

2.2 Apotheke und Fachliteratur

2.2.1 Wissenschaftliche Hilfsmittel

I. Einführung

Um ihrem gesetzlichen Prüf- und Informationsauftrag gerecht werden zu können, benötigt die Apotheke Zugriff zu einem breiten Spektrum aktuellen Fachwissens. Das absolute Minimum hat der Gesetzgeber in § 5 ApBetrO („Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel“) definiert. Hierzu zählen insbesondere das Arzneibuch, Informationsmaterial über Arzneimittel, wissenschaftliche Hilfsmittel für die Information und Beratung von Medizinern und Laien, aktuelle Texte des für die Apotheke einschlägigen Rechts. Eine gute Apotheke kann mehr vorweisen als Arzneibuch, Rote Liste und Gesetzesammlung – die nachfolgende Liste gibt Anregungen für eine angemessene Ausstattung. Für aktuelle Titel und weitere Angebote wird auf das Sortiment der Fachverlage verwiesen.

Neben Büchern und Zeitschriften sind auch CD-ROM sowie Online-Datenbank geeignet. Für gezielte Recherchen empfiehlt sich ein Internet-Anschluss.

II. Arbeitsblatt „Fachliteratur“

Datum

Durchgeführt von

Prüfpunkte	✓	Bemerkungen
Das aktuelle Arzneibuch ist vorhanden.		vgl. Rdnr. 1
Der Deutsche Arzneimittel-Codex ist vorhanden, ebenso ein Synonymverzeichnis.		vgl. Rdnr. 2
Nachschlagewerke für Fertigarzneimittel stehen zur Verfügung.		vgl. Rdnr. 3
Wissenschaftliche Basiswerke über Arzneimittel stehen bereit und werden genutzt.		vgl. Rdnr. 4
Für den Bereich der Arzneimittelprüfung und -herstellung steht Literatur bereit.		vgl. Rdnr. 5
Die Nachlieferungen für die Gesetzesammlung sind zeitnah eingesortiert bzw. installiert..		vgl. Rdnr. 6
Fachliteratur zu Medizinprodukten, Pflanzenschutzmitteln und Diätetika ist vorhanden.		vgl. Rdnr. 7
Nachschlagewerke zum Thema „Reisemedizin“ sind verfügbar.		vgl. Rdnr. 8
Nachschlagewerke zum Thema „Vergiftungen“ sind vorhanden.		vgl. Rdnr. 9
Soweit Standardzulassungen genutzt werden, sind die Monographien vorhanden.		vgl. Rdnr. 10

Bemerkungen/zu veranlassende Maßnahmen

Vorschlag für Termin der nächsten Eigenrevision

Namenszeichen des/der Überprüfenden

Namenszeichen des Apothekenleiters, Datum (Kenntnisnahme)

III. Erläuterungen

1. Das aktuelle „Arzneibuch“ gehört zur Pflichtliteratur. Es besteht aus
 - dem Europäischen Arzneibuch (EuAB, Ph.Eur.) mit Nachträgen,
 - dem Deutschen Arzneibuch (DAB),
 - dem Homöopathischen Arzneibuch.Sehr nützlich für die pharmazeutische Praxis, allerdings nicht gesetzlich gefordert, ist eine Kommentierung der Arzneibuch-Monographien.
2. Der Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC) mit dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF) gehören, obwohl im § 5 ApBetrO nicht mehr ausdrücklich genannt, mit ihren das amtliche Arzneibuch ergänzenden Monographien bzw. den standardisierten Rezepturvorschriften zur Ausstattung einer Apotheke nach dem Stand von Wissenschaft und Technik. Hierzu gehört auch ein Synonym-Verzeichnis. Das ist eine Zusammenstellung gebräuchlicher Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe, die sich praktisch zur Eintragung des jeweiligen Standorts nutzen lässt. Ergänzend sollte auch an eine Sammlung volkstümlicher Bezeichnungen von Pflanzen gedacht werden.
3. Zu den gebräuchlichen Fertigarzneimitteln müssen aktuelle Angaben wie Handelsnamen, Preis, Zusammensetzung (mit Hilfsstoffen), Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (Interaktionen), Dosierungsanleitung und Hersteller vorhanden sein. In der Praxis werden hierfür heute neben der aktuellen Roten Liste rascher aktualisierbare Datenbanken genutzt. Wichtig ist spezielle Fachliteratur für den Einsatz von Arzneimitteln in der Schwangerschaft, in der Geriatrie oder in der Pädiatrie, außerdem ist an Nachschlagewerke für Tierarzneimittel oder Homöopathika zu denken. Für die Praxis relevant ist eine Nachschlagemöglichkeit für die gebräuchliche Dosierung von Arzneimitteln (Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, Pädiatrische Dosistabellen).
4. Zu denken ist an Nachschlagewerke zu medizinischen und pharmazeutischen Grundlagen (Anatomie, Physiologie, Pathologie, Pharmakologie), klinische Wörterbücher, Tabellen zu Normalwerten, Beratungshinweise für die Selbstmedikation, Einnahmehinweise (Arzneimitteleinnahme vor, während oder nach der Mahlzeit?). Der Bezug einer wöchentlich erscheinenden pharmazeutischen Fachzeitschrift (Deutsche Apotheker Zeitung, Pharmazeutische Zeitung) sollte für die Apotheke selbstverständlich sein, denn nur so wird

die zeitnahe Information über Neuerscheinungen oder Risiken sichergestellt. In überdurchschnittlich arbeitenden Apotheken werden Fachzeitschriften (gebunden) archiviert und als Nachschlagewerk genutzt. Eine moderne und platzsparende Alternative ist der Einsatz von CD-ROM-Versionen.

5. Wichtig für die Apotheke sind Nachschlagemöglichkeiten und Hilfen zur apothekengerechten Identifizierung von Arznei- und Hilfsstoffen, Teedrogen und Phytopharma. Auch ein Galenik-Standardwerk sollte zur Lösung von Rezeptur- oder Defekturproblemen vorhanden sein. Überdurchschnittliche Apotheken nutzen gern Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis.
6. § 5 ApBetrO fordert das Vorhandensein von Texten der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften. Hierzu zählen neben dem Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrecht beispielsweise auch das Medizinprodukte-, das Pflanzenschutz-, das Branntwein-, das Lebensmittel- oder das Eichrecht. Die Apotheke wäre mit der ständigen Beobachtung der Veröffentlichungen in Bundesgesetzblatt und Bundesanzeiger überfordert, deshalb genügt das Vorhandensein einer der regelmäßig aktualisierten Loseblatt-Gesetzesammlungen für die Apotheke. Die gesetzliche Forderung ist nur dann erfüllt, wenn die Nachlieferungen in der Apotheke zeitnah einsortiert werden. Das Stapeln originalverpackter Austauschlieferungen ist kein Hinweis auf besondere berufliche Zuverlässigkeit des verantwortlichen Apothekenleiters. Auch die bei Revisionen nicht akzeptable Ausrede, die Texte könnten bei Bedarf im Einzelfall über das Internet heruntergeladen werden, zeugt nicht von hohem pharmazeutischem Sachverstand und beruflichem Engagement. Außerdem widerspricht sie der Vorgabe des § 5 ApBetrO.
Für den spezifischen Bereich der Apothekenbetriebsordnung empfiehlt sich die Anschaffung eines regelmäßig aktualisierten Fachkommentars (z. B. von Cyran/Rotta) mit praxisrelevanten Erläuterungen und Verweisen auf einschlägige Gerichtsurteile.
7. Die Forderung nach Fachliteratur zu Medizinprodukten, Pflanzenschutzmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln/Diätetika lässt sich nicht aus der ApBetrO ableiten. Für eine qualifiziert arbeitende Apotheke ist es jedoch selbstverständlich, dass auch das Sortiment der apothekenüblichen Waren einer Beratung bedarf. Nützlich sind Nachschlagewerke zu Verbandstoffen und Krankenpflegeartikeln, zur Zusammensetzung der Nahrungsmittel (Nährwerttabellen) so-

