



Kurze Einführung in rechtliche Grundbegriffe 1

Gesetze und Verordnungen, nationales und europäisches Recht, Gesetzbücher und Vorschriften: Warum müssen angehende Pharmazeuten und pharmazeutisch-technische Assistenten das alles wissen?

Dieses Kapitel gibt eine kurze Einführung in die wichtigsten rechtlichen Grundlagen vom Grundgesetz bis zu EU-Richtlinien. Die Ausbildungen des Apothekers und des pharmazeutisch-technischen Assistenten sehen Kenntnisse über allgemeine Rechtsgrundlagen und daraus resultierende pharmazeutisch relevante Vorschriften vor, die in den jeweiligen Prüfungsfächern der Staatsexamen sowohl bei den Apothekern (Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker) als auch den PTAs (Pharmazeutische Gesetzeskunde) geprüft werden.

Die Verfassung der Bundesrepublik Deutschland beruht seit dem 23. Mai 1949 auf dem **Grundgesetz**. Danach ist die Bundesrepublik Deutschland ein Bundesstaat mit einer freiheitlichen, demokratischen und sozialen Grundordnung. Alle arzneimittelrechtlichen Vorschriften müssen mit dem Grundgesetz übereinstimmen, das **Bundesverfassungsgericht** beurteilt in Zweifelsfällen die Verfassungsmäßigkeit (z. B. Niederlassungsfreiheit, ▶ Kap. 4.1).



MERKE

Pharmazeutisches Recht ist vor allem Teil des öffentlichen Rechts, welches die Rechtsbeziehungen des Einzelnen gegenüber dem Staat regelt (Strafgesetzbuch, StGB). Privates Recht regelt die Beziehungen der Einzelpersonen untereinander (Bürgerliches Gesetzbuch, BGB).

Ein Verstoß gegen geltendes Recht ist rechtswidrig und wird nach dem Strafgesetzbuch bestraft.



DEFINITION

Strafbare Handlungen können in drei Gruppen eingeteilt werden:

Verbrechen: Rechtswidrige Taten, die mit mindestens einem Jahr Gefängnis bestraft werden können.

Vergehen: Taten, die mit bis zu einem Jahr Gefängnis oder einer Geldstrafe geahndet werden können (z. B. das Betreiben einer Apotheke ohne erforderliche Betriebserlaubnis).

Ordnungswidrigkeiten: Diese rechtswidrigen Taten werden nur mit Geldbußen bestraft (z. B. das Führen der Berufsbezeichnung PTA ohne Erlaubnis).

Nach dem Grundgesetz ist die Bundesrepublik Deutschland ein **föderalistischer Bundesstaat**. Durch den Beitritt der ehemaligen DDR am 3. Oktober 1990 kamen zu den elf alten Bundesländern fünf neue Bundesländer hinzu (▣ Tab. 2.1). Die Vertretung der Länder innerhalb des Bundes ist der **Bundesrat**, der an der Gesetzgebung und der Verwaltung beteiligt ist. Die Bundesländer haben entsprechend ihrer Einwohnerzahl unterschiedlich viele Stimmen im Bundesrat (z. B. Baden-Württemberg 6, Hamburg 3). Bei allen Gesetzen und vielen Verordnungen (z. B. der Apothekenbetriebsordnung), die die Bundesländer betreffen, muss der Bundesrat zustimmen.

1.1 Bundesrecht, Landesrecht und europäisches Recht

1

Die Gesetzgebung liegt in den Händen der jeweiligen Parlamente und vollzieht sich mit der Mehrheit der Stimmen der Abgeordneten (**Legislative**).

▣ **Tab. 1.1** Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Stand 2020

Jahr	Bezeichnung	Land
1958	EU der 6	Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Niederlande
1973	EU der 9	+ Dänemark, Großbritannien, Irland
1981	EU der 10	+ Griechenland
1986	EU der 12	+ Portugal, Spanien
1995	EU der 15	+ Finnland, Österreich, Schweden
2004	EU der 25	+ Estland, Lettland, Litauen, Polen, Ungarn, Tschechische Republik, Slowakische Republik, Slowenien, Malta, Zypern
2007	EU der 27	+ Bulgarien, Rumänien
2013	EU der 28	+ Kroatien
	Seit längerem warten	Türkei (1987), Schweiz (1992, Beitrittsgesuch ruht), Island (2009)
	Assoziierungsabkommen mit	Türkei, AKP-Staaten (afrikanische, karibische und pazifische Staaten)
2020	Brexit	– Großbritannien

MERKE

Das Parlament der Bundesrepublik Deutschland, der Bundestag, besteht aus Abgeordneten, die alle vier Jahre neu gewählt werden. Der Bundestag wählt den Bundeskanzler, dieser ernennt die Minister (Bundeskabinett).



