
FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative vom
Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e.V. und
der Landesapothekerkammer Thüringen



FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

Ein bleibender Eindruck

Erfurt | Berlin, Mai / Juni 2011. Zwar sind es insgesamt nur acht Wochen – im Vergleich zu fünf Jahren Ausbildung also eine scheinbar zu vernachlässigende Zeit – aber für die spätere Berufswahl des heute Pharmaziestudierenden sind die in der Famulatur gesammelten Eindrücke oft entscheidend für die spätere Auswahl des Berufsfeldes. Die oft in zweimal vier Wochen geteilten Praktika sind in der Regel der erste Kontakt des Auszubildenden zur Apotheke, auf den es wirklich ankommt. Der Studierende hat Analysen gekocht, sich mit Titrationen gequält und stellt sich gelegentlich sicher die Frage, was die Grundlagen der ersten Semester mit Arzneimitteln zu tun haben könnten. Hierauf ist die Famulatur die erste Antwort. Und die ist wichtig.

"Die Erfahrung hat uns gezeigt, dass die Famulatur für beide Seiten eine große Herausforderung ist", sagt Danny Neidel, Geschäftsführer der Landesapothekerkammer Thüringen. "Die Apotheken wollen sich für die Ausbildung engagieren und stimmen einer Famulatur zu. Sie dann aber konkret umzusetzen und die Zeit für die notwendigen Gespräche im Alltag einzuplanen, stellt sich jedoch oft als extrem schwierig heraus." Aber auch für die Famulanten sind die acht Wochen nicht einfach zu meistern. Sie sind Lernende, die bis dahin vermittelten Studieninhalte nur sehr begrenzt im Apothekenalltag anwenden können. Allerdings wollen sie nun endlich echte Arzneimittel in die Hand nehmen und mehr zu Eigenschaften und Besonderheiten erfahren. Eine Anleitung durch einen Apotheker ist dabei essentiell.

"Der Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland vertritt die Interessen aller Pharmaziestudenten und sieht sich auch in Fragen der Famulatur in der Verantwortung", beschreibt Johanna Lempp, Beauftragte für Studium und Lehre des BPhD ihre Motivation für die gemeinsame Initiative. Insofern ist die Zusammenarbeit mit der Landesapothekerkammer Thüringen nur folgerichtig. "Der Leitfadene und die Arbeitsblätter haben uns sehr gut gefallen, da alle Bereiche der Apotheke abgedeckt werden und sie durch die konkrete Formulierung der Aufgaben gut verständlich und eine wirkliche Hilfe sind." so die Pharmazeutin im Praktikum weiter.

Die Arbeitsblätter gehen auf die Initiative zweier Thüringer Apothekerinnen zurück, die gemeinsam mit der Kammer nach Wegen gesucht haben, die für Pharmaziestudierende und PTA-Schüler fällig werdenden Praktika zu strukturieren und den Apotheken bei der Ausgestaltung wirksam zu helfen. Die Bögen verstehen sich als Ausbildungshilfen, bei denen es nicht in erster Linie um das Abarbeiten von Aufgaben geht, sondern bei denen Wissen erworben und vor allem vernetzt werden soll. Im Zentrum stehen dabei immer das Arzneimittel und die Beratung des Apothekers.

"Es muss uns gelingen, die Apotheke für den Pharmaziestudierenden vom ersten Tag an als Kompetenzzentrum für Arzneimittel erleben zu lassen." beschreibt Apotheker Neidel seine Vision von der praktischen Ausbildung. "Die Apotheke ist für mich auch heute noch einer der besten Arbeitsplätze, den man sich vorstellen kann, denn hier kann tagtäglich Menschen ganz entscheidend geholfen werden. Die Gesundheitsversorgung ist sicher eine Aufgabe vieler Berufsgruppen. Die Arzneimittelversorgung ist dabei von zentraler Bedeutung. Deswegen ist es wichtig, dass sie in der Hand des gut ausgebildeten Apothekers liegt."

FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

Sie haben sich entschlossen, einem Studierenden der Pharmazie ein vier- oder sogar achtwöchiges Praktikum in Ihrer Apotheke zu ermöglichen. Wir danken Ihnen sehr herzlich für dieses zweifellos nicht selbstverständliche Engagement. Das dadurch möglich werdende Praktikum ist in der Regel der erste Kontakt des Auszubildenden zur Apotheke, auf den es wirklich ankommt – mit anderen Worten – Sie stellen sich einer nicht zu unterschätzenden Verantwortung, denn der erste Eindruck ist oft ein entscheidender.

