



Leitlinie zur Qualitätssicherung

Datum: 05.11.2003
Seite 1 von 5

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Inhaltsübersicht

Leitlinie zur Qualitätssicherung

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich**
- II Regulatorische Anforderungen**
- III Zuständigkeiten**
- IV Versand der Arzneimittel**

Anhang

- I Erläuterungen**
 - I-1 Ausstattung der Apotheke
 - I-2 Erfassung der Patientendaten
 - I-3 Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Anforderung
 - I-3.1 Prüfung der Bestellung/ärztlichen Anforderung
 - I-3.2 Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel
 - I-3.3 Ablehnung der Zusendung
 - I-3.4 Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten
 - I-3.5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen
 - I-4 Zusammenstellung der Arzneimittel
 - I-5 Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung
 - I-5.1 Inhalt der Sendung
 - I-5.2 Verpackung
 - I-6 Versendung
 - I-7 Auslieferung an den Patienten
 - I-8 Beratung des Patienten
 - I-9 Dokumentation
- II Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes**



Leitlinie zur Qualitätssicherung

Datum: 05.11.2003
Seite 2 von 5

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

- III Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung
- IV Patienteninformation zur Beratung
- V Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken
- VI Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung
- VII Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen



Leitlinie zur Qualitätssicherung

Datum: 05.11.2003
Seite 3 von 5

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise bei der Versendung der Arzneimittel aus der Apotheke. Ziel der Leitlinie ist die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, die Sicherstellung der Information und Beratung des Patienten sowie die Optimierung der Arbeitsabläufe vom Eingang der Anforderung bis zur Aushändigung des Arzneimittels an den Patienten oder z. B. eine/n von ihm namentlich benannte/n Person/ Personenkreis. Die Anforderungen an die vertraglichen Beziehungen zwischen Apotheke und Patient sowie deren Gestaltungsmöglichkeiten sind nicht Gegenstand der Leitlinie. Gleiches gilt für eventuelle sozialrechtliche Anforderungen.