Der **Bundestag** verabschiedet nach drei Lesungen und Bearbeitung in Ausschüssen die **Bundesgesetze**, die in allen Bundesländern verbindlich sind. Die überwiegende Mehrzahl der Gesetze, die Apotheken und Arzneimittel betreffen, sind Bundesgesetze. Da bei der Ausführung der Gesetze oft die Bundesländer und ihre ausführenden Organe beteiligt sind, muss meist der **Bundesrat** zustimmen.



MERKE

Der Bundesrat ist die Vertretung der 16 Bundesländer und muss allen Gesetzen zustimmen, die die Bundesländer als Exekutive betreffen (z. B. dem Betäubungsmittelgesetz, ► Kap. 6.1).

Ländergesetze werden von den **Länderparlamenten** verabschiedet und sind nur im jeweiligen Bundesland gültig (z. B. Schulgesetze). Wenn sich die Interessen des Bundes und der Länder berühren, geht das Bundesrecht vor („**Bundesrecht bricht Landesrecht**“). Die Parlamente der Länder nennen sich z. B. Landtag oder Bürgerschaft.

In Zukunft werden immer mehr Gesetze europaweit Gültigkeit haben. Diese Gesetze werden vom **Europaparlament** bzw. dem Ministerrat (Rat der Europäischen Union) in Straßburg verabschiedet oder von nationalen Parlamenten an die europaweit gültige Situation angeglichen (z. B. Medizinproduktegesetz, ► Kap. 5.3). Der Europäischen Union (**EU**) gehören zurzeit 27 Mitgliedstaaten an und mit einigen Staaten bestehen Assoziierungsabkommen (▣ Tab. 1.1). Das **Europäische Arzneibuch** (► Kap. 5.1.7) gilt in den EU/EWR-Staaten und etlichen weiteren Staaten, die das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches unterzeichnet haben.

In den **EWR-Staaten** (Europäischer Wirtschaftsraum) sind die EU und assoziierte Staaten wirtschaftlich vereinigt (zurzeit Island, Liechtenstein, Norwegen).

aha

GUT ZU WISSEN

Der **Europäische Wirtschaftsraum** (EWR) besteht aus dem Zusammenschluss der 27 Staaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen. Europäische Arzneimittelregelungen wie beispielsweise die Zulassung (► Kap. 5.1.4) und die Einfuhr von Arzneimitteln (► Kap. 5.1.9) betreffen immer alle EWR-Staaten. Informieren Sie sich über den aktuellen Stand Großbritanniens!

In den **EFTA-Staaten** (Europäische Freihandels-Assoziation) sind Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz zusammengeschlossen.

1.2 Gesetze und Verordnungen

Gesetze werden von Parlamenten mehrheitlich verabschiedet (**Legislative**) und regeln Allgemeines meist nur im groben Rahmen. Zur Regelung von Einzelheiten werden in den Gesetzen die zuständigen Minister ermächtigt, Näheres zu verordnen (Ermächtigungsparagrafen).

Diese **Verordnungen** können von den zuständigen Bundesministern (z. B. die Approbationsordnung für Apotheker, ► Kap. 3.1.2, durch den Bundesgesundheitsminister) auf Grundlage von Bundesgesetzen oder von den zuständigen Landesministern auf Grundlage von Landesgesetzen veranlasst werden (▣ Tab. 1.2). In der rechtlichen Verbindlichkeit zwischen einem Gesetz und einer Verordnung gibt es keinen Unterschied.