Der Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland und die Landesapothekerkammer Thüringen möchten Sie bei dieser Aufgabe unterstützen und einen Teil zum Gelingen der vor Ihnen liegenden Wochen beitragen. In gemeinschaftlicher Arbeit mit praktisch tätigen Apothekern und natürlich auch mit den Pharmaziestudenten selbst haben wir einen einführenden Leitfaden und mehrere Arbeitsbögen entworfen, die Ihnen helfen sollen, das Praktikum zu strukturieren und zu gestalten. Die Bögen sind so aufgebaut, dass der Praktikant – in vielen Fällen eigenständig – apothekenrelevante Sachverhalte von mehreren Seiten beleuchtet und dabei ermutigt wird, selbstständig zu recherchieren und die so entstehenden Ergebnisse auch selbst zu bewerten.

Jeder der Bögen ist dabei als eine Maximalempfehlung zu verstehen. Es ist selbstverständlich, dass der Famulant zu Beginn seiner Tätigkeit keineswegs selbstständig alle Aufgaben bewältigen und alle aufgeworfenen Fragestellungen beantworten kann. Hier liegt es in Ihrer Hand, durch die gezielte Auswahl der Bögen und deren – vielleicht auch nur teilweisen – Bearbeitung, die praktische Ausbildung individuell zu gestalten.

Zu einem so frühen Zeitpunkt im Studium ist der angehende Pharmazeut natürlich auf Ihre Unterstützung und Hilfe angewiesen. Wir bitten Sie sehr herzlich, sich die Zeit zu nehmen, die bearbeiteten Bögen gemeinsam mit dem Praktikanten zu besprechen. Wir sind überzeugt, dass dies hilft, die Famulatur zu einem ersten Eindruck werden zu lassen, der den Studenten in der Wahl seines Studiums bestätigt. Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

Mit freundlichen Grüßen



Danny Neidel
Geschäftsführer
Landesapothekerkammer Thüringen



Johanna Lempp
Beauftragte für Studium und Lehre
des BPhD e.V.

FAMULATUR - VEREINBARUNG

Teil der gemeinsamen Initiative von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

Apotheker/in _____

Leiter/in der _____
Apotheke / Ort

und _____
Famulant

schließen die folgende Vereinbarung über die Ableistung einer Famulatur ab.

Die Famulatur beginnt am _____ und endet am _____

Sie findet in den Betriebsräumen der _____ statt.
Apotheke / Ort

Die Famulatur steht unter der fachlichen Leitung von Apotheker: _____

Die Famulatur ist Teil der Ausbildung zum Apotheker. Sie dient im Rahmen dieser Vereinbarung dem Kennenlernen des Betriebes einer öffentlichen Apotheke / Krankenhaus-Apotheke.¹⁾

Der Famulant kann unter Aufsicht des Arbeitgebers oder eines beauftragten Apothekers entsprechend seinem Kenntnis- und Wissensstand mit pharmazeutischen Tätigkeiten betraut werden. Die Arbeitsbögen des Famulatur – Leitfadens des BPhD und der Landesapothekerkammer Thüringen bilden die Grundlage für die Ausbildung in der oben genannten Apotheke. Einmal pro Arbeitswoche findet ein mindestens halbstündiges Auswertungsgespräch zwischen dem ausbildenden Apotheker und dem Famulanten statt.

Der zeitliche Umfang der Tätigkeit des Famulanten richtet sich nach der im Bundesrahmentarifvertrag für Angestellte vorgesehenen Arbeitszeit. Es besteht weder Anspruch auf Urlaub noch auf eine Vergütung. Der Famulant ist verpflichtet, den Weisungen des Arbeitgebers oder eines beauftragten Apothekers Folge zu leisten. Er hat über alle Vorkommnisse in der Apotheke sowie über alle Informationen, die den Apothekenbetrieb oder das Verhältnis der Apotheke zu Kunden, Lieferanten etc. berühren, Stillschweigen zu bewahren. Ein Verstoß gegen diese Pflichten berechtigt zur fristlosen Kündigung dieser Vereinbarung.

Ort, Datum

Stempel der Apotheke / Einrichtung

Unterschrift Apothekenleiter

Unterschrift Famulant

¹⁾ Nichtzutreffendes streichen

FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen zur Durchführung der Famulatur

Die Famulatur ist Teil der Ausbildung zum Apotheker, deren rechtliche Grundlage der § 3 AAppO ist. Der Famulant gehört nach § 3 (3) ApBetrO zum pharmazeutischen Personal der Apotheke und darf daher zu pharmazeutischen Tätigkeiten herangezogen werden, die seinem Kenntnisstand entsprechen.

