
FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative vom

Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland e.V.

und der Landesapothekerkammer Thüringen



FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative des Bundesverbandes der Pharmaziestudierenden in Deutschland (BPhD) und Landesapothekerkammer Thüringen (LAKT)

Sehr geehrte Apotheker und Famulanten,

es ist fast so weit. Vor Ihnen stehen vier oder sogar acht Wochen Praktikum. Wir danken Ihnen als Apotheker sehr herzlich für dieses zweifellos nicht selbstverständliche Engagement. Sie stellen sich einer nicht zu unterschätzenden Verantwortung und geben den Famulanten durch ein Praktikum in Ihrer Apotheke, einen ersten Eindruck für das spätere Berufsleben. Dieser ist oft auch ein Entscheidender! Doch für beide Seiten ist dies eine große Herausforderung. Denn, liebe Famulanten, Sie können endlich zeigen was Sie bereits im Grundstudium gelernt haben und in die Tat umsetzen. Sie haben Analysen gekocht, sich mit Titrationsen gequält und nun 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.

Uns ist bewusst, dass es in der Regel Ihr erster Kontakt zur Apotheke hinter dem HV ist. Aus diesem Grund möchten der Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland und die Landesapothekerkammer Thüringen Sie bei dieser Aufgabe unterstützen und einen Teil zum Gelingen der vor Ihnen liegenden Wochen beitragen.

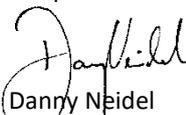
In gemeinschaftlicher Arbeit mit praktisch tätigen Apothekern und natürlich auch mit den Pharmaziestudenten selbst, haben wir einen einführenden Leitfaden und mehrere Arbeitsbögen entworfen, die beiden Seiten helfen sollen, das Praktikum zu strukturieren und zu gestalten. Die Bögen sind so aufgebaut, dass Sie als Famulant – in vielen Fällen eigenständig – apothekenrelevante Sachverhalte von mehreren Seiten beleuchten und dabei ermutigt werden, selbstständig zu recherchieren und die so entstehenden Ergebnisse auch selbst bewerten zu können.

Jeder der Bögen ist dabei als eine Maximalempfehlung zu verstehen. Es ist selbstverständlich, dass Sie als Famulant zu Beginn Ihrer Tätigkeit keineswegs selbstständig alle Aufgaben bewältigen und alle aufgeworfenen Fragestellungen beantworten können. Hier liegt es in der Hand des Apothekers, 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 sind Sie als angehender Pharmazeut auf apothekerliche Unterstützung und Hilfe angewiesen. Wir bitten Sie als Apotheker 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 die Studenten in der Wahl Ihres Studiums bestätigt. Durch eigenes und vielseitiges Erleben der Apotheke als Kompetenzzentrum für Arzneimittel wird die spätere Wahl des pharmazeutischen Berufsfeldes wesentlich erleichtert und somit ein großer Beitrag für die Nachwuchsförderung geleistet.

Wir wünschen beiden Seiten dabei viel Freude und viel Erfolg!

Apotheker und Famulanten finden alle Arbeitsbögen im öffentlichen Bereich unserer Internetpräsenz www.lakt.de in der Rubrik Bildung/Ausbildung. Wir möchten Sie außerdem bitten, die Bögen kritisch zu bewerten und uns Vorschläge zu ihrer Verbesserung mitzuteilen. Ein dem Leitfaden beigefügter Evaluationsbogen hilft Ihnen dabei. Wir sagen Danke für Ihre Unterstützung!

Mit pharmazeutischen Grüßen


Danny Neidel
Geschäftsführer der LAKT


Niklas Bältz
Beauftragter für Lehre und Studium des BPhD e.V.

FAMULATUR – VEREINBARUNG

Teil der gemeinsamen Initiative von BPhD und LAKT

Apotheker _____ (nachstehend Ausbilder genannt),
Leiter der _____
Apotheke _____ Ort _____
und _____
Famulant _____

schließen diese Vereinbarung über die Ableistung einer Famulatur nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 AAppO ab.

Rahmendaten

Im Grundsatz gelten die Regelungen des Bundesrahmentarifvertrages für Apothekenmitarbeiter in der zu Vertragsabschluss gültigen Fassung. Dies gilt insbesondere für die Regelungen zum Arbeitsvertrag, zur Arbeitszeit, zu den Ausbildungsmitteln und des Weiteren soweit durch diesen Ausbildungsvertrag keine anderslautenden Vereinbarungen getroffen werden. Es besteht weder Anspruch auf Urlaub noch auf eine Vergütung. Die Famulatur kann während der Mutterschutzfristen nicht durchgeführt werden. Durch Krankheit versäumte Arbeitstage müssen nachgeholt werden.

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 regelmäßige wöchentliche Arbeitszeit beträgt _____ Wochenstunden. Die tägliche Arbeitszeit wird über den Dienstplan der Apotheke geregelt und dem Famulus mindestens zwei Wochen im Voraus bekanntgegeben.

Inhalte der Ausbildung

Es gelten die Bestimmungen über die Famulatur (§ 3 AAppO). Die Famulatur ist Teil der Ausbildung zum Apotheker. Durch die Famulatur soll der Auszubildende mit den pharmazeutischen Tätigkeiten vertraut gemacht werden. Außerdem soll er Einblick in die Organisation und Betriebsabläufe sowie in die Rechtsvorschriften für Apotheken und in die Fachsprache erhalten.