▣ **Tab. 1.2** Gesetze und Verordnungen (Deutschland)

	Gesetze	Verordnungen
Erstellt vom	Bundestag oder Länderparlamenten (Legislative)	Zuständigen Bundes- oder Landesminister auf Grundlage von Ermächtigungen (Exekutive)
Entstehungsdauer	Lang (Ausschüsse, Lesungen)	Kürzer, aktueller
Regeln	Allgemeines, Rahmenbedingungen	Einzelheiten, Ausnahmen, Übergangsregelungen
Beispiele	Betäubungsmittelgesetz, Apothekengesetz	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, Apothekenbetriebsordnung

Erlasse gehören zu den Verwaltungsvorschriften und gelten für den Dienstbetrieb innerhalb von Behörden; die übergeordnete Behörde erlässt Vorschriften für untergeordnete Behörden.

Das **Europäische Parlament** und der Rat der Europäischen Union erlassen europaweit Richtlinien (z. B. die Richtlinie 2002/46/EG vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel). EU-Richtlinien müssen bis zu vorgegebenen Terminen in deutsches Recht umgesetzt werden oder werden als Teil eines Gesetzes oder einer Verordnung einbezogen.

ZUSAMMENFASSUNG



- Die gesetzgebende Gewalt (Legislative) wird in der Bundesrepublik Deutschland vom Bundestag und den Landtagen der 16 Bundesländer ausgeübt. Die meisten Gesetze und Verordnungen aus dem pharmazeutischen Bereich sind Bundesgesetze und Bundesverordnungen.
- In den Ermächtigungsparagrafen der Gesetze werden zuständige Minister ermächtigt, nähere Ausführungen in Verordnungen niederzulegen. Verordnungen regeln Einzelheiten und sind relativ schnell zu novellieren.
- Mit dem weiteren Zusammenwachsen Europas werden zukünftig immer mehr Regelungen europaweit getroffen werden; das Medizinproduktegesetz z. B. wurde vom Bundestag den europäischen Anforderungen angepasst und auch die Zulassung von Arzneimitteln kann europaweit erfolgen.
- Die Europäische Union umfasst zurzeit 27 Mitgliedstaaten (Kroatien war 2013 der letzte Beitrittsstaat); der Eintritt weiterer ost- und südeuropäischer Länder wird vorbereitet.
- Der EWR besteht aus der Europäischen Union plus Island, Norwegen und Liechtenstein. Die EFTA besteht aus Island, Norwegen, Liechtenstein und der Schweiz.
- Richtlinien des Europaparlaments und des Europarats müssen in den einzelnen Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden.



2

Gesundheitswesen und Berufsorganisationen

Öffentliches Gesundheitswesen und pharmazeutische Organisationen: Warum gibt es hier so oft unterschiedliche Strukturen im Bund und in den Bundesländern und was ist dabei wichtig für die Apotheken?

Durch den föderalistischen Aufbau der Bundesrepublik Deutschland sind auch das Gesundheitswesen und die Berufsorganisationen der Apotheker in Bundes- und Länderebenen unterteilt. Apotheker sind Mitglieder in ihren Landesapothekerkammern und diese wiederum sind zusammengeschlossen in der Bundesapothekerkammer und der ABDA.

Dieses Kapitel informiert kurz über die wichtigsten Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens, über Kammern und Verbände der Apotheker, die Berufsordnung und europaweite und internationale Organisationen.

2.1 Öffentliches Gesundheitswesen

Auf Bundesebene ist das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** für alle Bereiche des Gesundheitswesens zuständig. Der Bundesgesundheitsminister ist verantwortlich für die auf dem Gesundheitssektor anstehenden Verordnungen (z. B. die Approbationsordnung für Apotheker und die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA, ▶ Kap. 3.2.2). Das BMG ist an seinem Dienstsitz in Bonn und an seinem Dienstsitz in Berlin für eine Vielzahl von Politikfeldern zuständig. Dabei konzentriert sich die Arbeit auf die Erarbeitung von Gesetzesentwürfen, Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften. Zu den zentralen Aufgaben zählt, die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie der Pflegeversicherung zu erhalten, zu sichern und weiterzuentwickeln. Des Weiteren ist die Reform des Gesundheitssystems eine der wichtigsten Aufgaben des Ministeriums. Ziel ist es, die Qualität des Gesundheitssystems zu verbessern, die Interessen der Patientinnen und Patienten zu stärken, die Wirtschaftlichkeit zu gewährleisten und die Beitragssätze zu stabilisieren.