Kenntnisstand und allgemeine Empfehlungen

Im Regelfall wird die Famulatur nach dem 1. und / oder 2. Semester absolviert. Gute Kenntnisse sind daher besonders in der Analytik von Arznei- und Hilfsstoffen und anderen Labortätigkeiten zu erwarten. In den weiteren pharmazeutischen Wissenschaften liegen dem Ausbildungsstand entsprechende theoretische Kenntnisse vor.

Die Famulatur dient dazu, den angehenden Apothekern erste praktische Kenntnisse zu vermitteln. Es ist daher wichtig, ihm einen Überblick über den Aufbau und die Aufgaben der Apotheke zu vermitteln sowie pharmazeutische Tätigkeiten vorzustellen und z.T. ausführen zu lassen. Die Arbeitsbögen sollen sowohl dem Famulanten als auch dem Ausbilder helfen, die Famulatur zu strukturieren und erfolgreich zu gestalten.

Die dargestellte Struktur und der beschriebene Umfang sind eine Durchführungsempfehlung. Gewichtung und Verteilung der Aufgaben sollen die Arbeitsaufgaben des Apothekers widerspiegeln und in die pharmazeutischen Aufgaben einführen. Die gemachten Angaben beziehen sich auf eine vier Wochen Famulatur.

Arzneimittelberatung und Arzneimittelbewertung

Beratungsgespräche

Ein wesentlicher Aspekt der apothekerlichen Tätigkeit ist die abgabebegleitende Beratung zum Arzneimittel. Um die Praxis der Beratung kennenzulernen, ist es unentbehrlich, dass der Famulant Beratungsgespräche selbst erlebt.

Unsere Empfehlung

In jeder Woche sollte ihm daher die Möglichkeit gegeben werden, jeweils mindestens einen halben Tag bei Beratungsgesprächen zu hospitieren. Wenn sich die Möglichkeit bietet, sollten die Gespräche im Anschluss besprochen und auf Besonderheiten und Entscheidungsgrundlagen eingegangen werden. Dabei kann es hilfreich sein, wenn der Famulant die Gespräche anonymisiert dokumentiert.

Bewertung von Arzneimitteln

Der Arbeitsbogen Arzneimittel bietet die Möglichkeit, Arzneimittel im Hinblick auf ihre wesentlichen Eigenschaften zu charakterisieren. Dabei werden sowohl pharmazeutische, rechtliche, aber auch wirtschaftliche und logistische Aspekte berücksichtigt. Durch die Auswahl geeigneter Präparate gelingt es dem Ausbilder leicht, den Famulanten in die vielfältigen Anforderungen einzuführen, die an Arzneimittel gestellt werden können.

Unsere Empfehlung

Der Famulant sollte im Rahmen seiner Vier-Wochen-Ausbildung mindestens zehn Arzneimittel mit Hilfe des Arbeitsbogens charakterisieren. Dabei sollten etwa fünf Arzneimittel der Selbstmedikation und fünf verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeschätzt werden. Der Ausbilder könnte – je nach Kenntnisstand des Famulanten – dabei Arzneimittel mit besonderen Anforderungen berücksichtigen (z.B. BtM, Impfstoffe, Importarzneimittel, Reimporte, Tierarzneimittel o.ä.). Besonders wichtig ist die regelmäßige Auswertung der ausgefüllten Bögen. Diese sollte stets zeitnah durch den Ausbilder selbst durchgeführt werden.

Prüfung von Fertigarzneimitteln

Apotheken sind durch § 12 ApBetrO verpflichtet, Arzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, auf ihre Kennzeichnung und Unbedenklichkeit zu prüfen. Diese Verpflichtung bietet eine weitere Möglichkeit für den Famulanten, die besonderen Anforderungen kennenzulernen, die an Arzneimittel gestellt werden. Wir empfehlen daher, den Famulanten wenigstens ein Arzneimittel täglich prüfen zu lassen.

FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen zur Durchführung der Famulatur

Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken

Apotheken sind Teil des Pharmakovigilanzsystems. Die ständige Prüfung von Arzneimitteln und das Erkennen und Bewerten von Risiken sind apothekerliche Aufgaben, die der Famulant in seinem Praktikum kennenlernen soll. Der Arbeitsbogen Arzneimittelrisiken ist dazu gedacht, eingehende Meldungen der AMK, der AKdÄ oder von Seiten der Behörden zu bearbeiten und ihre Weitergabe im Team vorzubereiten.