Der Famulant kann unter Aufsicht des Ausbilders oder eines beauftragten Apothekers entsprechend seinem Kenntnis- und Wissensstand mit pharmazeutischen Tätigkeiten betraut werden. Er zählt zum pharmazeutischen Personal der Apotheke (§ 1a Abs. 2 ApBetrO). Er darf nur zu Tätigkeiten herangezogen werden, die seine Ausbildung fördern. Der Auszubildende hat seine Arbeitskraft zu regelmäßiger Mitarbeit zur Verfügung zu stellen.

FAMULATUR – VEREINBARUNG

Teil der gemeinsamen Initiative von BPhD und LAKT

Dem Famulanten werden die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung gestellt, die zur Ausbildung erforderlich sind. 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 Famulus 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, auch nach Beendigung des Praktikums Stillschweigen zu bewahren. Hierzu sind eine „Schweigepflichterklärung der Mitarbeiter in der Apotheke“ sowie eine "Verpflichtung zur Vertraulichkeit und zur Einhaltung der Datenschutzrechtlichen Anforderungen nach der Datenschutzgrundverordnung" " gesondert zu unterzeichnen. Beide sind Bestandteil des Vertrages. Ein Verstoß gegen diese Pflichten berechtigt zur fristlosen Kündigung dieser Vereinbarung und zieht ggf. Schadenersatzansprüche nach sich.

Weitere Vereinbarungen

Schlussbestimmungen

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen – soweit sie nicht gesetzlich oder tariflich bedingt sind – der Schriftform. Die etwaige Unwirksamkeit einzelner Regelungen dieses Vertrages berührt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht.

Ort, Datum

Stempel

Unterschrift Famulant

Unterschrift Apothekenleiter

SCHWEIGEPFLICHTERKLÄRUNG

Mir ist bekannt, dass ich aufgrund meiner Tätigkeit in der Apotheke mit vertraulichen personenbezogenen und besonderen Arten personenbezogener Daten von Patientinnen, Kundinnen und Mitarbeiterinnen sowie betriebssensiblen Daten umgehe.

Die unbefugte Erhebung, auch als Bild-, Ton und anderweitigen Aufzeichnungen, die Verarbeitung, Nutzung oder Weitergabe dieser Daten zu anderen als beruflich bzw. für dieses Apothekenpraktikum notwendigen Zwecken ist mir untersagt. Das gilt auch für die nicht unmittelbar durch die Tätigkeit bedingte Entfernung von Daten, Gegenständen und Unterlagen jeglicher Art.

Ich verpflichte mich zur Geheimhaltung über alles Interne, was mir während meiner Tätigkeit in der Apotheke als vertraulich bezeichnet wird und über alles, was mir durch meine Tätigkeit in der Apotheke über die Apotheke selbst, ihre Geschäftspartnerinnen, Lieferanten und Kundinnen zur Kenntnis kommt, sofern dies nicht ohnehin öffentlich zugänglich oder bereits öffentlich bekannt ist.

Diese Verpflichtung besteht auch nach Beendigung meiner Tätigkeit in der Apotheke fort.

Über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen einschließlich der Strafvorschriften und über das Apothekergeheimnis bin ich vor Unterzeichnung der vorstehenden Schweigepflichterklärung umfassend informiert worden. Der Gesetzestext § 203 StGB-Verletzung von Privatgeheimnissen sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind mir erläutert und ausgehändigt worden.

(Die einschlägigen Gesetzestexte müssen benannt und ausgehändigt werden. Hierfür kann auszugsweise die Anlage der Verpflichtung zur Vertraulichkeit der LAKT verwendet werden.)

Ort, Datum

Name Praktikant/in

Unterschrift Praktikant/in

VERPFLICHTUNG ZUR VERTRAULICHKEIT

und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen nach der Datenschutz-Grundverordnung der Mitarbeitenden der Apotheke

Name Praktikant/in: _____

Im Rahmen der Tätigkeit in der Apotheke sind Sie verpflichtet, personenbezogene Daten nicht unbefugt zu verarbeiten. Personenbezogene Daten dürfen Sie daher nur verarbeiten, wenn eine Einwilligung vorliegt oder eine gesetzliche Regelung die Verarbeitung erlaubt oder vorschreibt. Nach den gesetzlichen Vorschriften dürfen personenbezogene Daten nur in der Weise verarbeitet werden, dass die Rechte der betroffenen Personen auf Vertraulichkeit und Integrität ihrer Daten gewährleistet werden. Daher ist es auch nur gestattet, personenbezogene Daten in dem Umfang und in der Weise zu verarbeiten, wie es zur Erfüllung der Ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

Nach diesen Vorschriften ist es untersagt, personenbezogene Daten unbefugt oder unrechtmäßig zu verarbeiten oder absichtlich oder unabsichtlich die Sicherheit der Verarbeitung in einer Weise zu verletzen, die zur Vernichtung zum Verlust, zur Veränderung, zu unbefugter Offenlegung oder unbefugtem Zugang führt.

Verstöße gegen die Datenschutzvorschriften können mit Geldbuße, Geldstrafe oder Freiheitsstrafe geahndet werden. Entsteht der betroffenen Person durch die unzulässige Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ein materieller oder immaterieller Schaden, kann ein Schadenersatzanspruch entstehen.

Ihre Tätigkeit berührt die apothekerliche Schweigepflicht. Sie wirken an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit eines Berufsheimnisträgers mit, soweit dies erforderlich ist. Es ist Ihnen untersagt, fremde Geheimnisse oder Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse unbefugt zu offenbaren. Die Verpflichtung auf die Vertraulichkeit besteht auch nach der Beendigung dieser Tätigkeit fort.

Hiermit verpflichte ich mich zur Vertraulichkeit der mir im Zusammenhang meiner Tätigkeit bekannt gewordenen Sachverhalte und personenbezogenen Daten sowie die oben genannten Vorgaben einzuhalten. Ich bestätige mit meiner Unterschrift diese Verpflichtung und den Erhalt einer Kopie dieser Erklärung, nebst der Anlage mit den einschlägigen Rechtsvorschriften.