Das **Bundesgesundheitsamt (BGA)** wurde 1952 in Berlin als Bundesoberbehörde des Bundesgesundheitsministeriums eingerichtet. Im Jahre 1994 wurde das BGA aufgelöst und in Nachfolgeorganisationen im Geschäftsbereich des BMG unterteilt.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Bonn): Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG und zuständig unter anderem für die Zulassung von Arzneimitteln, Überwachung des BtM-Verkehrs und für Medizinprodukte. Auch die Geschäftsstelle der Deutschen Arzneibuchkommission befindet sich beim BfArM.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (früher Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI, Paul-Ehrlich-Institut, Langen bei Frankfurt): Es ist wie das BfArM eine selbstständige Bundesoberbehörde und leistet einen wesentlichen Beitrag zur Verfügbarkeit und Sicherheit von wirksamen biomedizinischen Arzneimitteln. Die regulatorischen Aufgaben des Instituts umfassen neben der Zulassung die wissenschaftliche Beratung zur Arzneimittelentwicklung, die Genehmigung klinischer Prüfungen, die experimentelle Produktprüfung und staatliche Chargenfreigabe sowie die Bewertung von Arzneimittelnebenwirkungen.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, Braunschweig): Das BVL wurde im Jahr 2002 als Zulassungs- und Managementbehörde für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz gegründet und ist eine eigenständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es nimmt vielfältige Aufgaben im Bereich der Lebensmittelsicherheit wahr und ist für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig.

Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nichtübertragbare Krankheiten (Robert Koch-Institut, Berlin): Das RKI ist die zentrale Einrichtung des Bundes im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Erkennung, Verhütung sowie Bekämpfung von Krankheiten und das nationale Public-Health-Institut. Es bewertet, analysiert und erforscht dabei Krankheiten von hoher Gefährlichkeit, weitem Verbreitungsgrad oder großer öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung. Stichworte sind z. B. HIV/Aids, Influenza, Krebs und Allergien. Im Hinblick auf das Erkennen neuer gesundheitlicher Risiken nimmt das

RKI eine „Antennenfunktion“ im Sinne eines Frühwarnsystems wahr. Beim Robert Koch-Institut sind mehrere wissenschaftliche Kommissionen angesiedelt, z. B. die Ständige Impfkommision (STIKO), die Impfempfehlungen erarbeitet. Außerdem ist es verantwortlich für die inhaltliche Bearbeitung und Koordinierung der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und für die Genehmigung von Import und Verwendung humaner embryonaler Stammzellen.

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI, Köln): Das DIMDI bietet über das Internet fundiertes Medizinwissen, betreut wichtige medizinische Klassifikationen und Terminologien, die für die Gesundheitstelematik von Bedeutung sind, und verantwortet ein Programm zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren (Health Technology Assessment). Zu den Aufgaben des DIMDI gehören auch die Entwicklung und der Betrieb von datenbankgestützten Informationssystemen für Arzneimittel, Medizinprodukte und Health Technology Assessment und die Bereitstellung von Informationen auf dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete, die Einrichtung und der Betrieb von datenbankgestützten Informationssystemen für Arzneimittel und Medizinprodukte und Herausgabe amtlicher Klassifikationen im Rahmen gesetzlicher Aufgaben sowie der Aufbau einer Dokumentation und eines datenbankgestützten Informationssystems zur gesundheitsökonomischen Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien. Das DIMDI soll zukünftig in den Arbeitsbereich des BfArM integriert werden.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA, Berlin): Der G-BA legt innerhalb des vom Gesetzgeber im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V, ► Kap. 5.4) bereits vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Einzelnen übernommen werden und welche im Einzelnen ausgeschlossen sind. Seit der Gesundheitsreform 2004 hat der G-BA die Befugnis bekommen, Medikamente von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen, wenn diese durch besser geeignete Therapien ersetzt werden können.

Der G-BA erfüllt seine Aufgaben im Wesentlichen durch den Beschluss von Richtlinien wie beispielsweise die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL, ► Kap. 5.4). Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle gesetzlich Krankenversicherten und Beteiligte in der GKV, auch für Apotheken, rechtlich bindend. Bei seiner Aufgabenerfüllung steht der G-BA unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Welche genauen Aufgaben der G-BA hat und welche Anforderungen der G-BA in seiner Entscheidungsfindung beachten muss, legt der Gesetzgeber SGB V fest.