Der Bogen kann auch benutzt werden, um dem Famulanten allgemein bekannte UAWs vorzustellen und ihm mögliche Konsequenzen im Beratungsalltag nahezubringen. Diese können sowohl der ABDA-Datenbank als auch Packungsbeilagen oder Fachinformationen entnommen werden. Als Konsequenz kann bei auftretenden Interaktionen ein Informationstext für den verschreibenden Arzt vorbereitet oder eine patientenverständliche Information bei häufig auftretenden Nebenwirkungen entworfen werden.

Unsere Empfehlung

Der Famulant sollte mit den verschiedenen Informationssystemen zu Arzneimittelrisiken vertraut gemacht werden, die außerhalb und innerhalb der Apotheke existieren. Pro Woche sollte der Famulant eine Bewertung vornehmen, wenn möglich soll bei der Auswahl der Risiken auf verschiedene Quellen zurückgegriffen werden.

Herstellung von Arzneimitteln

Die Herstellung von Rezepturen und die Prüfung von Ausgangsstoffen für die Rezepturen sollten erfahrungsgemäß zu den Aufgabengebieten gehören, die für den Famulanten von besonderem Interesse sind. Zum einen kann er eigene Kenntnisse anwenden, denn er ist mit dem Arbeiten im Labor vertraut, andererseits entspricht das Herstellen von Arzneimitteln den Erwartungen des Praktikanten. Daher sollte es möglich sein, den Famulanten mit gewissen Aufgaben im Rahmen der Prüfung und der Vorbereitung der Herstellung eigenständig zu betrauen.

Arbeitsbogen Rezepturherstellung

Der Arbeitsbogen ist geeignet, die Herstellung eines Rezepturprinzips genauer zu hinterfragen. Neben der Charakterisierung der einzelnen Bestandteile, sind technologische (Auswahl geeigneter Waagen, Prüfung auf ausreichende Konservierung, Herstellungsbeschreibung), aber auch therapeutische (Reichdauer, Dosierung, abgabebegleitende Hinweise) Fragestellungen zu beantworten. Mit dem Fragebogen wird der Famulant gleichzeitig in die Anforderungen an die Kennzeichnung von Rezepturen und deren Taxation eingeführt.

Unsere Empfehlung

Im Rahmen der Famulatur sollte der Famulant etwa 2 Rezepturen pro Woche herstellen, wobei darauf zu achten ist, dass die hergestellten Arzneimittel die in der Apotheke gängigen Darreichungsformen umfassen. Es kann ratsam sein, den Famulanten wirkstofffreie Rezepturen (Kapseln, Suppositorien) herstellen zu lassen, um ihn auch mit der Herstellung dieser Arzneiformen vertraut zu machen. Jeweils mindestens eine Rezeptur sollte pro Woche durch den Famulanten mit Hilfe des Arbeitsbogens bewertet werden.

Bewertung von apothekenüblicher Ware

Analog zu den Arzneimittelbewertungen kann mit den Arbeitsbögen zu Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln verfahren werden. Die Gewichtung der jeweiligen Produkte ist dem Stand der Ausbildung und der Situation in der Apotheke anzupassen.

Unsere Empfehlung

In jedem Fall sollte wenigstens jeweils ein Produkt der beiden Gruppen bewertet werden, um dem Famulanten ein Gefühl für diesen Teil der apothekenüblichen Waren zu vermitteln.

Ausbildungshilfen auf www.lakt.de

Sie finden alle Arbeitsbögen im öffentlichen Bereich unserer Internetpräsenz www.zeta-apotheke.de in der Rubrik Aufbau unter dem Navigationspunkt Leitlinien und Arbeitshilfen (Ausbildung). Wir möchten Sie außerdem bitten, die Bögen kritisch zu bewerten und uns Vorschläge zu ihrer Verbesserung mitzuteilen. Sie helfen uns damit sehr!

WOCHENPLAN

Anlage zum Famulatur - Leitfaden von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

Name: _____

Woche: _____

Einführung in die Arzneimittelberatung

Datum	Erledigt	Auswertung
_____	_____	_____

Arzneimittelbewertung

Arzneimittel	Datum	Erledigt	Auswertung
1. _____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____
3. _____	_____	_____	_____

Prüfung von Fertigarzneimitteln

Arzneimittel	Datum	Erledigt	Auswertung
1. _____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____

Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken

Arzneimittel	Datum	Erledigt	Auswertung
_____	_____	_____	_____

Rezepturherstellung

Rezeptur	Datum	Erledigt	Auswertung
1. _____	_____	_____	_____
2. _____	_____	_____	_____
3. _____	_____	_____	_____

Bewertung von apothekenüblicher Ware

Produkt	Datum	Erledigt	Auswertung
_____	_____	_____	_____

ARZNEIMITTELBERATUNG

Formular zur Dokumentation von Beratungsgesprächen bei der Abgabe von Arzneimitteln

Verordnung

Selbstmedikation

AM wurde gezielt verlangt

Arzneimittel: _____

Datum: _____

Erste Frage des Beratenden: _____

Selbstmedikation

Welche Beschwerden beschreibt der Patient?

