Apothekenaufsicht

Merkblatt

Vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch PTA in ländlichen Regionen (§ 29 ApoG)

Das Wichtigste in Kürze

Die vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch einen Pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) nach § 29 Apothekengesetz (ApoG) ist nur unter engen Voraussetzungen möglich:

- **Keine Vertretungsbefugnis:** Die Regelung begründet keine allgemeine Vertretungsbefugnis des PTA.
- **Ländlicher Bereich:** Im Umkreis von mindestens sechs Kilometern darf sich keine weitere öffentliche Apotheke befinden.
- **Antragstellung:** Den Antrag auf Genehmigung kann nur der Apothekenleiter, nicht der PTA, stellen.
- **Anforderungen an den PTA:** Der PTA muss über langjährige Berufserfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen einer öffentlichen Apotheke verfügen, die Voraussetzungen für eine Tätigkeit ohne Beaufsichtigung nach § 3 Abs. 5b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) erfüllen und seit mindestens drei Jahren zuverlässig pharmazeutische Tätigkeiten ohne Aufsicht des Apothekenleiters in dessen Apotheke ausführen.
- **Einsatz nur im Einzelfall und nach vorheriger Anzeige:** Auch bei erteilter Genehmigung darf der PTA nur eingesetzt werden, wenn im konkreten Einzelfall kein Apotheker oder Pharmazieingenieur als Vertreter zur Verfügung steht und die vorgeschriebene Erreichbarkeit des Apothekenbetreibers gewährleistet ist.
- **Zeitliche Begrenzung:** Die Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch den PTA ist auf insgesamt 20 Tage im Kalenderjahr und höchstens zehn aufeinanderfolgende Tage begrenzt.

1. Ablauf des Verfahrens

Genehmigung beantragen

Vor dem erstmaligen Einsatz eines PTA ist eine Genehmigung nach § 29 ApoG bei der Apothekerkammer Niedersachsen zu beantragen.

Im Genehmigungsverfahren prüft die Apothekerkammer Niedersachsen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für die vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch den vorgesehenen PTA vorliegen.

Konkreten Einsatz anzeigen

Nach Erteilung der Genehmigung hat der Apothekenleiter vor jedem konkreten Einsatz des PTA die Apothekerkammer Niedersachsen über

- die geplante Dauer seiner Abwesenheit und
- den Namen des eingesetzten PTA

zu unterrichten.

Die Genehmigung ersetzt diese gesetzlich vorgeschriebene Anzeige nicht.

2. Wann kommt eine Genehmigung in Betracht?

Eine Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn

- sich im Umkreis von mindestens sechs Kilometern keine weitere öffentliche Apotheke befindet,
- der vorgesehene PTA die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (siehe Punkt 4),
- der Apothekenleiter die erforderlichen Betriebsabläufe für den Vertretungszeitraum im Qualitätsmanagementsystem festgelegt und den PTA entsprechend instruiert hat,
- der Apothekenleiter versichert, dass der PTA nach seinen Fähigkeiten, Kenntnissen und persönlichen Eigenschaften zur ordnungsgemäßen Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs geeignet ist und
- bei Filial- oder Zweigapotheken das Einvernehmen des Betreibers vorliegt.

Eine Genehmigung kommt nicht in Betracht für

- eine Hauptapotheke,
- eine Apotheke, die ein Krankenhaus nach § 14 Abs. 4 ApoG versorgt,
- eine Apotheke, in der Arzneimittel patientenindividuell gestellt oder verblistert werden, oder
- eine Apotheke, in der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung hergestellt werden.

3. Wann darf der genehmigte PTA konkret eingesetzt werden?

Die Genehmigung wird mit der Auflage versehen, dass die vorübergehende Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch den PTA nur erfolgen darf, wenn

- dem Apothekenleiter während seiner Abwesenheit im Einzelfall kein Apotheker oder Pharmazieingenieur als Vertreter zur Verfügung steht und
- der Apothekenleiter – oder bei einer Filial- oder Zweigapotheke deren Betreiber – während seiner Abwesenheit für den PTA erreichbar ist.

4. Welche Voraussetzungen muss der PTA erfüllen?

Der vorgesehene PTA muss

- über eine langjährige berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen einer öffentlichen Apotheke verfügen. Die Apothekerkammer Niedersachsen geht von einer langjährigen beruflichen Erfahrung bei einer mindestens sechsjährigen Vollzeittätigkeit in einer öffentlichen Apotheke aus. Bei einer Teilzeittätigkeit verlängert sich der erforderliche Zeitraum entsprechend,
- die Voraussetzungen für eine Vollzeittätigkeit ohne Beaufsichtigung nach § 3 Abs. 5b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) erfüllen,
- in der betreffenden Apotheke seit mindestens drei Jahren pharmazeutische Tätigkeiten durchgängig und zuverlässig ohne Aufsicht des Apothekenleiters ausführen,
- durch den Apothekenleiter insbesondere zu den in § 29 Abs. 3 Nr.3 ApoG genannten Themen instruiert worden sein und
- aufgrund seiner fachlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und persönlichen Eigenschaften für die Aufgabe geeignet sein.

5. Welche Unterlagen werden für den Antrag benötigt?

- Angaben zum vorgesehenen PTA,
- Nachweis über die mindestens sechsjährige Vollzeit-Berufstätigkeit in einer öffentlichen Apotheke,
- Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für eine Tätigkeit ohne Beaufsichtigung nach § 3 Abs. 5b ApBetrO, u. a. ein gültiges Fortbildungszertifikat,
- Nachweis über die mindestens dreijährige durchgängige und zuverlässige Tätigkeit ohne Aufsicht des Apothekenleiters in der betreffenden Apotheke,
- Nachweis über die erfolgte Instruktion nach § 29 Abs. 3 Nr. 3 ApoG,
- Nachweis über die Festlegung der erforderlichen Betriebsabläufe im QMS,
- Erklärung des Apothekenleiters zur fachlichen und persönlichen Eignung des PTA und
- bei Filial- oder Zweigapotheken das Einvernehmen des Betreibers.

6. Wichtiger Hinweis für den Vertretungszeitraum

Während der Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs durch einen PTA dürfen Tätigkeiten, für deren Durchführung oder Beaufsichtigung die Anwesenheit eines Apothekers gesetzlich erforderlich ist, nicht erbracht werden.

Dies betrifft insbesondere:

Schutzimpfungen

Die Verabreichung des Impfstoffs kann zwar unter den gesetzlichen Voraussetzungen an einen entsprechend geschulten PTA delegiert werden. Die Verabreichung muss jedoch unter Aufsicht des delegierenden Apothekers erfolgen. Zudem dürfen insbesondere die Aufklärung, die Anamnese und die Einholung der Einwilligung nicht an den PTA delegiert werden. Während der Aufrechterhaltung des Apothekenbetriebs nach § 29 ApoG fehlt es daher an der für die Durchführung der Schutzimpfung erforderlichen Anwesenheit eines Apothekers.

Venöse Blutentnahmen

Venöse Blutentnahmen dürfen von einem PTA nicht durchgeführt werden. Die gesetzlich vorgesehene Möglichkeit, die Blutentnahme zu delegieren, erstreckt sich nicht auf PTA.

Ansprechpartner

Bei Fragen zur Antragstellung oder zu den gesetzlichen Voraussetzungen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Apothekenaufsicht der Apothekerkammer Niedersachsen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Formular die männliche Formulierung verwendet. Selbstverständlich gelten alle Ausdrücke gleichermaßen für Frauen.