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gibt der Gesetzgeber die Rahmenbedingungen für die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung vor. Die Einzelheiten werden von der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen festgelegt. Durch die Beteiligung von Patientenorganisationen, insbesondere auch im neu eingerichteten **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (IQWiG), wird die Transparenz erhöht und werden stärkere Mitsprachemöglichkeiten geschaffen.

▣ **Tab. 2.1** Bundesländer und Gesundheitsbehörden (Stand 2020)

Bundesland	Behörde
Baden-Württemberg	Ministerium für Soziales und Integration
Bayern	Bayrisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Berlin	Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung
Brandenburg	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Bremen	Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Hessen	Ministerium für Soziales und Integration
Mecklenburg-Vorpommern	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit
Niedersachsen	Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung
Nordrhein-Westfalen	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Rheinland-Pfalz	Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie
Saarland	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz
Sachsen-Anhalt	Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration
Schleswig-Holstein	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren
Thüringen	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

MERKE

Gesetze und Verordnungen des Bundes (Legislative) werden nach dem Grundgesetz (Art. 83 GG) von den Behörden der einzelnen Bundesländer ausgeführt und überwacht (Exekutive).



Die **obersten Landesgesundheitsbehörden** sind je nach Bundesland unterschiedlichen Ministerien zugeordnet (▣ Tab. 2.1). Diesen obersten Landesgesundheitsbehörden sind die **mittleren Landesgesundheitsbehörden** (z. B. die Regierungspräsidien und Bezirksregierungen) und die **unteren Landesgesundheitsbehörden** (z. B. die Gesundheitsämter) untergeordnet.

Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

Die Verpflichtung nach § 21 Abs. 3 ApBetrO bleibt unberührt.^[1]
an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Heidestraße 7 · 10557 Berlin
Telefax: 030 40004-553 · Telefon: 030 40004-552
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de
Internet: www.arzneimittelkommission.de



ARZNEIMITTEL
KOMMISSION
der Deutschen Apotheker

Speichern

per E-Mail
versenden

Drucken

AMK-Eingangsvermerk

<p>Arzneimittel^[2]: Genaue Bezeichnung</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Darreichungsform</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Pharmazeutischer Unternehmer</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Verwendbar bis</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Chargen-Bezeichnung^[2]:</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein</p> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<p>Packungsgröße</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>PZN</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Bezogen von</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Bezugsdatum</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben</p> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <p>Anbruchsdatum: . . .</p>
<p>Beanstandung der pharmazeutischen Qualität^[2] z.B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung (Einsendung von Originalverpackung oder, falls ausreichend, von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten).</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 80px; width: 100%;"></div>	<p>Welche Maßnahmen / Untersuchungen wurden in der Apotheke durchgeführt (Ergebnisse)?^[2]</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px; width: 100%;"></div>
<p>Wer wurde außerdem benachrichtigt?^[2]</p> <p><input type="checkbox"/> örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen: <input style="width: 95%;" type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Pharmazeutischer Unternehmer</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige, bitte nennen: <input style="width: 95%;" type="text"/></p>	<p>Hatte der Qualitätsmangel Folgen?^[2]</p> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <p>Wenn ja, welche?</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; width: 100%;"></div>
<p>Apotheke^[2] Anschrift</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 60px; width: 100%;"></div>	<p>Telefonnummer</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Ansprechpartner/in</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Apothekerkammer</p> <input style="width: 95%;" type="text"/> <p>Datum</p> <input style="width: 95%;" type="text"/>

^[1] ^[2] siehe Erläuterungen
 Zur Meldung von UAW steht ein eigenes PDF- bzw. Onlineformular zur Verfügung.

○ **Abb. 2.3** Berichtsbogen zur Meldung von Qualitätsmängeln (AMK)

Der **Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IfA)** gehören die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (**ABDA**), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (**BPI**), und der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e. V. (**PHAGRO**) an. Die IfA GmbH ist Informationsdienstleister für den Pharmamarkt und liefert Informationsdienste mit wirtschaftlichen, rechtlichen und logistischen Daten zu bundesweit in

Apotheken erhältlichen Waren. Die IfA vergibt u. a. auch die **Pharmazentralnummer** (PZN, ● Abb. 4.7) für Arzneimittel und manche apothekenübliche Waren.