Welche Information zu den Symptomen ist nach Ihrer Meinung die wichtigste?

genaue Beschreibung der Symptome

seit wann sie bestehen

wie häufig sie auftreten

ob weitere Symptome auftreten

Sonstiges: _____

Ist eine Selbstmedikation möglich?

ja nein

Arztverweis

Begründung:

Selbstmedikation / Verordnung

Nimmt der Patient andere Arzneimittel?

ja nein

Wenn ja, welche: _____

Welche Erkrankungen kämen damit infrage: _____

Hat der Patient andere Erkrankungen?

ja nein

Wenn ja, welche: _____

Ergeben sich dadurch Wechselwirkungen oder Anwendungsbeschränkungen? ja nein

Wenn ja, welche: _____

Selbstmedikation / Verordnung

Standarddosierung: _____ Behandlungsdauer: _____

Schwangere: _____ Stillende: _____ Kinder: _____

Anwendungshinweise: vor dem Essen zum Essen nach dem Essen unabhängig

Angabe Nebenwirkungen nötig? nein ja: _____

Angabe Warnhinweise nötig? nein ja: _____

ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

Arzneimittel: _____

Wirkstoff(e)/Menge: _____

Hersteller: _____ Lieferant: _____

Charge: _____ Zul. Nr.: _____ Verwendbar bis: _____

Arzneiform: _____ Packungsgröße: _____ (N) PZN: _____

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel

Lagerort: Kühlschrank Generalalphabet Freiwahl Sichtwahl Rezeptur

Kühlkette Labor Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Eigenschaften:

verschreibungspflichtig apothekenpflichtig nicht apothekenpflichtig

besondere Bestimmungen ja nein

Import AM BtM Tier AM Transfusionsgesetz Impfstoff Sonstiges

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

Wirtschaftliche Daten:

Rabattvertrag: nein ja, mit: _____

Mögliche Pharmazeutische Bedenken: _____

AEK: _____ AVK: _____ Spanne: _____

Höchstpreis: _____ Festpreis: _____ GKV-Rabatt: _____

Daten der letzten drei Lieferungen:

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Abverkäufe im letzten Jahr

Jan _____ Feb _____ Mär _____ Apr _____ Mai _____ Jun _____ Jul _____

Aug _____ Sep _____ Okt _____ Nov _____ Dez _____ Durchschnitt: _____

ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: _____

Welche Fragen stellen Sie einem Patienten, der dieses AM kaufen will (bei Selbstmed. mind.3):

Erklären Sie die Wirkung/Anwendung des Arzneimittels kurz und kundenverständlich!

Standarddosierung: _____

Schwangere: _____ Stillende: _____ Kinder: _____

Begrenzung der Behandlungsdauer in der Selbstmedikation: _____

Anwendungshinweise: vor dem Essen zum Essen nach dem Essen unabhängig

Nebenwirkungen (Art/Grad): _____

Wechselwirkungen (mit/Folge): _____

Kontraindikationen: _____

Warnhinweise (Art/Bewertung): _____

Zusätzliche Hinweise: _____

Genutzte Literatur: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Kenntnis: _____

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung / Anlage zum Herstellungsprotokoll

Rezepturbezeichnung: _____

Herstellender: _____ **Datum:** _____

Vorschrift: DAC/NRF DAB/PhEur SR 90 Individualrezeptur

Zusammensetzung der Rezeptur

Bezeichnung (Ausgangsstoffe)	Funktion (Wirkstoff, Füllstoff, Emulgator, Konservierungsmittel...)	Menge (Soll)	Eigenschaften (Aggregatzustand, Lagerung, Modifikationen, Gefahrstoff, ...)
--	--	------------------------	--

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: _____

Normdosierung: _____

Schwangere: _____ Stillende: _____ Kinder: _____

Abgabemenge: _____ Wirkstoffgehalt: _____ Reichdauer: _____

Gehalt/Dosierung/Abgabemenge plausibel? ja nein, _____

Galenische Eigenschaften:

Art des Konservierungsmittels: Phenole PHB Ester Carbonsäure Alkohol

Quecksilber-Verbindung Stickstoff-Verbindung

Bekannte Inkompatibilitäten: _____

optimale Wirkkonzentration: _____ Konzentration in der Rezeptur: _____

Ausreichende Konservierung? ja nein

Arzneiform: _____ Primärpackmittel: _____

Zu erwartende Stabilitätsprobleme: _____

Haltbarkeit/Aufbrauchfrist: _____ / _____ Arzneiform geeignet? ja nein

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung / Anlage zum Herstellungsprotokoll