Eine von Ihnen unterzeichnete Zweitschrift der Verpflichtungserklärung reichen Sie bitte an die Apothekenleitung zurück.

Apotheke

Stempel

Ort, Datum

Unterschrift Apothekenleitung

Ort, Datum

Unterschrift Praktikant/in

VERPFLICHTUNG ZUR VERTRAULICHKEIT

und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen nach der Datenschutz-Grundverordnung der Mitarbeitenden der Apotheke

Anlage zur Verpflichtung auf die Vertraulichkeit

Die vorliegende Auswahl gesetzlicher Vorschriften soll Ihnen einen Überblick über das datenschutzrechtliche Regelwerk verschaffen. Die Darstellung ist nicht vollständig. Weitere Informationen zu datenschutzrechtlichen Fragestellungen erhalten Sie beim Datenschutzbeauftragten der LAKT.

I. Begrifflichkeiten

Art. 4 Nr. 1 DS-GVO: „Personenbezogene Daten“ (sind) alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind.

Art. 4 Nr. 2 DS-GVO: „Verarbeitung“ [meint] jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung.

II. Grundsätze der Verarbeitung

Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO: Personenbezogene Daten müssen [...] auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden („Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz“).

Art. 5 Abs. 1 lit. f DS-GVO: Personenbezogene Daten müssen(...) in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität und Vertraulichkeit“).

Art. 29 DS-GVO: Der Auftragsverarbeiter und jede dem Verantwortlichen oder dem Auftragsverarbeiter unterstellte Person, die Zugang zu personenbezogenen Daten hat, dürfen diese Daten ausschließlich auf Weisung des Verantwortlichen verarbeiten, es sei denn, dass sie nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten zur Verarbeitung verpflichtet sind.

Art. 32 Abs. 2 DS-GVO: Bei der Beurteilung des angemessenen Schutzniveaus sind insbesondere die Risiken zu berücksichtigen, die mit der Verarbeitung - insbesondere durch Vernichtung, Verlust oder Veränderung, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, oder unbefugte Offenlegung von beziehungsweise unbefugten Zugang zu personenbezogenen Daten, die übermittelt, gespeichert oder auf andere Weise verarbeitet wurden - verbunden sind.

Art. 33 Abs. 1 Satz 1 DS-GVO: Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten meldet der Verantwortliche unverzüglich und möglichst binnen 72 Stunden, nachdem ihm die Verletzung bekannt wurde, diese der [...] zuständigen Aufsichtsbehörde, es sei denn, dass die Verletzung des Schutzes

VERPFLICHTUNG ZUR VERTRAULICHKEIT

und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen nach der Datenschutz-Grundverordnung der Mitarbeitenden der Apotheke

personenbezogener Daten voraussichtlich nicht zu einem Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen führt.

III. Haftung

Art. 82 Abs. 1 DS-GVO: Jede Person, der wegen eines Verstoßes gegen diese Verordnung ein materieller oder immaterieller Schaden entstanden ist, hat Anspruch auf Schadenersatz gegen den Verantwortlichen oder gegen den Auftragsverarbeiter.

Art. 83 Abs. 1 DS-GVO: Jede Aufsichtsbehörde stellt sicher, dass die Verhängung von Geldbußen gemäß diesem Artikel für Verstöße gegen diese Verordnung [...] in jedem Einzelfall wirksam, verhältnismäßig und abschreckend ist.

§42 BDSG

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer wissentlich nicht allgemein zugängliche personenbezogene Daten einer großen Zahl von Personen, ohne hierzu berechtigt zu sein,

1. einem Dritten übermittelt oder
2. auf andere Art und Weise zugänglich macht und hierbei gewerbsmäßig handelt.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer personenbezogene Daten, die nicht allgemein zugänglich sind,

1. ohne hierzu berechtigt zu sein, verarbeitet oder
2. durch unrichtige Angaben erschleicht

und hierbei gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.

§ 202a Abs. 1 StGB

Wer unbefugt sich oder einem anderen Zugang zu Daten, die nicht für ihn bestimmt und die gegen unberechtigten Zugang besonders gesichert sind, unter Überwindung der Zugangssicherung verschafft, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 303a Abs. 1 StGB

Wer rechtswidrig Daten [...] löscht, unterdrückt, unbrauchbar macht oder verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

VERPFLICHTUNG ZUR VERTRAULICHKEIT

und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen nach der Datenschutz-Grundverordnung der Mitarbeitenden der Apotheke

IV. Berufsgeheimnis

§ 203 StGB

(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
2. Berufspsychologen mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlussprüfung,
3. Rechtsanwalt, Kammerrechtsbeistand, Patentanwalt, Notar, Verteidiger in einem gesetzlich geordneten Verfahren, Wirtschaftsprüfer, vereidigtem Buchprüfer, Steuerberater, Steuerbevollmächtigten oder Organ oder Mitglied eines Organs einer Rechtsanwalts-, Patentanwalts-, Wirtschaftsprüfungs-, Buchprüfungs- oder Steuerberatungsgesellschaft,
4. Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen in einer Beratungsstelle, die von einer Behörde oder Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt ist,
5. Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Beratungsstelle nach den §§ 3 und 8 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes,
6. staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen oder
7. Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen, steuerberaterlichen oder anwaltlichen Verrechnungsstelle anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. [...]

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis offenbart, das ihm bei der Ausübung oder bei Gelegenheit seiner Tätigkeit als mitwirkende Person oder als bei den in den Absätzen 1 und 2 genannten Personen tätiger Beauftragter für den Datenschutz bekannt geworden ist. [...]

FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen 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. Dazu empfiehlt sich ein Gespräch, das im Vorfeld Aufschluss über die Vorbildung des Famulus gibt.

Kenntnisstand und allgemeine Empfehlungen

Im Regelfall wird die Famulatur nach dem 1. und / oder 2. Semester absolviert. Ein späterer Zeitpunkt ist auch möglich, solange die Famulatur vor der Meldung zum Ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung abgeleistet ist. Gute Kenntnisse sind daher besonders in der Analytik von Arznei- und Hilfsstoffen und anderen Labortätigkeiten zu erwarten. In den weiteren pharmazeutischen Wissenschaften wie Morphologie, Anatomie und Histologie der Pflanzen, Grundlagen der pharmazeutischen Biologie, Mikrobiologie und Arzneiformenlehre, liegen dem Ausbildungsstand entsprechende theoretische Kenntnisse vor.

Die Famulatur dient dazu, den angehenden Apothekern erste praktische Kenntnisse zu vermitteln. Mindestens vier Wochen der Famulatur sind in einer öffentlichen Apotheke, die keine Zweigapotheke ist, abzuleisten; die übrige Zeit kann wahlweise auch in einer Krankenhaus- oder Bundeswehrapotheke, der pharmazeutischen Industrie oder einer Arzneimitteluntersuchungsstelle oder einer vergleichbaren Einrichtung einschließlich solcher der Bundeswehr abgeleistet werden. 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. Sie dienen vor allem für die Famulatur in der öffentlichen oder Krankenhausapotheke.

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 Famulatur über vier Wochen.

FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen zur Durchführung der 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. Die wichtigste Informationsquelle in der Apotheke ist die ABDA-Datenbank. Sie bietet in fünf Teilmodulen umfassende Informationen zu Fertigarzneimitteln und deren Inhaltsstoffen. Der Famulant kann mit der Datenbank vertraut gemacht werden und z.B. einen Interaktionscheck verschiedener Fertigarzneimittel durchführen.

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 vierwöchigen-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, teratogene FAM die auf einem T-Rezept verordnet werden, 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.

FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen zur Durchführung der Famulatur

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. Pharmazeutische Unternehmer dürfen verifizierungspflichtige Arzneimittel nur noch mit zwei Sicherheitsmerkmalen für den Verkehr freigegeben. Apotheken dürfen diese nur nach erfolgreicher Echtheitsprüfung an den Patienten abgeben. Das System, mit dem Namen securPharm, wurde eingeführt, um Patienten gegen gefälschte Arzneimittel in der legalen Lieferkette zu schützen. 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.

Auch wenn bei der Prüfung von FAM keine Qualitätsmängel festgestellt wurden ist es ratsam, den Famulanten an das Thema Pharmakovigilanz heranzuführen. Wir empfehlen dem Auszubildenden sich mit dem Berichtsbogen über Qualitätsmängel der AMK auseinanderzusetzen.

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 unerwünschten Arzneimittelwirkungen entworfen werden. Beachtung sollte auch der Meldung von Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt wurden, an die AMK geschenkt werden. Hierfür kann der Famulant mit dem Berichtsbogen der AMK für UAWs vertraut gemacht 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

FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen zur Durchführung der Famulatur

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 Rezepturarzneimittels 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. Besonders wichtig in diesem Zusammenhang sind Werbeaussagen und -versprechungen über Nahrungsergänzungsmittel. Dabei gilt es zu überprüfen, ob es sich um zulässige gesundheitsbezogene Werbeaussagen für Lebensmittel (Health Claims) handelt.

Ausbildungshilfen auf www.lakt.de

Apotheker und Famulanten finden alle Arbeitsbögen im öffentlichen Bereich unserer Internetpräsenz www.lakt.de in der Rubrik Bildung/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 LAKT

Name: _____ Woche: 1 2 3 4
 5 6 7 8

Einführung in die Arzneimittelberatung

Arzneimittel:	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

Arzneimittel:

Selbstmedikation

AM wurde gezielt verlangt

Datum:

Erste Frage des Beratenden:

WISSEN sammeln!

Selbstmedikation

Welche Beschwerden beschreibt der Patient?

Ungefähres Alter des Patienten:

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

genaue Beschreibung der Symptome

seit wann sie bestehen

wie häufig sie auftreten

ob weitere Symptome auftreten

Sonstiges:

WISSEN sammeln!

Selbstmedikation / Verordnung

Nimmt der Patient andere Arzneimittel?

ja

nein

Wenn ja, welche Erkrankungen kämen damit infrage?

Arzneimittel

Mögliche Erkrankung

ARZNEIMITTELBERATUNG

Formular zur Dokumentation von Beratungsgesprächen bei der Abgabe von Arzneimitteln

Hat der Patient weitere Erkrankungen? ja nein

Wenn ja, welche:

Ergeben sich dadurch Anwendungsbeschränkungen? ja nein

Wenn ja, welche:

ENTSCHEIDUNG treffen!

Selbstmedikation

Ist eine Selbstmedikation möglich? ja nein Arztverweis

Begründung:

Welche Arzneimittel könnte man empfehlen?

Arzneimittel

Wirkweise

Arzneimittel	Wirkweise
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

Welches Arzneimittel empfehlen Sie?

Begründung:

ENTSCHEIDUNG treffen!

Verordnung

Rezeptkontrolle – sind folgende Daten vorhanden bzw. in Ordnung?

Privat-Rezept Grünes Rezept Muster 16 BtM-Rezept
 T-Rezept Entlassrezept Isotretinoinrezept BG-Rezept

Gibt es Besonderheiten zu beachten?