Die ABDA ist Mitglied des **Zusammenschlusses der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU)**, der die gemeinsamen Interessen bei den Schaltstellen der EU vertritt.

Pharmazeutische Berufsorganisationen aus 132 Ländern, darunter die ABDA, sind Mitglieder der weltweiten **Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)**. Diese Vereinigung verfolgt das Ziel, über die nationalen Grenzen hinaus die Pharmazie als Beruf und Wissenschaft zu fördern.

2.2.3 Weitere pharmazeutische Organisationen und Einrichtungen (Auswahl)

Die **Verrechnungsstelle der Süddeutschen Apotheken GmbH (VSA)** ist eines von mehreren Apotheken-Rechenzentren, die im Auftrag der Apotheken die Rezepte mit den Krankenkassen abrechnen. Vor Einreichung der Rezepte an die Krankenkassen oder die Verrechnungsstellen ist auf die Vollständigkeit aller Angaben zu achten (● Abb. 2.4).

GUT ZU WISSEN

Eine Übersicht über verschiedene Rezeptformulare und Besonderheiten bei Verordnungen finden Sie im ► Kap. 8.4.2 (Kommentare zu den Prüfungsfragen, ■ Tab. 8.1).

aha

The image shows a German GKV (statutory health insurance) prescription form. The form is filled out with patient and pharmacy information. It includes fields for insurance status, patient name (Muster Elfriede), date of birth (24.07.40), and address (12345 Musterstadt). The pharmacy name is 'Muster-Apotheke, Testort'. The prescription text is 'Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen) Beloc ZOK mit N1'. The pharmacist's name is 'Dr. med. Hans Muster' and the date is '21.01.2020'. There is a signature of the pharmacist and a stamp of the pharmacy.

● Abb. 2.4 GKV-Rezept

Das **Deutsche Apothekenportal (DAP)** bietet für Apothekenmitarbeiter unter www.deutschesapothekenportal.de verschiedene Info-Rubriken, z. B. zu Betäubungsmitteln, Medizinprodukten, Pille danach oder Retaxierungsproblemen sowie zahlreiche Materialien, wie Arbeitshilfen und Beratungskarten, zum kostenlosen Download. Daneben gibt es geschützte Bereiche, die nur von registrierten Apothekenmitarbeitern genutzt werden können.

Die Registrierung bei „**Mein DAP**“ ist kostenlos und ermöglicht unter anderem den Zugriff auf den PZN-Checkplus sowie die Datenbank zu verordnungsfähigen Medizinprodukten. Auch die Teilnahme an zertifizierten Fortbildungen ist über „**Mein DAP**“ möglich.

Der **Arbeitgeberverband deutscher Apotheken (ADA)**, früher: Tarifgemeinschaft der Apothekenleiter) und die **ADEXA** (früher: **Bundesverband der Angestellten in Apotheken – BVA**) sind die Tarifpartner beim Abschluss von Tarifverträgen für öffentliche Apotheken (Bundesrahmentarifvertrag, ► Kap. 3.4).

Der **Bundesverband der pharmazeutisch-technischen Assistenten** vertritt die Interessen der PTAs gegenüber ihren Arbeitgebern.

Diese drei Organisationen kümmern sich um die Interessen der Pharmaziestudenten:

- Der **Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland (BPhD)**, früher Fachverband Pharmazie (FVP), ist der Zusammenschluss der deutschen Pharmazie-Fachschaften. Schwerpunkte des Verbandes sind die Novellierung der Apothekerausbildung, Kontakte mit ausländischen Pharmaziestudenten und die Verbesserung konkreter Probleme innerhalb des Pharmaziestudiums.
- 37 europäische Pharmazie-Fachverbände sind in der **European Pharmaceutical Students Association (EPSA)** zusammengeschlossen, die weltweit tätige **International Pharmaceutical Students Federation (IPSF, 70 Staaten)** vermittelt vor allem den internationalen Austausch von Pharmaziestudenten.
- Die **Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)** ist eine gesetzliche Unfallversicherung zum Schutz der Mitarbeiter in Apotheken und in der pharmazeutischen Industrie. Alle Apothekenleiter sind Pflichtmitglieder, alle Apothekenmitarbeiter sind versichert bei Berufsunfällen und Berufskrankheiten. Die Vorschriften der BGW zur Unfallverhütung sollten in jeder Apotheke ausliegen und beachtet werden.