- wie zum umwelt- und gesundheitsschonenden Einsatz von Pflanzenschutzmitteln.
8. In unserer mobilen Gesellschaft sind Fernreisen sehr häufig. Um gesundheitliche Risiken, insbesondere durch Infektionen, zu minimieren, bedarf es kompetenter Beratung in der Reisevorbereitung. Die moderne Apotheke muss auf derartige Situationen vorbereitet sein und sollte über aktuelle Nachschlagemöglichkeiten verfügen.
 9. Um in Notfallsituationen schnell helfen zu können, sollte jede Apotheke über Informationen zur Klinik und Therapie von Vergiftungen verfügen. Insbesondere wenn Kinder Pflanzen verzehrt haben, ist die Apotheke oft erste Anlaufstelle besorgter Eltern. Es empfiehlt sich, den Umgang mit der Fachliteratur regelmäßig mit dem pharmazeutischen Personal zu trainieren.
 10. Soweit in der Apotheke Standardzulassungen (z. B. Teemischungen) genutzt werden, müssen die entsprechenden Monographien in aktueller Fassung vorhanden sein, um die korrekte Zusammensetzung und Kennzeichnung dieser Fertigarzneimittel sicherstellen zu können. Es empfiehlt sich, einen fachlichen Kommentar zu den Standardzulassungen zu nutzen.

Rechtsquellen

Apothekenbetriebsordnung	§ 5 (Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel) § 20 (Information und Beratung)
--------------------------	---

Weiterführende Literatur

- Apotheken-Vorschriften. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart.
- Cyran/Rotta: Apothekenbetriebsordnung – Kommentar. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart.
- Programm-Übersicht der pharmazeutischen Fachverlage.
- Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung, Information und Beratung, siehe Kapitel 12.12.

2.2.2 Prüfliste zur Aktualität wichtiger Rechtsvorschriften (Stand: September 2020)

A. Arzneimittelrecht

A.1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Das Arzneimittelgesetz (AMG) hat gemäß § 5 ApBetrO in jeder Apotheke auf dem aktuellen Stand vorhanden zu sein. Deshalb wird an dieser Stelle auf einen Abdruck des sehr umfangreichen Textes verzichtet. Der in früheren Auflagen praktizierte auszugsweise Abdruck mit Schwerpunkt auf apothekenrelevanten Bestimmungen hat sich nicht bewährt, nicht zuletzt auf Grund der hohen Änderungsfrequenz dieses pharmazeutischen Stammgesetzes.

Die nachfolgende Übersicht zeigt die chronologische Entwicklung des AMG ab 2005, jeweils mit amtlicher Fundstelle (BGBl. I = Bundesgesetzblatt, Teil I), zur Erleichterung des Verständnisses der vielfältigen Gesetzesänderungen für Nichtjuristen sowie zur Überprüfung der Aktualität der eigenen Unterlagen.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln

geändert durch	amtl. Fundstelle	Anmerkungen
Bekanntmachung der Neufassung vom 12.12.2005	BGBl. I S. 3394	Integration aller Änderungen seit 12/1998
Art. 12 des Gesetzes vom 14.08.2006	BGBl. I S. 1869	Zuständigkeitsanpassungen
Art. 5 des Gesetzes vom 21.12.2006	BGBl. I S. 3294	Tierarzneimittel
Art. 2 des Gesetzes vom 21.12.2006	BGBl. I S. 3367	EU-Verbraucherschutz
Art. 30 des Gesetzes vom 26.03.2007	BGBl. I S. 378	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
Art. 2 des Gesetzes vom 14.06.2007	BGBl. I S. 1066	DIMDI
Art. 2 des Gesetzes vom 20.07.2007	BGBl. I S. 1574	Gewebegesetz