ARZNEIMITTELBERATUNG**Formular zur Dokumentation von Beratungsgesprächen bei der Abgabe von Arzneimitteln**

<input type="checkbox"/> Arztstempel / Unterschrift	<input type="checkbox"/> Ausstellungsdatum	<input type="checkbox"/> Krankenkasse
Ist aut-idem gekreuzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Gibt es einen Rabattvertrag?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Befreiung:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Re-Import möglich?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Verordnung plausibel?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein, weil _____
Treten Interaktionen auf?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche?	_____	

INFORMATIONEN geben!**Selbstmedikation / Verordnung**

Standarddosierung: _____

Schwangere/Stillende und Kinder: _____

Anwendungshinweise: vor dem Essen nach dem Essen zum Essen unabhängig

Patientenverständliche Erklärung warum Anwendungshinweise unbedingt beachten werden müssen: _____

Angabe Nebenwirkungen nötig? nein ja: _____Angabe Warnhinweise nötig? nein ja: _____Nichtmedikamentöse Hinweise/Zusatzempfehlungen? nein ja: _____

Datum	Unterschrift Famulant	Kenntnis Ausbilder
-------	-----------------------	--------------------

ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

Arzneimittel: _____

Produktdaten

Hersteller: _____ Anschrift: _____
Lieferant: _____ Wareneingang: _____
PZN: _____ Charge: _____
Zul. Nr.: _____ Data Matrix Code.: _____
Darreichungsform: _____ Packungsgröße: _____ (N)
Wirkstoff(e)/Menge: _____
Verwendbar bis: _____

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel Kundenwunsch
Lagerort: Freiwahl Sichtwahl Generalalphabet
 Kühlschrank Kühlkette Labor
 Rezeptur Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Eigenschaften

verschreibungspflichtig apothekenpflichtig nicht apothekenpflichtig
 Import AM BtM Teratogene FAM
 Tier AM Transfusionsgesetz Impfstoff
Besondere Bestimmungen: ja nein

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

Wirtschaftliche Daten

Rabattvertrag: nein ja _____

Mögliche Pharmazeutische Bedenken: _____

ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

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: _____

Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: _____

Welche Fragen stellen Sie einem Patienten, der dieses AM kaufen will?

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

Standarddosierung: _____

Schwangere/Stillende und Kinder:

ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

Begrenzung der Behandlungsdauer in der Selbstmedikation:

Anwendungshinweise: vor dem Essen nach dem Essen zum Essen unabhängig

UAW (Art/Grad):

Interaktionen (mit/Folge):

Kontraindikationen:

Warnhinweise
(Art/Bewertung):

Zusätzliche Hinweise:

Genutzte Literatur:

Datum

Unterschrift Famulant

Kenntnis Ausbilder

ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISIKEN

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

Art der Meldung:

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> AMK Meldung PZ/DAZ: | _____ | <input type="checkbox"/> Fachinfo/Packungsbeilage |
| <input type="checkbox"/> AKdÄ Meldung | <input type="checkbox"/> Patienten-anfrage | <input type="checkbox"/> Industrie (Rote/Blaue Hand Brief) |
| <input type="checkbox"/> Arzt | <input type="checkbox"/> eigene Prüfung | |
| <input type="checkbox"/> Literatur: | _____ | |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges: | _____ | |

Arzneimittel in der Apotheke vorhanden: ja nein

Indikation:

UAW-Beschreibung:

Mögliche Risiken:

Eigene Bewertung:

ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISIKEN

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

Genutzte Literatur:

Produktdaten

Hersteller:	_____	Anschrift:	_____
Lieferant:	_____	Wareneingang:	_____
PZN:	_____	Charge:	_____
Zul. Nr.:	_____	Data Matrix Code.:	_____
Darreichungsform:	_____	Packungsgröße:	(N)
Wirkstoff(e)/Menge:	_____		
Verwendbar bis:	_____		

Lagerartikel:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Saisonartikel	<input type="checkbox"/> Kundenwunsch
Lagerort:	<input type="checkbox"/> Freiwahl	<input type="checkbox"/> Sichtwahl	<input type="checkbox"/> Generalalphabet	
	<input type="checkbox"/> Kühlschrank	<input type="checkbox"/> Kühlkette	<input type="checkbox"/> Labor	
	<input type="checkbox"/> Rezeptur	<input type="checkbox"/> Sonstiger Lagerort:	_____	

Rechtliche Eigenschaften

<input type="checkbox"/> verschreibungspflichtig	<input type="checkbox"/> apothekenpflichtig	<input type="checkbox"/> nicht apothekenpflichtig
<input type="checkbox"/> Import AM	<input type="checkbox"/> BtM	<input type="checkbox"/> Teratogene FAM
<input type="checkbox"/> Tier AM	<input type="checkbox"/> Transfusionsgesetz	<input type="checkbox"/> Impfstoff
besondere Bestimmungen:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Maßnahmen:

Informationsweitergabe:	<input type="checkbox"/> AMK	<input type="checkbox"/> Industrie	<input type="checkbox"/> Ärzte
	<input type="checkbox"/> BfArM	<input type="checkbox"/> TLV	<input type="checkbox"/> Patienten

ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISIKEN

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

Berichtsbogen ausgefüllt

und versandt von: _____ am _____

Info erstellt von: _____ am _____

Infotext Arzt:

Infotext Patient:

Info freigegeben von: _____ am _____

Info versandt von: _____ am _____ per _____

Hersteller ZL AMK BfArM

Einsendung Arzneimittel:

AM versandt von: _____ am _____ Einschreiben

kein Lagerartikel mehr

Kenntnisnahme Mitarbeiter

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

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

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

Datum _____ Unterschrift Famulant _____ Kenntnis Ausbilder _____

PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach §§ 10 und 11 AMG und § 12 ApBetrO

Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG):	entspricht
Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung/Stärke/Darreichungsform/Anwendungshinweis	<input type="checkbox"/>
Zulassungsnummer (Zul.-Nr.), sofern vorhanden	<input type="checkbox"/>
Chargenbezeichnung (Ch.-B.) bzw. Herstellungsdatum	<input type="checkbox"/>
Inhalt nach Gewicht, Volumen, Stückzahl	<input type="checkbox"/>
Art der Anwendung	<input type="checkbox"/>
Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge	<input type="checkbox"/>
bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Organismus oder die Zelllinie	<input type="checkbox"/>
Verfallsdatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“	<input type="checkbox"/>
Hinweis „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“, sofern erforderlich	<input type="checkbox"/>
bei Mustern der Hinweis "Unverkäufliches Muster"	<input type="checkbox"/>
Hinweis „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren“	<input type="checkbox"/>
soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden	<input type="checkbox"/>
Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung sowie eine Vorrichtung zum Erkennen möglicher Manipulation	<input type="checkbox"/>
Lagerungshinweise	<input type="checkbox"/>
Spezielle Hinweise bei Sera, Blutprodukten, homöopathischen Arzneimitteln, Tierarzneimitteln gemäß § 10 Abs. 2 ff. AMG	<input type="checkbox"/>

PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach §§ 10 und 11 AMG und § 12 ApBetrO

Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG):	entspricht
Bezeichnung/Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise	<input type="checkbox"/>
Anwendungsgebiete	<input type="checkbox"/>
Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/>
Ggf. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<input type="checkbox"/>
Wechselwirkungen	<input type="checkbox"/>
Warnhinweise	<input type="checkbox"/>
Dosierung	<input type="checkbox"/>
Art der Anwendung	<input type="checkbox"/>
Häufigkeit der Verabreichung	<input type="checkbox"/>
Dauer der Behandlung	<input type="checkbox"/>
Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens	<input type="checkbox"/>
die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen Nebenwirkungen, ggf. Gegenmaßnahmen	<input type="checkbox"/>
Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum und Hinweise zur Haltbarkeit und Aufbewahrung	<input type="checkbox"/>
Zusammensetzung nach Wirkstoffen	<input type="checkbox"/>
Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl	<input type="checkbox"/>
Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Herstellers	<input type="checkbox"/>
Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage	<input type="checkbox"/>

PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach §§ 10 und 11 AMG und § 12 ApBetrO

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten FAM und apothekenpflichtigen Medizinprodukte (§ 12 ApBetrO):

entspricht

- Nicht zerstörende Sinnesprüfungen
- Dichtigkeit der Verschlüsse
- Unversehrtheit des Originalverschlusses bei Schraubverschlüssen
- Unversehrtheit der Blisterfolie bei Tabletten/Dragees/Filmtabletten/Kapseln
- Vorhandensein der Packungsbeilage
- Name des pharmazeutischen Unternehmers
- Bezeichnung und Darreichungsform
- Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum
- Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf Primär- und Sekundärpackmittel

Ergebnis:

- keine Beanstandungen
- festgestellte Mängel: _____

Maßnahmen aufgrund der Prüfung:

Datum

Unterschrift Famulant

Kenntnis Ausbilder

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Medizinprodukten

Produkt: _____

Produktdaten

Hersteller: _____ Lieferant: _____

Charge: _____ PZN: _____

Verwendbar bis: _____ Packungsgröße: _____

Lagerartikel: ja nein Saisonartikel Kundenwunsch

Lagerort: Freiwahl Sichtwahl Generalalphabet

Sonstiger Lagerort: _____

Rechtliche Eigenschaften

verschreibungspflichtig apothekenpflichtig nicht apothekenpflichtig

besondere Bestimmungen: ja nein

Benennen Sie kurz die rechtlichen Anforderungen an das Produkt:

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

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Medizinprodukten

Abgabepreisbestimmung: _____

Patientenzuzahlung: _____

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 (UAW, WW, KI, Warnhinweise)

Hinweise zur Pflege, Wartung, Kalibrierung:

Genutzte Literatur:

Datum

Unterschrift Famulant

Kenntnis Ausbilder

PRODUKT EINSTUFUNG**Checkliste zur Charakterisierung Nahrungsergänzungsmittel/
(ergänzende) bilanzierte Diät****Produkt:** _____**Produktdaten**

Hersteller: _____ Lieferant: _____

Charge: _____ PZN: _____

Verwendbar bis: _____ Packungsgröße: _____

Zutaten: _____
_____**Einstufung** NEM (ergänzende) bilanzierte Diät Sonstiges: _____Lagerartikel: ja nein Saisonartikel KundenwunschLagerort: Freiwahl Sichtwahl Generalalphabet Sonstiger Lagerort: _____**Rechtliche Eigenschaften** Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Nährwert-Kennzeichnungsverordnung (NKV) Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV) Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) Diätverordnung (DiätV) Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ("Health-Claims-Verordnung") Sonstige: _____

Benennen Sie kurz die rechtlichen Anforderungen an das Produkt:

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung Nahrungsergänzungsmittel/ (ergänzende) bilanzierte Diät