MERKE

Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Arbeitsschutz in seinem Betrieb. Er muss die Gefährdungen am Arbeitsplatz beurteilen und angemessen reagieren. Rechtliche Grundlage ist das Arbeitsschutzgesetz.

Im Fokus der Apotheke stehen dabei zunächst Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Arbeitsschutz erstreckt sich aber beispielsweise auch auf Unfallgefahren im Alltag, physische Belastung durch langes Stehen in der Offizin, Hautschutz, das Risiko einer Virusinfektion bei der Durchführung von Blutuntersuchungen und auch Stress und psychische Belastung.

In § 5 **Arbeitsschutzgesetz** ist die Notwendigkeit von Gefährdungsbeurteilungen festgelegt:

- Ermittlung der erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes durch Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber,
- Beurteilung je nach Art der Tätigkeit,
- Eine Gefährdung kann sich insbesondere ergeben durch die Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes, physikalische, chemische und biologische Einwirkungen, die Gestaltung, Auswahl und Einsatz von Arbeitsmitteln (Arbeitsstoffen, Maschinen, Geräte und Anlagen und Umgang damit), die Gestaltung von Arbeits- und Fertigungsverfahren, Arbeitsabläufen, Arbeitszeit und deren Zusammenwirken, eine unzureichende Qualifikation und Unterweisung der Beschäftigten und auch psychische Belastungen bei der Arbeit.

Es ist nicht erforderlich, dass der Apothekenleiter einen externen Dienstleister mit der Gefährdungsbeurteilung beauftragt. Für die Umsetzung der Gefährdungsbeurteilung in Apotheken bietet die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) Hilfestellungen an. Diese unterstützen den Apothekenleiter bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben im Bereich des Arbeitsschutzes.

ZUSAMMENFASSUNG



- Das Bundesgesundheitsamt (BGA) wurde 1994 aufgelöst; für pharmazeutische Angelegenheiten ist seitdem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig.
- BfArM, PEI und BVL sind nationale Behörden, deren Aufgaben in ►Kap. 5.1 beschrieben werden; EMA und WHO sind europäische bzw. weltweite Organisationen.
- Die Bundesapothekerkammer ist ein freiwilliger Zusammenschluss der 17 Landesapothekerkammern (LAK); die Landesapothekerkammern dagegen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Zwangsmitgliedschaft aller Apotheker.
- Die LAKs geben sich Berufsordnungen, in denen die Grundsätze des Apothekerberufs und standeswidriges Verhalten festgelegt sind; Verstöße können durch standesgerichtliche Verfahren geahndet werden.
- Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ist die Spitzenorganisation der deutschen Apotheker und vertritt auch die Interessen der PTAs; in der ABDA sind alle Apothekerkammern und alle Apothekerverbände zusammengeschlossen, die ABDA gibt u. a. den DAC heraus.
- ADA und ADEXA sind die Verbände der Apothekenleiter und der Angestellten in Apotheken; sie schließen Tarifverträge ab.
- Pharmazeuten im Praktikum (PhIP, Pharmaziepraktikanten) und PTA-Praktikanten sind wie alle Apothekenmitarbeiter über die BGW unfallversichert.
- Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Arbeitsschutz in seiner Apotheke; Hilfestellungen bei Gefährdungsbeurteilungen bietet hier die Berufsgenossenschaft Gesundheit und Wohlfahrtspflege an (BGW).



SPICKZETTEL

ABDA	Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände
ADA	Arbeitgeberverband deutscher Apotheken (Arbeitgeber)
Adexa	Apothekengewerkschaft (Arbeitnehmer)
AMK	Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker
BAK	Bundesapothekerkammer
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BVL	Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DAV	Deutscher Apothekerverband
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
EMA	European Medicines Agency
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
LAK	Landesapothekerkammer
LAV	Landesapothekerverband
PEI	Paul-Ehrlich-Institut (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel)
PZ	Pharmazeutische Zeitung
RKI	Robert Koch-Institut (Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nichtübertragbare Krankheiten)
ZL	Zentrallaboratorium deutscher Apotheker

REPETITORIUM 1: GRUNDBEGRIFFE, GESUNDHEITSWESEN UND PHARMAZEUTISCHE ORGANISATIONEN



2

● leicht ●● mittel ●●● schwer

- 1. Erklären Sie die Unterschiede zwischen einem Gesetz und einer Verordnung an Beispielen (blättern Sie dazu ein wenig)!
 2. Was bedeutet „Bundesrecht bricht Landesrecht“ in einem föderalistischen Bundesstaat?
 3. Welche oberste Landesbehörde ist in Ihrem Bundesland für den Bereich Gesundheit zuständig?
 4. Was bedeuten die Abkürzungen „ZL“, „DAPI“, „DAC“, „DAZ“ und „BGW“?

