



An alle Apotheken in Westfalen-Lippe

Bitte informieren Sie auch Ihr Apothekenteam.

25. November 2022

**Apothekerkammer
Westfalen-Lippe**
Bismarckallee 25
48151 Münster
Telefon 0251 520050
Fax 0251 521650
E-Mail info@akwl.de
www.akwl.de

AKWL aktuell Nr. 66/2022

PTA-Reformgesetz – Änderungen der ApBetrO ab 1. Januar 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

das PTA-Reformgesetzes, welches am 1. Januar 2023 in Kraft tritt, beinhaltet unter anderem Kompetenzerweiterungen der angestellten PTA in Apotheken. Hier möchten wir Sie über die wichtigsten sich daraus ergebenden Änderungen der Apothekenbetriebsordnung in Kenntnis setzen.

PTA arbeiten in der Apotheke unter Aufsicht eines Apothekers bzw. einer Apothekerin. Ab dem 1. Januar kann auf die Beaufsichtigung bei der Ausübung bestimmter pharmazeutischer Tätigkeiten (Herstellung, Prüfung, Abgabe) unter bestimmten **Voraussetzungen** verzichtet werden:

- PTA müssen mindestens **fünf Jahre in Vollzeit** berufstätig gewesen sein oder drei Jahre, wenn sie die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut“ abgeschlossen haben. Bei einer Teilzeittätigkeit verlängert sich die Dauer der Berufstätigkeit entsprechend.
- Die Apothekenleitung muss sich im Rahmen einer mindestens **einjährigen Berufstätigkeit** der/des PTA unter ihrer Verantwortung über die Zuverlässigkeit der/des PTA bei Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeiten vergewissern. Bei Stellenwechsel beginnt diese Frist erneut, damit sich der/die neue Arbeitgeber*in von der Zuverlässigkeit überzeugen kann.
- PTA müssen außerdem über ein **gültiges Fortbildungszertifikat** einer Apothekerkammer verfügen. Ein Zertifikat mit dreijähriger Gültigkeit können alle PTA aus dem Kammergebiet Westfalen-Lippe bei der AKWL beantragen. Voraussetzung ist der Nachweis von 100 Fortbildungspunkten, die im Zeitraum von höchstens drei Jahren vor Antragstellung erworben wurden. Weitere Informationen zur Antragstellung erhalten Sie unter [hier](#), die Abwicklung erfolgt über den [PTA-Campus](#).
- Nach einer schriftlichen Anhörung der/des PTA muss die Apothekenleitung Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten **schriftlich** festlegen, für die die Beaufsichtigung entfällt.

Sollten sich später Zweifel an der Zuverlässigkeit der/des PTA ergeben oder kein gültiges Fortbildungszertifikat mehr vorliegen, entsteht die Aufsichtspflicht erneut. Die schriftliche Festlegung ist unverzüglich entsprechend anzupassen.

Nach wie vor gilt, dass während der Apothekenöffnungszeiten ein*e Apotheker*in oder eine vertretungsberechtigte Person anwesend sein muss.

Herstellung und Prüfung

Herstellungsprotokolle (Rezeptur, Defektur) und Prüfprotokolle (Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel, Medizinprodukte) sind wie bisher mit dem Namenszeichen des Herstellers zu versehen. Falls ein*e PTA die Rezeptur/Defektur unter Beaufsichtigung hergestellt hat, ist auch das Namenszeichen des Apothekers bzw. der Apothekerin anzugeben, der/die die Herstellung beaufsichtigt hat.

Herstellungs- und Prüfanweisungen, Plausibilitätsprüfungen und die Freigabe von hergestellten Arzneimitteln erfordern wie bisher die Unterschrift eines Apothekers bzw. einer Apothekerin oder einer zur Vertretung berechtigten Person.

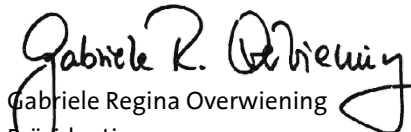
Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten


PTA mit Abzeichnungsbefugnis müssen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Medizinprodukten die Verschreibung nicht einem Apotheker bzw. einer Apothekerin vorlegen, wenn die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind und die Aufsichtspflicht entfällt. Die Kontrolle der Privatrezepte und ein evtl. erforderliches korrigierendes Eingreifen ist dann – auch im Nachhinein – nicht mehr möglich. Die Apothekenleitung kann auch nur teilweise von der Aufsichtspflicht befreien.

Bei folgenden Tätigkeiten bleibt die Pflicht zur Beaufsichtigung grundsätzlich bestehen:

- Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
- patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
- Abgabe von Betäubungsmitteln, Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und einzelimportierten Arzneimitteln nach §73 (3) AMG

Mit freundlichen Grüßen


Gabriele Regina Overwiening
Präsidentin


Dr. Andreas Walter
Hauptgeschäftsführer