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: _____

Prüfung der Kennzeichnung (§ 4 LMKV | § 4 NemV | § 21 DiätV | Anlage 1 NKV | Health-Claims)

	erforderlich	entspricht
1. Verkehrsbezeichnung: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Empfohlene tägliche Verzehrmenge: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Warnhinweis Überschreitung empfohlene tägliche Verzehrmenge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Charakteristische Stoffkategorien: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Beschreibung Eigenschaften und Merkmale, denen das Lebensmittel seine Zweckbestimmung verdankt: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Hinweis "zur diätetischen Behandlung von ..." (Krankheit, Störung o. Beschwerden, für die das Produkt bestimmt ist) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Wichtiger Hinweis „zur ausschließlichen Ernährung bestimmt“ oder „ergänzende bilanzierte Diät“ oder zulässige gesundheitsbezogene Werbeaussagen (Health Claims) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Hinweis: Kein Ersatz für ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Angabe der Altersgruppe _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Wichtiger Hinweis: „Muss unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Wichtiger Hinweis: „Kann die Gesundheit von Personen gefährden, die nicht an den Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden, für die [Produkt] bestimmt ist“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Hinweis auf bestimmte Vorsichtsmaßnahmen oder Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Hinweis, dass das Produkt nicht parenteral verwendet werden darf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Angabe der Osmolalität oder Osmolarität _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung Nahrungsergänzungsmittel/ (ergänzende) bilanzierte Diät

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 15. Name und Anschrift des Herstellers, Verpackers oder Verkäufers | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Mindesthaltbarkeitsdatum | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. Füllmenge nach Gewicht, Volumen, Stückzahl: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. Lagerhinweis: Außerhalb der Reichweite von Kindern zu lagern | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Gebrauchsanweisung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Inhaltsangaben	erforderlich	entspricht
1. Zutatenverzeichnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Angabe der Brennwerte (kJ und kcal) sowie der Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Menge der Nährstoffe, bezogen auf empfohlene tägliche Verzehrmenge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Menge sämtlicher Mineralstoffe und Vitamine (Anlage 6 DiätV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Vitamine und Spurenelemente in % der Referenzwerte (Anlage 1 NKV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ergebnis:

- keine Beanstandungen festgestellte Mängel: _____

Anwendung

Zweckbestimmung: _____

Welche Frage(n) stellen Sie einem Patienten, der dieses Produkt kaufen will?

Erklären Sie kurz und kundenverständlich, was das Produkt bewirkt!

Was kann/darf der Kunde nicht erwarten?

Möglicher Anwenderkreis: _____

PRODUKT EINSTUFUNG**Checkliste zur Charakterisierung Nahrungsergänzungsmittel/
(ergänzende) bilanzierte Diät**

Ärztliche Aufsicht: erforderlich empfehlenswert nicht notwendig

Art der Anwendung bzw. Verzehrempfehlung:

Begrenzung der Anwendungsdauer:

Anwendungshinweise: vor dem Essen nach dem Essen zum Essen unabhängig

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln:

Vorsichtsmaßnahmen:

Gegenanzeigen:

Abgrenzung „Schwindelprodukte“

- Verbot krankheitsbezogener Werbung wird sowohl in der Produkt-Kennzeichnung als auch in der Werbung eingehalten.
- Verbot von Hinweisen oder Behauptungen in Werbung, Kennzeichnung oder Aufmachung, dass bei ausgewogener und abwechslungsreicher Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich ist, wird eingehalten.

Fazit Produktempfehlung

- nicht empfehlenswert empfehlenswert auf Nachfrage des Kunden
- aktiv zu empfehlen, wenn: _____

Datum

Unterschrift Famulant

Kenntnis Ausbilder

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

1. Plausibilitätsprüfung

Rezepturbezeichnung:

Verordnender Arzt:	_____	Erstverordnung:	_____
Rx?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Haltbarkeit:	_____
Darreichungsform:	_____	Primärverpackung:	_____
Art der Anwendung:	_____	Applikationshilfe:	_____
Aufbrauchfrist:	_____	Anwendungsdauer:	_____
Kindersicherung:	_____	Kinder-AM	_____
Dosierung:	_____	Lichtschutz:	_____

Bezeichnung (Ausgangsstoffe)	Funktion (Wirkstoff, Hilfsstoff, Emulgator, Konservierungsmittel...)	Menge [g] (Soll)	Eigenschaften (Aggregatzustand, Lagerung, Modifikationen, ...)
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Konzentration [%]

Wirkstoff 1:	_____	Wirkstoff 2:	_____
Konservierungsmittel:	_____	pH-Wert der Rezeptur:	_____

Plausibilitätskontrolle

OK?

Therapie	
<input type="checkbox"/> Erforderliche Angaben zur Therapie sind vorhanden (Art der Anwendung Anwendungsdauer Gebrauchsanweisung).	<input type="checkbox"/>
Wirkstoffe	
<input type="checkbox"/> Dosierung korrekt (Normdosis / therapeutische Dosis). <input type="checkbox"/> therapeutisch sinnvolle Kombination mehrerer Wirkstoffe.	<input type="checkbox"/>
Bedenklichkeit	
<input type="checkbox"/> Keine bedenklichen Ausgangsstoffe (§ 5 AMG) enthalten.	<input type="checkbox"/>
Kompatibilität	
<input type="checkbox"/> Kompatibilität der Rezepturbestandteile untereinander und mit der Grundlage ist gewährleistet.	<input type="checkbox"/>
Applikation	
<input type="checkbox"/> Applikation ist sinnvoll und möglich. <input type="checkbox"/> Dosiergenauigkeit ist gewährleistet.	<input type="checkbox"/>
Stabilität	
<input type="checkbox"/> Die Stabilität ist gewährleistet. <input type="checkbox"/> Die ausreichende Konservierung ist gewährleistet.	<input type="checkbox"/>

Freigabe

Datum

Unterschrift Apotheker

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

Kennzeichnung

Mindestangaben auf dem Etikett:

- ✓ Name und Anschrift der abgebenden Apotheke (soweit unterschiedlich, des Herstellers)
- ✓ Inhalt (Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl)
- ✓ Art der Anwendung
- ✓ Gebrauchsanweisung
- ✓ Wirkstoffe nach Art und Menge
- ✓ sonstige Bestandteile nach Art
- ✓ Herstellungsdatum
- ✓ Verwendbarkeitsfrist („verwendbar bis:“)
- ✓ Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen
- ✓ Name des Patienten

Patient: _____ verordnender Arzt: _____ Herstellungs-Nr.: _____

2. Herstellungsanweisung

3. Herstellung (☒)

Einwaagekorrektur:

Faktor:

Hygienemaßnahmen:

- Arbeitsplatz und Geräte desinfizieren Desinfektionsmittel: _____ Ch.B: _____
 Händedesinfektion Desinfektionsmittel: _____ Ch.B: _____

Schutzmaßnahmen (entsprechend der Gefährdungsbeurteilung):

- Schutzhandschuhe Mund-Nasen-Schutz Schutzbrille Abzug
 Schmuck abgelegt Haare zusammengebunden / Bartschutz sauberer Kittel für die Rezeptur
 Sonstige: _____

Gegenstände und Materialien für die Herstellung:

- Analysenwaage Rezepturwaage Salbenrührgerät Kapselfüllmaschine
 Mörser, Pistill Fantaschale, Pistill Dreiwalzenstuhl Wasserbad

Analysenwaage:

- Libelle geprüft
 tariert

Rezepturwaage:

- Libelle geprüft
 tariert

Wasserbad:

Temperatur: _____ °C

Weitere: _____

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

Ausgangsstoffe	Prüfnummer	Soll-Einwaage	Ist-Einwaage	Signatur(en)
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/
_____	_____	_____	_____	/

Herstellungsablauf, -technik & -parameter	Inprozesskontrolle	entspricht
1. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
2. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
3. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
4. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
5. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
6. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
7. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
8. _____	_____	<input type="checkbox"/> /
9. _____	_____	<input type="checkbox"/> /

Organoleptische Prüfung des Endproduktes:

- Aussehen/Farbe:
- Konsistenz/Homogenität:
- Geruch:
- Sonstiges: _____

entspricht

- Aussehen/Farbe
- Konsistenz/Homogenität
- Geruch
- Sonstiges

Datum Herstellungsanweisung Freigabe Apotheker

Herstellungsdatum Herstellender Freigabe Rezeptur

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

4. Taxation

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

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

5. Prüfanweisung (wenn erforderlich)

Organoleptische Prüfung des Endproduktes:

- Aussehen/Farbe:
- Konsistenz/Homogenität:

- Geruch:
- Sonstiges: _____

Weitere Prüfung des Endproduktes:

- pH-Wert (Soll): _____
- Teilchengrößen (Sollverteilung): _____
- Gleichförmigkeit der Masse (Sollwert): _____
- Gehaltsbestimmung (Methode): _____
- Mikrobiologie (Methode): _____

Prüfmenge: _____

Sollwert: _____

Sollwert: _____

6. Prüfung (☒)

entspricht

- Aussehen/Farbe
-
- Konsistenz/Homogenität
- Geruch
- Sonstiges

entspricht

- pH-Wert
- Teilchengröße
- Gleichförmigkeit der Masse
- Gehalt
- Mikrobiologie

HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung Plausibilitätsprüfung, Herstellungs- und Prüfanweisung, Herstellung, Prüfung nach ApBetrO §§ 6, 7, 11 und 14

Sonstige Prüfungen

entspricht

Bezeichnung: _____
Probenahme: _____ Prüfmethode: _____
Sollwert: _____ Grenzwerte: _____ Istwert: _____
Art der Prüfung: _____

Bezeichnung: _____
Probenahme: _____ Prüfmethode: _____
Sollwert: _____ Grenzwerte: _____ Istwert: _____
Art der Prüfung: _____

Bezeichnung: _____
Probenahme: _____ Prüfmethode: _____
Sollwert: _____ Grenzwerte: _____ Istwert: _____
Art der Prüfung: _____

Freigabe Prüfungsanweisung

Prüfer

Freigabe Defektur

Datum Prüfungsanweisung

Datum Prüfung

Datum Freigabe

BESCHEINIGUNG ÜBER DIE TÄTIGKEIT ALS FAMULANT
(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 Famulant 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: Februar 2020

EVALUATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER FAMULATUR der Empfehlungen von BPhD und LAKT

bitte per Fax an: 0361/24408-69

Apotheke: _____

- Wir betreuen regelmäßig Famulanten. Wir hatten vorher kaum Famulaturerfahrungen.
 hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt

Wochenplan

Anmerkungen:

- Arbeitsblatt** hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt
Arzneimittelberatung

Anmerkungen:

- Arbeitsblatt** hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt
Arzneimittelbewertung

Anmerkungen:

EVALUATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER FAMULATUR der Empfehlungen von BPhD und LAKT

bitte per Fax an: 0361/24408-69

**Arbeitsblatt Einstufung
Medizinprodukt** hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt

Anmerkungen:

**Arbeitsblatt Einstufung
NEM** hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt

Anmerkungen:

**Arbeitsblatt
Arzneimittelherstellung** hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt

Anmerkungen:

**Arbeitsblatt
Arzneimittelrisiken** hilfreich eher nicht hilfreich nicht genutzt

Anmerkungen:

EVALUATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER FAMULATUR der Empfehlungen von BPhD und LAKT

bitte per Fax an: 0361/24408-69

**Arbeitsblatt Prüfung
Fertigarzneimittel**

hilfreich

eher nicht hilfreich

nicht genutzt

Anmerkungen:

Für die Planung und Durchführung der Famulatur sind folgende weitere Unterlagen oder Anregungen
wünschenswert:

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!