbar bleiben muss. Eine Bedeutungsänderung muss schriftlich mit Gründen versehen sein. Alte Unterlagen, die ersetzt werden, werden vernichtet.

Alle Daten werden aufbewahrt und gesichert. Sie können auf Antrag der zuständigen Behörden leicht wiedergegeben und vorgelegt werden.

Außer im Falle anderer gesetzlicher Vorschriften werden alle Unterlagen während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr aufbewahrt.

UNTERLAGEN

Folgende Unterlagen (Verfahren, Protokolle, Berichte usw.) befinden sich in der Apotheke und stehen dem Apothekenteam zur Verfügung.

Unterlagen mit Bezug auf das Apothekenteam:

- Organigramm und Festlegung der Verantwortlichkeiten
- Berichte über die Konzertierung zwischen den Mitgliedern des Teams
- Bericht über die Evaluation der Ausbildung
- Hygienevorschriften

Unterlagen mit Bezug auf die Räumlichkeiten:

- Verfahren für den Unterhalt der Räumlichkeiten
- Kontrollverfahren

Unterlagen mit Bezug auf die Ausstattung:

- Nutzungsverfahren
- Instandhaltungsverfahren
- Kontrollverfahren
- Verfahren über die Absicherung der EDV-Daten

Unterlagen mit Bezug auf die Entgegennahme, die Lagerung und die Aufbewahrung:

- Verfahren für Warenannahme
- Verfahren für die Registrierung von Bestellungen
- Verfahren für das Einräumen der Produkte
- Verfahren für die Kontrolle der Lagerungsbedingungen
- Verfahren für die Überwachung des Verfalldatums der Produkte

Unterlagen mit Bezug auf magistrale und offizinale Präparate:

- Magistrale Präparate: Zubereitungsberichte
- Offizinale Präparate: Protokolle und Zubereitungsberichte

Unterlagen mit Bezug auf die Behandlung abgelaufener, nicht verwendeter oder mangelhafter Produkte:

- Sammlungsverfahren
- Entsorgungsverfahren
- Rücknahmeverfahren

Unterlagen mit Bezug auf die Beschwerdenbearbeitung:

- Registrierungsverfahren
- Bearbeitungsverfahren
- Rücknahmeverfahren

Unterlagen mit Bezug auf die pharmazeutische Basispflege:

- Verfahren für den Empfang des Patienten
- Verfahren für die verwaltungstechnische Kontrolle
- Verfahren für die Validierung des Kundenauftrags
 - Nicht verschriebene Arzneimittel
 - Verschriebene Arzneimittel
- Abgabeverfahren
 - Information
 - Kennzeichnung
 - Registrierung
 - Abgabekontrolle
- Informations- und Beratungsverfahren
- Registrierungsverfahren
 - Verwaltungsdaten

- Arzneimittelübersicht

- Verfahren für die Medikationsbegleitung

Unterlagen mit Bezug auf die weiterführende pharmazeutische Pflege:

- Registrierungsverfahren

- Verwaltungsdaten

- Informationen über das Patientenprofil

- Arzneimittelübersicht

Pflege,
- Analyse der Gründe für die Aufnahme der weiterführenden pharmazeutischen

- Evaluation der Begleitung

Unterlagen mit Bezug auf die Abgabe an Personen, die in einer Gemeinschaft leben:

- Tabelle mit den Verfügbarkeiten und Anwesenheiten des/der Apotheker(s)

- Verfahren für die Verteilung und Aufbewahrung der Arzneimittel

Arzneimittel
- Verfahren für die Entsorgung abgelaufener und nicht verwendeter

- Übersicht über abgegebene Arzneimittel

Unterlagen mit Bezug auf die Selbstevaluation:

- Fragebogen über die Selbstevaluation

Anlage II

Liste der Arzneimittel, medizinischen Hilfsmittel und Grundstoffe, die jederzeit und in den erforderlichen Mengen lose und/oder in einer Darreichungsform, bei der sie den einzigen Wirkstoff bilden, in Apotheken vorhanden sein müssen

Acetylcystein	1,5 g zur Injektion
Acetylsalicylsäure	100 g, wovon ein Teil mit schneller Wirkung
Adrenalin	10 mg zur Injektion
Aktivkohle	200 g
Amoxicillin	3 g zur Injektion
Antiseptische Lösung in Einzeldosen	5 Dosen
Ascorbinsäure	5 g zur Injektion
Atropin	2 g, wovon 20 mg zur Injektion
Benzodiazepin, orale Verabreichung, mittellange Wirkung	200 mg
Calcium (Calciumglubionat oder ein anderes Calciumsalz)	5 Ampullen zu 90 mg Calcium (zur Injektion)
Cefuroxim	1,5 g zur Injektion
Chinin	5 g
Dexamethason oder Betamethason	100 mg, wovon 10 mg zur Injektion
Diazepam	60 mg zur Injektion
Diclofenac	450 mg zur Injektion
Digoxin	5 mg als Tabletten
Erythromycin oder seine Derivate	10 g
Furosemid oder anderes Schleifendiuretikum	3 g, wovon 80 mg zur Injektion
Glucose	15 g zur Injektion
Glukagon	1 mg zur Injektion
Haloperidol	10 mg zur Injektion
Infusionsflüssigkeit (Glucose 5 % und physiologische Flüssigkeit 100 ml und 500 ml)	1
Insuline (Injektionslösung) mit schneller Wirkung	5.000 IE
Ipecacuanhapulver oder gleichwertiges Ipecacuanhaprodukt in Form einer Tinktur oder als Sirup	25 g
Ipratropium	1 Dosieraerosol

Isosorbiddinitrat für die sublinguale oder orale Verabreichung beziehungsweise zur Injektion	250 mg
Kaliumiodid	500 g
Lidocainhydrochlorid	200 mg mit 20 mg/ml zur Injektion
Lorazepam	20 mg zur Injektion
Methylergometrin	1 mg zur Injektion
Methylprednisolon	400 mg und 125 mg zur Injektion
Metoclopramid	60 mg zur Injektion
Morphin	2 g und 100 mg zur Injektion
Niedermolekulare Heparine in normaler Form	100.000 IE zur Injektion
Nitroglycerin oder gleichwertiges Nitrat für die Verabreichung als Aerosol und/oder für die sublinguale Verabreichung	80 mg
Paracetamol	100 g
Physiologische Lösung für Injektionszwecke	10 Ampullen zu 100 ml und 10 Ampullen zu 10 ml
Phytomenadion	50 mg zur Injektion
Promethazin	250 mg zur Injektion
Protaminsulfat	50 mg zur Injektion
Rifampicin	2 g
Salbutamol	1 Dosieraerosol
Tramadol	500 mg zur Injektion
Verapamil	25 mg zur Injektion
Wasser für Injektionszwecke	200 ml

Medizinische Hilfsmittel	Menge
Sterile Nadeln IM 21G und IV/SC 23G	jeweils 12 Stück
Trokarnadeln 18G1 1/2	2
Sterile Injektionsspritzen zu 1 ml, 2 ml, 10 ml und 20 ml	jeweils 5 Stück
Spritzen für die enterale Ernährung 60 ml	2
Periphere kurze Katheter mit Verschluss CH 20 und 24	jeweils 5 Stück
Inhalierhilfe für Erwachsene und Babys	jeweils 1 Stück
Endotrachealtubus Nr. 5	1
Infusionsset	5
Sterile Kompressen in verschiedenen Größen	25 Beutel

Magensonde CH 12	1
Taschenmaske	10
Rektalkanüle	1
Langer Blasenkatheter CH 16	1
Heftpflaster 2 cm	5 Rollen
Transparenter Heftpflasterverband, kleines Modell	1
Sterile Wundverschlussstreifen (großes Format)	1 Packung mit 5 Stück
Elastische Binde	1
Untersuchungshandschuhe S/M/L und Masken	5
Sterile puderfreie OP-Handschuhe (mittlere Größe)	3 Paar
Dreiwegehahn	1
Staubband	1
Fieberthermometer	3

Diese medizinischen Hilfsmittel müssen latexfrei sein.

Anlage III

Folgende Instrumente und Anlagen müssen jederzeit in jeder Apotheke vorhanden sein:

- ein Heizgerät, das als Wasserbad dienen und auf dem ein Rührwerk angebracht werden kann,
- ein Satz mit sechs Porzellan- oder Metallschalen,
- drei Glasschalen,
- zwei offizinale Tropfenzähler,
- zwei Siebe aus Seiden- oder Metallfäden mit einer Maschenweite von 0,15 mm und 0,30 mm,
- ein Satz mit drei Trichtern,
- Flaschen aus Klar- und Braunglas, Tropfflaschen, Tropfpipetten, Salbendosen, Schachteln, Gelatinekapseln usw. und im Allgemeinen alle für die Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln erforderlichen Behälter,
- ein Satz Messzylinder von 10 bis 1000 ml,
- ein Satz glatter Mörser aus Porzellan mit entsprechenden Pistillen,
- Zäpfchengießformen für Säuglinge, Kinder und Erwachsene,
- weißes Filterpapier,
- ein Satz Pipetten von 1 bis 10 ml, mit Zehntel ml-Skalierung,
- ein Satz mit sechs Spateln,
- ein Thermometer von -10 °C bis 110 °C mit Gradskalierung,
- eine Serie Bechergläser von 50 bis 1000 ml,
- fünf sterile Flaschen und fünf sterile Augentropfenfilter,
- pH-Indikatorstäbchen mit einer Auflösung von einer halben Einheit,
- ein Satz Kapselfüller,
- eine Tubenfüllmaschine,
- eine Dreiwalzenmühle für Salben,
- ein abgeschlossener Bereich mit einer kontrollierten Temperatur von 2 °C bis 8 °C,

- eine Salbenplatte,
- ein Homogenisator, der eine Menge von mindestens 30 ml homogenisieren kann,
- eine beziehungsweise mehrere Waagen, um gemäß den anwendbaren Vorschriften auf angemessene Weise alle Wiegevorgänge für die Zubereitungen in der Apotheke durchzuführen,
 - pro Typ Waage mindestens ein zugelassenes Eichgewicht, angepasst an die Kapazität der Waage, mit der Genauigkeitsklasse F1 pro Waage,
- ein Glasstab,
- mindestens ein Erlenmeyerkolben von 250 ml.

Falls sterile Präparate, wasserhaltige filtrierbare Augentropfen ausgenommen, in der Apotheke zubereitet werden, muss sich ebenfalls eine Laminarflow-Bank dort befinden.

Anlage IV

FORMULAR FÜR DIE ZEITVERSETZTE ABGABE UND FAKTURIERUNG

xxxxxx (laufende Nummer der Verschreibung)		xx xx xxxxx (Datum der Erstellung des Formulars)	
xxxxxx xxxxxx (ENSS oder Eintragungsnummer V.T.)			
xxxxxxxxxxxxxxxx (Name des Berechtigten)	xxxxx (Vorname des Berechtigten)	xxxxxx (Erkennungsnummer der Apotheke, siehe auch Stempel)	
R/			
GÜLTIG BEI:			
VERSCHREIBER Name Adresse Telefon LIKIV-Nummer - - - - -		STEMPEL DER APOTHEKE Name LIKIV-Nummer - - - - -	
ZEITVERSETZTE ABGABE GÜLTIG BIS ZUM (Datum)			

Anlage V

Identifizierung des Patienten:

BESCHEINIGUNG ÜBER DIE IM RAHMEN EINER ZUSATZVERSICHERUNG
ERSTATTUNGSFÄHIGEN PHARMAZEUTISCHEN LEISTUNGEN

LIKIV-Nr. des Arztes

.....

Name des verschreibenden Arztes:

.....

ABGEGEBENE PRODUKTE

Nationaler Code oder Nr. des magistralen Präparats	N	Name des Produkts	Endgültiger Verkaufspreis in EUR	Gezahlter Preis in EUR*

Summe

Gesamtbetrag*

Abgabedatum

Bezeichnung

Nr. der Apotheke

Unterschrift des Apothekers

- Diese Bescheinigung ist auf ausdrücklichen Antrag des Patienten für den Zusatzversicherer ausgestellt worden.
- Diese Bescheinigung ist der Einrichtung, die sich an den Kosten für die pharmazeutischen Leistungen beteiligt, eventuell zusammen mit dem offiziellen Dokument des Versicherungsträgers zu übermitteln.
- Die in dieser Bescheinigung aufgeführten Informationen werden im Hinblick auf die Verwaltung einer Zusatzversicherung verwendet. Das Gesetz über den Schutz des Privatlebens (Gesetz vom 8. Dezember 1992) verleiht Ihnen das Recht, Ihre personenbezogenen Daten einzusehen. Sie dürfen ebenfalls eine Berichtigung oder Löschung fehlerhafter Daten beantragen. Informationen über die Verarbeitung dieser Daten erteilt der Ausschuss für den Schutz des Privatlebens.