Durchführung

Berechnungen:

Vorbereitung Arbeitsplatz:

Relevante Gefährdungsbeurteilung ja nein Schutzstufe: _____

Vorgaben der Beurteilung:

Hygieneplanmaßnahmen:

Hygieneplan vorhanden: ja nein

Vorgaben Hygieneplan:

LAF -Bank Desinfektion Arbeitsplatz, Desinfektionsmittel: _____

Einmal-Handschuhe Kopfhaube Kittel Mundschutz

Händedesinfektion, Desinfektionsmittel: _____

Sonstiges:

Geräte:

Analysenwaage, für: _____ Genauigkeit der Waage: \pm _____ mg

Rezepturwaage, für: _____ Genauigkeit der Waage: \pm _____ mg

Weitere Geräte:

In-Prozess-Kontrollen

Herstellungsbeschreibung:

Endkontrolle:

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung / Anlage zum Herstellungsprotokoll

Kennzeichnung

Angaben auf dem Etikett:

- ✓ Name des Patienten
- ✓ Name, Anschrift, Telefonnummer der Apotheke
- ✓ Bezeichnung des Arzneimittels
- ✓ Wirksame Bestandteile nach Art und Menge
- ✓ Abgabemenge
- ✓ Art der Anwendung
- ✓ Gebrauchsanweisung
- ✓ Herstellungsdatum
- ✓ Aufbrauchfrist
- ✓ Konservierungsmittel nach Art und Menge
- ✓ Bestimmte Zusatzstoffe soweit vorgegeben nach Art und Menge (z.B.: Alkohol)
- ✓ Einstufung apothekenpflichtig/verschreibungspflichtig
- ✓ Arzneimittelspezifische Hinweise

Musteretikett:

		Zusatzetikett Grundlage

Die Herstellung wird dokumentiert. Dokumentationsgrundlage ist: _____

Taxation

Bezeichnung	Taxpreis	Zuschläge	Bemerkung
1.		€	
2.		€	
3.		€	
4.		€	
5.		€	
6.		€	
Abgabepreis:		€	

Der Taxpreis wurde auch am PC ermittelt und das Ergebnis verglichen. Preis: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Kenntnis: _____

ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISEN

Checkliste zur eigenen Bewertung von UAW - Meldungen bzw. Anfragen, Anlage zum Meldebogen

Arzneimittel: _____

Art der Meldung:

- AMK Meldung, PZ/DAZ: _____ Fachinfo/Packungsbeilage AKdÄ Meldung
 Patientenanfrage Industrie (Rote Hand Brief) Literatur: _____
 eigene Prüfung Arzt Sonstiges: _____
Arzneimittel in der Apotheke vorhanden: ja nein

Indikation: _____

UAW Beschreibung: _____

Mögliche Risiken: _____

Eigene Bewertung: _____

Genutzte Literatur: _____

Produkt Daten:

Wirkstoff(e)/Menge: _____

Hersteller: _____ Lieferant: _____

Charge: _____ Zul. Nr.: _____ Verwendbar bis: _____

Arzneiform: _____ Packungsgröße: _____ (N) PZN: _____

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel

Lagerort: Kühlschrank Generalalphabet Freiwahl Sichtwahl Rezeptur
 Kühlkette Labor Sonstiger Lagerort: _____

verschreibungspflichtig apothekenpflichtig nicht apothekenpflichtig

Import AM BtM Tier AM Transfusionsgesetz Impfstoff

ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISIKEN

Checkliste zur eigenen Bewertung von UAW - Meldungen bzw. Anfragen, Anlage zum Meldebogen

Maßnahmen:

Informationsweitergabe: AMK Industrie Ärzte Patienten BfArM TLLV MA

AMK Berichtsbogen ausgefüllt und versandt von: _____ am _____

Info erstellt von: _____ am _____

Infotext Arzt:

Infotext Patient:

Info freigegeben von: _____ am _____

Info versandt von: _____ am _____ per _____

Einsendung Arzneimittel: Hersteller ZL AMK BfArM

Arzneimittel versandt von: _____ am _____ Einschreiben

kein Lagerartikel mehr

Kenntnisnahme Mitarbeiter

Datum: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____ Kenntnis: _____

PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach § 12 ApBetrO

Arzneimittel: _____

Prüfer: _____ **Datum:** _____

Prüfung: Kennzeichnung Packungsbeilage Sekundärpackmittel alles

Hersteller: _____ Anschrift: _____

Lieferant: _____ Lieferdatum: _____

Wirkstoff(e)/Menge: _____

Arzneiform: _____ Packungsgröße: _____ (N) PZN: _____

Charge: _____ Zul. Nr.: _____ Verwendbar bis: _____

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel

Lagerort: Kühlschrank Generalalphabet Freiwahl Sichtwahl Rezeptur

Kühlkette Labor Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Eigenschaften:

verschreibungspflichtig apothekenpflichtig nicht apothekenpflichtig

Import AM BtM Tier AM Transfusionsgesetz Impfstoff Sonstiges: _____

Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: _____

Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG):

entspricht

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Bezeichnung/Darreichungsform/Dosierung

Zulassungsnummer (Zul.-Nr.), sofern vorhanden

EU-Zulassungsnummer

Chargenbezeichnung (Ch.-B.) bzw. Herstellungsdatum

Inhalt nach Gewicht, Volumen, Stückzahl

Art der Anwendung

Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

Hinweis „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“, sofern erforderlich

Bei Klinikpackungen Hinweis auf „Teil einer Klinikpackung“

Verfallsdatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ (Monat und Jahr)

Hinweis „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren“

Lagerungshinweise

Spezielle Hinweise bei Sera, Blutprodukten, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln, homöopathischen Arzneimitteln, Tierarzneimitteln gemäß § 10 Abs. 2 ff. AMG

PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach § 12 ApBetrO

Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG):

entspricht

Bezeichnung/Darreichungsform/Dosierung	<input type="checkbox"/>
Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge	<input type="checkbox"/>
Inhalt nach Gewicht, Volumen, Stückzahl	<input type="checkbox"/>
Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise	<input type="checkbox"/>
Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Herstellers	<input type="checkbox"/>
Anwendungsgebiete	<input type="checkbox"/>
Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/>
Ggf. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<input type="checkbox"/>
Wechselwirkungen	<input type="checkbox"/>
Nebenwirkungen, ggf. Gegenmaßnahmen	<input type="checkbox"/>
Warnhinweise	<input type="checkbox"/>
Lagerungshinweise	<input type="checkbox"/>
Hinweis „nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anzuwenden“	<input type="checkbox"/>
Dosierungsanleitung	<input type="checkbox"/>

Prüfung der Primär- und Sekundärpackmittel (§ 12 ApBetrO):

entspricht

Dichtigkeit der Verschlüsse	<input type="checkbox"/>
Unversehrtheit des Originalverschlusses bei Schraubverschlüssen	<input type="checkbox"/>
Unversehrtheit der Blisterfolie bei Tabletten	<input type="checkbox"/>
Deklaration (s.o.)	<input type="checkbox"/>
Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf Primär- und Sekundärpackmittel	<input type="checkbox"/>
Vorhandensein der Packungsbeilage	<input type="checkbox"/>

Ergebnis:

- keine Beanstandungen
- festgestellte Mängel: _____

Maßnahmen aufgrund der Prüfung:

Datum

Unterschrift

Kenntnis

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Medizinprodukten

Produkt: _____

Produkt Daten:

Hersteller: _____ Lieferant: _____

Charge: _____ Verwendbar bis: _____ Packungsgröße: _____

Erkennbare Angaben aus CE-Kennzeichnung:

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel PZN: _____

Lagerort:

Kühlschrank Generalalphabet Freiwahl Sichtwahl Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Eigenschaften:

verschreibungspflichtig apothekenpflichtig nicht apothekenpflichtig

besondere Bestimmungen ja nein

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

Wirtschaftliche Daten:

AEK: _____ AVK: _____ Spanne: _____

Höchstpreis: _____ Festpreis: _____ GKV-Rabatt: _____

Daten der letzten drei Lieferungen:

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Abverkäufe im letzten Jahr

Jan _____ Feb _____ Mär _____ Apr _____ Mai _____ Jun _____ Jul _____

Aug _____ Sep _____ Okt _____ Nov _____ Dez _____ Durchschnitt: _____

Lieferverträge mit: _____

Erstattungsfähigkeit vollständig bei Verleih bei Abgabe

Abgabepreisbestimmung:

Patientenzuzahlung: _____

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Medizinprodukten

Eigenschaften:

Art des Medizinprodukts:

Risikoklasse: _____ steril nicht steril

Verbandstoff Inkontinenzartikel Messgerät Kompressionsartikel Elektrolytlösung

medizinisches Gerät Sonstiges: _____

Einsatzgebiet: _____

Welche Fragen stellen Sie einem Patienten, der dieses Produkt kaufen will:

Erklären Sie die Wirkung / Anwendung des Produkts kurz und kundenverständlich!

Beratungsempfehlungen (Dosierung, Anwendungshinweise, Anwendungsdauer):

Unerwünschte Wirkungen, Risiken (NW, WW, KI, Warnhinweise)

Hinweise zur Pflege, Wartung, Kalibrierung:

Genutzte Literatur:

Datum: _____

Unterschrift: _____

Kenntnis: _____

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Nahrungsergänzungsmittel/bilanzierte Diäten

Produkt: _____

Produkt Daten:

Hersteller: _____ Lieferant: _____

Charge: _____ Verwendbar bis: _____ Packungsgröße: _____

Zutaten: _____

Einstufung

NEM bilanzierte Diät diätetisches Lebensmittel Sonstiges: _____

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel PZN: _____

Lagerort:

Kühlschrank Generalalphabet Freiwahl Sichtwahl Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Eigenschaften:

besondere Bestimmungen ja nein

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

Wirtschaftliche Daten:

AEK: _____ AVK: _____ Spanne: _____

Höchstpreis: _____ Festpreis: _____ GKV-Rabatt: _____

Daten der letzten drei Lieferungen:

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Datum: _____ Stückzahl: _____ EK: _____ Lieferant: _____

Abverkäufe im letzten Jahr

Jan _____ Feb _____ Mär _____ Apr _____ Mai _____ Jun _____ Jul _____

Aug _____ Sep _____ Okt _____ Nov _____ Dez _____ Durchschnitt: _____

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Nahrungsergänzungsmittel/bilanzierte Diäten

Kennzeichnung:

Prüfung der Kennzeichnung entsprechend

Angaben

Entspricht

- | | | |
|--|--|--------------------------|
| 1. Verkehrsbezeichnung
(ausschließlich „ Nahrungsergänzungsmittel “, muss nicht im Sichtfeld sein) | | <input type="checkbox"/> |
| 2. Warnhinweis
(„Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge darf nicht überschritten werden.“ oder ähnliche Formulierungen) | | <input type="checkbox"/> |
| 3. Charakteristische Stoffkategorien
(„mit Vitaminen und Mineralstoffen“ oder „mit Vitamin C und Zink“) | | <input type="checkbox"/> |
| 4. Empfohlene tägliche Verzehrmenge | | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hinweis ,
dass NEM nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung verwendet werden sollten. | | <input type="checkbox"/> |
| 6. Lagerhinweis ,
dass NEM außerhalb der Reichweite von Kindern zu lagern | | <input type="checkbox"/> |
| 7. Menge der Inhaltsstoffe
(Nährstoffe mit ernährungsspezifischer und physiologischer Wirkung, bezogen auf die empfohlene tägliche Verzehrmenge) | | <input type="checkbox"/> |
| 8. enthaltene Vitamine und Spurenelemente als Prozentsatz der Referenzwerte , auch graphisch, soweit Referenzwerte in der Nährwertkennzeichnungsverordnung festgelegt sind. | | <input type="checkbox"/> |
| 9. Zutatenverzeichnis | | <input type="checkbox"/> |
| 10. Name und Anschrift
des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers (Vertrieb) | | <input type="checkbox"/> |
| 11. Mindesthaltbarkeitsdatum
(„mindestens haltbar bis...“) | | <input type="checkbox"/> |
| 12. Füllmenge nach Gewicht, Volumen, Stückzahl
(z.B. 100 Kapseln, 50 ml) | | <input type="checkbox"/> |
| 13. Ausnahmegenehmigung
bis 31.12.2009 | | <input type="checkbox"/> |

Ergebnis:

keine Beanstandungen

festgestellte Mängel: _____

Maßnahmen aufgrund der Prüfung:

Datum: _____ Unterschrift: _____ Kenntnis: _____

BESCHEINIGUNG ÜBER DIE TÄTIGKEIT ALS FAMULUS

(nach Anlage 7 Approbationsordnung für Apotheker)

Herr / Frau _____

ist in der Zeit vom _____ bis _____

nach § 3 der Approbationsordnung für Apotheker in der unten bezeichneten Einrichtung unter meiner Aufsicht und Leitung als Famulus tätig gewesen.

Er/Sie hat in dieser Zeit ganztätig mitgearbeitet.

Die Ausbildung ist vom _____ bis _____
unterbrochen / nicht unterbrochen worden.*)

_____, den _____
Ort Datum

Stempel der Apotheke / Einrichtung

Bezeichnung der Ausbildungsstätte

Unterschrift des verantwortlichen Apothekers

*) Nichtzutreffendes streichen

Stand: August 2004