- 1. Erklären Sie die Unterschiede zwischen einer Landesapothekerkammer und dem Landesapothekerverband!
 2. Wozu dienen die „Berichtsbögen“ in der Apotheke?
 3. In welchen Verbänden sind Pharmaziestudenten
 - a) national,
 - b) europaweit,
 - c) international organisiert?
 4. Welche Angaben muss ein von Arzt und Apotheke korrekt ausgefülltes Kassenrezept vor der Einreichung bei der Krankenkasse oder Verrechnungsstelle enthalten?
 5. Welche Aufgaben haben PEI, BVL, G-BA und DIMDI?

- 1. Welche Mitgliedsstaaten gehören zurzeit zur Europäischen Union?
 2. Erläutern Sie die Abkürzungen BfArM, EMA und WHO! Wo haben diese Organisationen jeweils ihren Sitz?
 3. Nennen Sie fünf Beispiele für standeswidriges Verhalten!



3 Berufsrecht

Traditionell arbeitet das Apothekenpersonal in weißen Kitteln, doch wer verbirgt sich eigentlich dahinter, Apotheker, PTA, PKA oder die Auszubildenden in diesen Berufen?

Das Kapitel Berufsrecht beschäftigt sich mit der Ausbildung, den Gemeinsamkeiten und Unterschieden der verschiedenen Berufe innerhalb des Apothekenpersonals sowie dem Tarifvertrag für Apotheken.

Es unterscheidet die Aufgaben des pharmazeutischen Personals vom nichtpharmazeutischen Personal in der Apotheke, definiert die pharmazeutischen Tätigkeiten und erklärt ausführlich die rechtlichen Grundlagen der Ausbildung zum Apothekerberuf und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten.

▣ **Tab. 3.1** Übersicht über das Apothekenpersonal – Jahresende 2018 (Quelle: ABDA 2019)

Berufsgruppe	Tätigkeit in der Apotheke	Verantwortung	Anzahl	Frauenanteil
Apotheker	Pharmazeutisch	Eigenverantwortlich	52 048	73,0 %
Pharmazeuten im Praktikum (PhiP, Pharmaziepraktikanten)	Pharmazeutisch	Unter Aufsicht eines Apothekers	1 612	75,1 %
Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure	Pharmazeutisch	Unter Verantwortung des Apothekenleiters	5 298	96,8 %
Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA inkl. Praktikanten)	Pharmazeutisch	Unter Aufsicht eines Apothekers	66 906	97,1 %
Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA inkl. Auszubildende)	Nichtpharmazeutisch	Hilfspersonal	33 277	98,2 %
Arbeitsplätze insgesamt			159 141	89,2 %

Das **Apothekenpersonal** unterteilt sich in das **pharmazeutische Personal** und das **Hilfspersonal**. Das pharmazeutische Personal ist befugt, **pharmazeutische Tätigkeiten** auszuführen (▣ Tab. 3.1).

Pharmazeutische Tätigkeiten für das gesamte pharmazeutische Personal sind nach § 1a der Apothekenbetriebsordnung (► Kap. 4.3.1):

- Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,
- Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,
- Abgabe von Arzneimitteln,
- Information und Beratung über Arzneimittel,
- Überprüfung von Arzneimitteln in Krankenhäusern oder in Heimen,
- Patientenbezogenes Medikationsmanagement.

MERKE

Pharmazeutische Tätigkeiten können unter eigener Verantwortung, unter Verantwortung eines Apothekers oder unter der direkten Aufsicht eines Apothekers erfolgen. Ausnahme: Das Medikationsmanagement ist ausschließlich Aufgabe des Apothekers.



Das **nichtpharmazeutische Personal** (Hilfspersonal) unterstützt das pharmazeutische Personal bei der Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeiten.