

## Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### **■ Versand der Arzneimittel aus der Apotheke**

Stand der Revision: 28.04.2015

**Inhaltsverzeichnis**

I	Zweckbestimmung und Geltungsbereich.....	3
II	Regulatorische Anforderungen.....	3
III	Zuständigkeiten.....	3
IV	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke .....	4
V	Empfehlungen für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen .....	6

## I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

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

## II Regulatorische Anforderungen

Der Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel ist nur nach Maßgabe der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs aus den Betriebsräumen einer öffentlichen Apotheke zulässig, sofern die Erlaubnis nach § 11a ApoG vorliegt. Dies bedingt u. a., dass der Apothekenleiter die Abläufe beim Versand der Arzneimittel aus der Apotheke in dem Qualitätsmanagementsystem nach § 2a und § 17 Abs. 2a ApBetrO festlegen und dokumentieren muss.

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

Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung ist die Angabe einer Telefonnummer durch den Besteller, unter der er durch pharmazeutisches Personal der Apotheke gebührenfrei beraten wird, § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO.

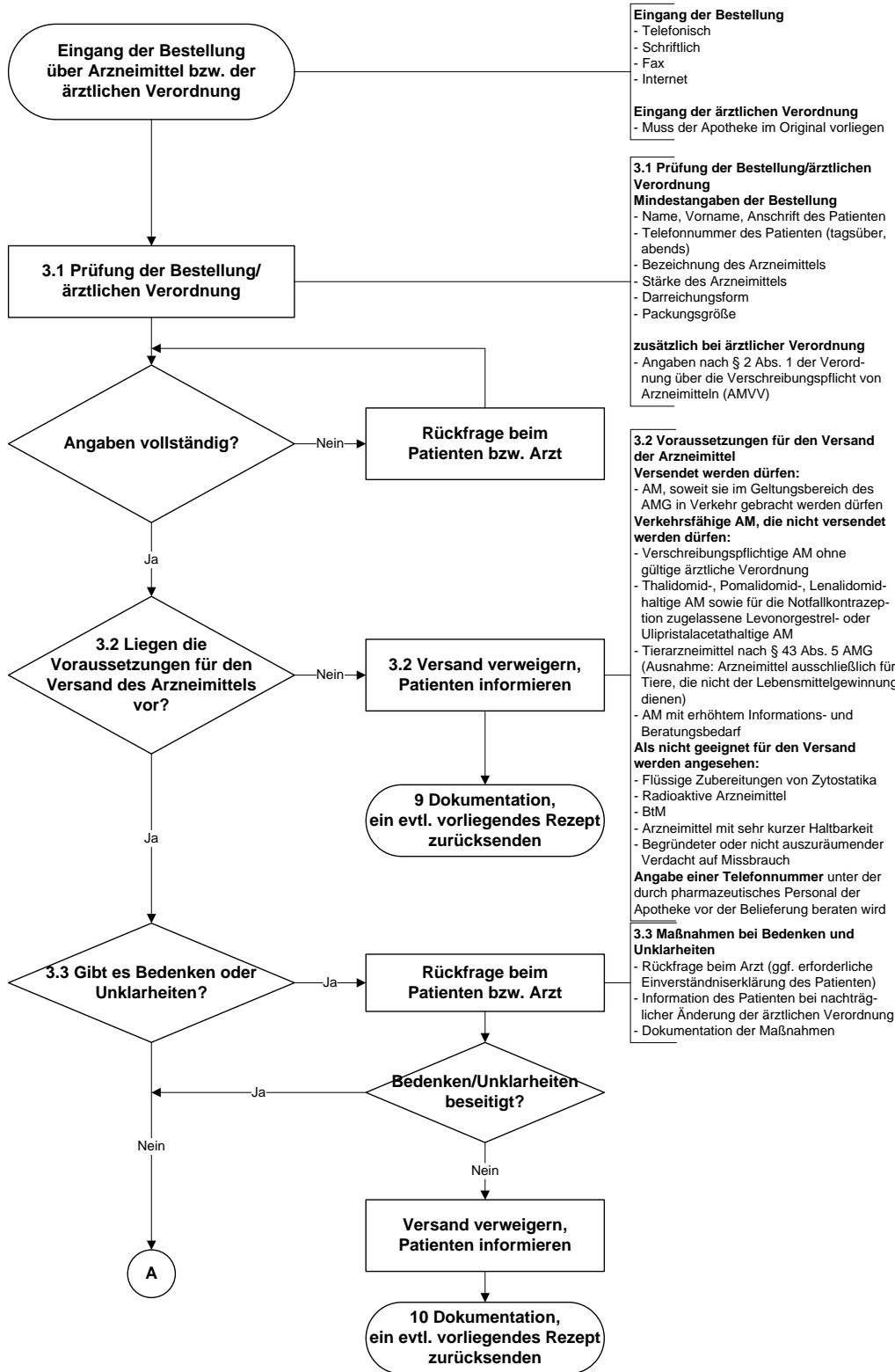
Darüber hinaus sind die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs zu beachten, mit denen unionsrechtliche Vorgaben zu Verbraucherrechten im Fernabsatz umgesetzt wurden [3]\*. Werden Arzneimittel mittels Internet, Telefon o.ä. bestellt, muss der Apotheker den Kunden vor Vertragsschluss umfassend über seine Rechte – insbesondere über das Bestehen oder Nichtbestehen eines Widerrufsrechts – informieren [4]\*.

## III Zuständigkeiten

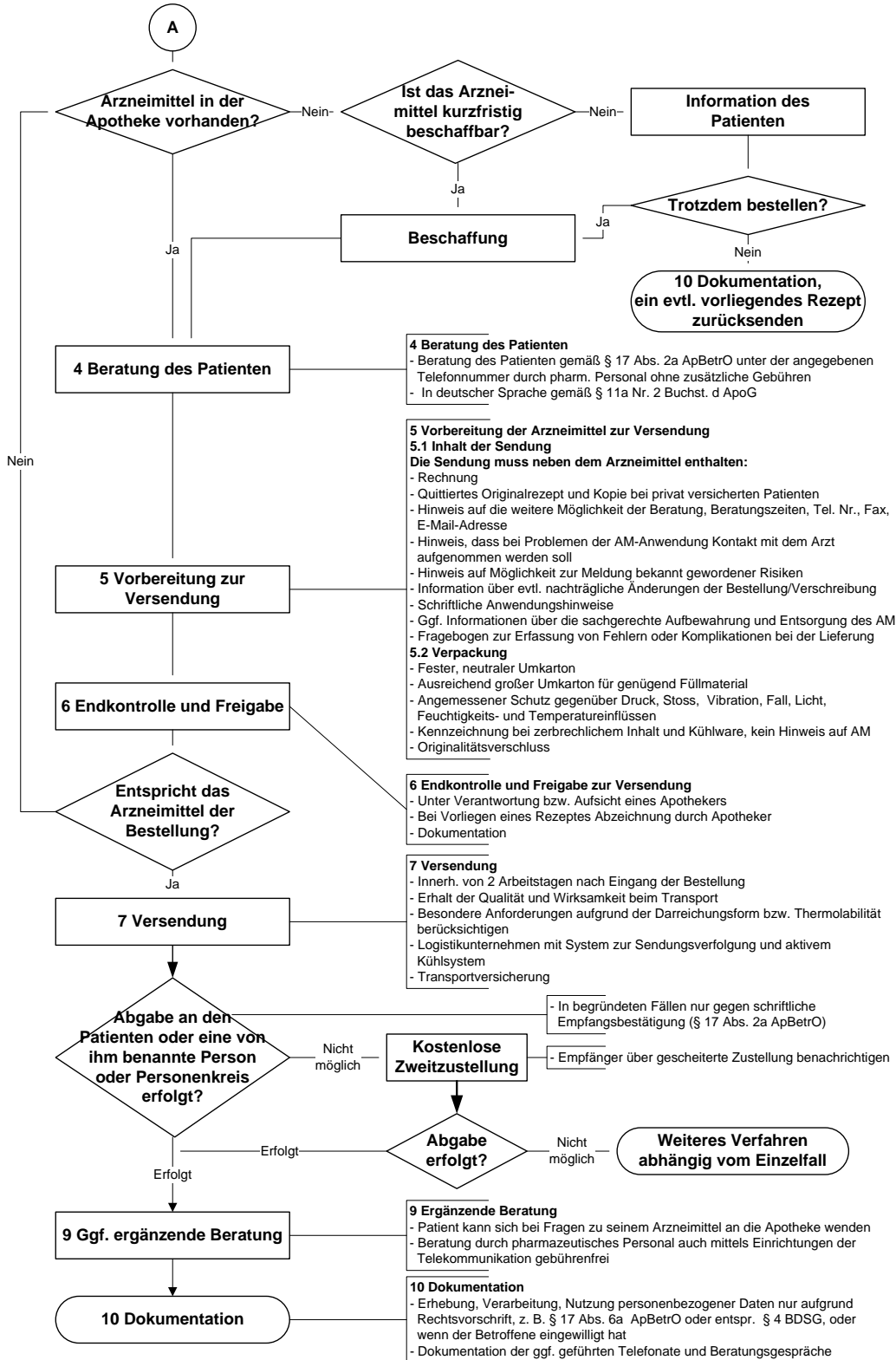
Wie bei der Abgabe der Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke trägt auch beim Versand der Apothekenleiter die Verantwortung für die ordnungsgemäße Versorgung des Patienten. Weiterhin muss er den Transport zum Patienten in einer Weise sichern, die die Unversehrtheit des Arzneimittels und den Erhalt dessen Qualität gewährleistet. Auch die notwendige Information und Beratung des Patienten muss nach §§ 17 Abs. 2a und 20 ApBetrO gesichert sein.

\* siehe Kapitel 11 „Literaturverzeichnis“ im Kommentar der Leitlinie

IV Versand der Arzneimittel aus der Apotheke



Fortsetzung



**V Empfehlungen für zu erstellende Standardarbeitsanweisungen**

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