II Regulatorische Anforderungen

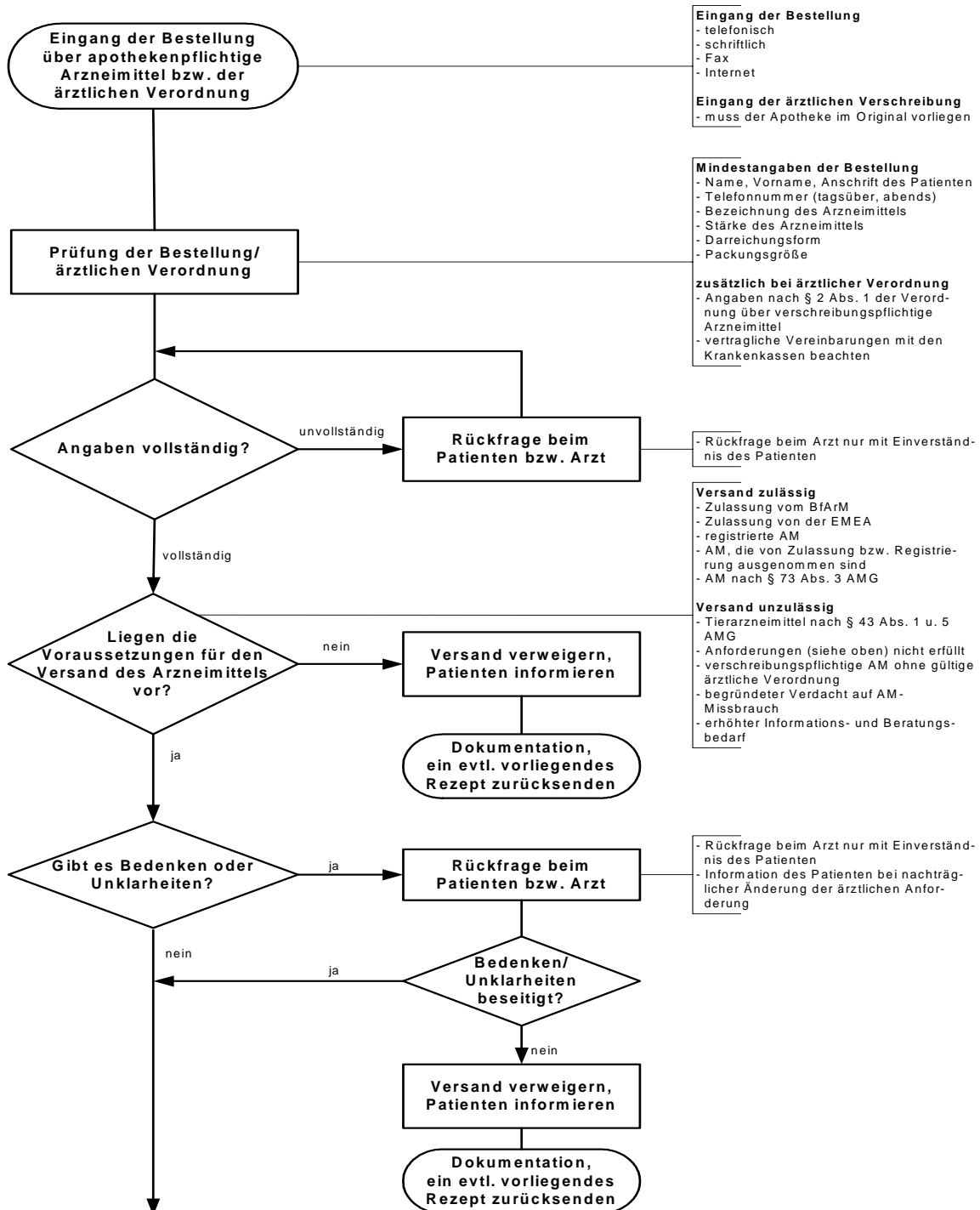
Der Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel ist nur nach Maßgabe der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs aus den Betriebsräumen einer öffentlichen Apotheke zulässig, sofern eine Erlaubnis nach § 11a ApoG vorliegt. Dies bedingt u. a., dass die Apotheke für den Versandhandel mit Arzneimitteln ein Qualitätssicherungssystem unterhalten muss. Es empfiehlt sich, das Qualitätssicherungssystem von der Apothekerkammer zertifizieren zu lassen.

Wenn eine Erlaubnis zum Versandhandel nach § 11a ApoG erteilt worden ist, besteht nach § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApBetrO die Verpflichtung zur Lieferung, d. h. der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden.

III Zuständigkeiten

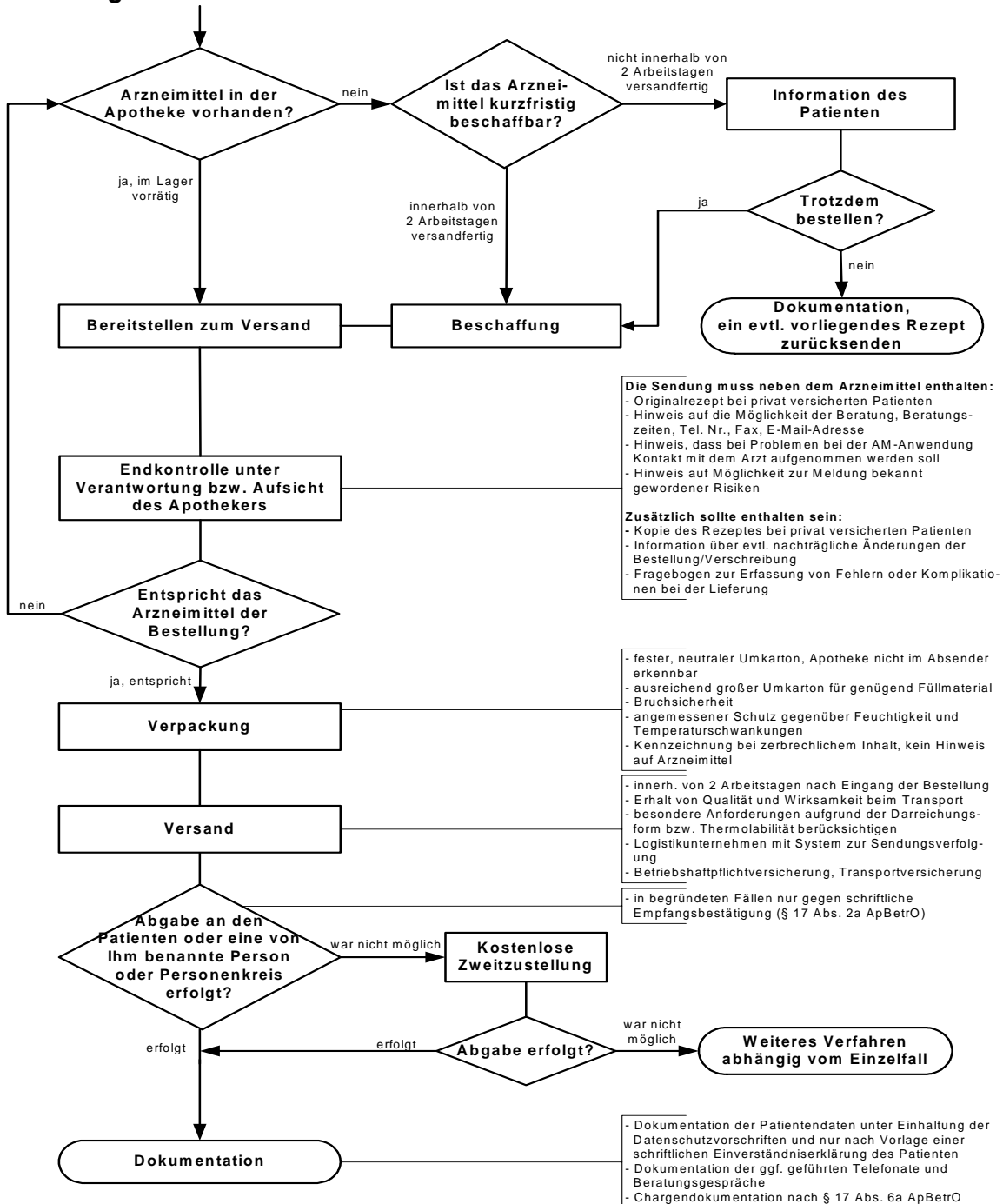
Wie bei der Abgabe der Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke trägt auch beim Versand der Apothekenleiter die Verantwortung für die korrekte Versorgung des Patienten. Weiterhin muss er den Transport zum Patienten in einer Weise sichern, die die Unversehrtheit des Arzneimittels und den Erhalt dessen Qualität gewährleistet. Auch die notwendige Information und Beratung des Patienten muss nach § 20 ApBetrO gesichert sein.

IV Versand der Arzneimittel



IV Versand der Arzneimittel

Fortsetzung





ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung

Erläuterungen

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

I Erläuterungen

Die Erläuterungen dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

I-1 Ausstattung der Apotheke

Die personelle, räumliche und sächliche Ausstattung der Apotheke für den Versandhandel muss den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung entsprechen und muss gewährleisten, dass der Versandhandel den normalen Apothekenbetrieb nicht behindert.


Wegen der Verpflichtung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Versendung der Arzneimittel sowie der Informationspflichten gegenüber dem Patienten muss die Apotheke über ein Dokumentationssystem verfügen, das die persönliche Beratung des Patienten und die Rückverfolgung der Vorgänge ermöglicht. Aufgrund der Fülle der zu speichernden Daten wird hierfür nur ein EDV-gestütztes System in Frage kommen.

I-2 Erfassung der Patientendaten

Um eine ordnungsgemäße Versendung der Arzneimittel zu gewährleisten und den Patienten bei bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln informieren zu können (§ 11a Nr. 3 Buchst. c ApoG), sind folgende Angaben des Patienten zwingend erforderlich.

- Name
- Vorname
- Anschrift
- Telefonnummer (tagsüber, abends)

Es empfiehlt sich, dem Patienten mit der ersten Lieferung, z. B. in Form eines Fragebogens (siehe Anhang II), anzubieten, der Apotheke weitere Daten zu Verfügung zu stellen, die eine Prüfung der Medikation auf eventuell vorliegende Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Doppelverordnungen ermöglichen und somit zur Arzneimittelsicherheit beitragen.

	ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Erläuterungen	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Folgende Angaben können vom Patienten freiwillig gemacht werden:

- persönliche Angaben (Geschlecht, Geburtsdatum)
- vorliegende Erkrankungen, z. B. Allergien
- vollständige Medikation (inklusive Selbstmedikation)
- Information über Schwangerschaft bzw. Stillzeit

In diesem Fall muss die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Speicherung seiner Daten vorliegen (siehe Anhang II). Der Patient ist auf die Freiwilligkeit dieser Angaben hinzuweisen. Sollten ggf. Fragen zu den Patientendaten offen bleiben, müssen diese nach Rücksprache mit dem Patienten geklärt werden.

Die Angaben des Patienten werden in der Apotheke unter Gewährleistung des Datenschutzes in eine Datenbank aufgenommen.

I-3 Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Anforderung

I-3.1 Prüfung der Bestellung/ärztlichen Anforderung

Die Bestellung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels muss formal auf folgende Angaben überprüft werden:

- Angaben zum Patienten (siehe I-2)
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Stärke des Arzneimittels
- Darreichungsform
- Packungsgröße

Die Angaben müssen die eindeutige Identifizierung des Arzneimittels ermöglichen.

Liegt eine ärztliche Verordnung vor, muss diese auf Vorhandensein der nach § 2 Abs. 1 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel geforderten Angaben überprüft werden. Außerdem sind die vertraglichen Vereinbarungen mit den Krankenkassen zu berücksichtigen.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur dann versandt werden, wenn die ärztliche Verschreibung zum Zeitpunkt der Versendung im Original in der Apotheke vorliegt.

Sofern der Apotheke weitere Daten des Patienten zu Erkrankungen, Medikation usw. vorliegen, sollte die Bestellung/ärztliche Anforderung unter folgenden Gesichtspunkten überprüft werden:



ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung

Erläuterungen

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

- Plausibilität
- Interaktionen des/der verordneten Arzneimittel/s mit der Medikation des Patienten
- Kontraindikationen
- Doppelverordnung

I-3.2 Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel

Folgende Arzneimittel dürfen bei Vorliegen einer Erlaubnis nach § 11a ApoG von der Apotheke versendet werden:


- Arzneimittel, die eine Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) haben
- Arzneimittel, die eine Zulassung durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) haben
- registrierte Arzneimittel
- Arzneimittel, die von der Zulassung bzw. Registrierung ausgenommen sind, z. B. Arzneimittel gemäß der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, Arzneimittel gemäß der Verordnung über Standardregistrierungen von Arzneimitteln, Rezepturen
- Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG

I-3.3 Ablehnung der Zusendung

Nach § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApBetrO besteht grundsätzlich die Verpflichtung der Apotheke mit einer Genehmigung nach § 11a ApoG, bei Teilnahme am Versandhandel alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und im Markt verfügbar sind, zu liefern.

Die Belieferung ist abzulehnen, wenn:

- es sich um Tierarzneimittel nach § 43 Abs. 1 und 5 AMG handelt
- die Voraussetzungen nach I-3.2 nicht vorliegen
- für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel keine gültige ärztliche Verordnung vorliegt
- der begründete Verdacht auf Arzneimittelmissbrauch nach § 17 Abs. 8 ApBetrO besteht
- Bedenken und Unklarheiten nicht beseitigt werden konnten

	ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Erläuterungen	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

- wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information und Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann*

* Nach § 17 Abs. 2a ApBetrO gilt das Versandverbot, wenn der Apotheker im Einzelfall wegen einer spezifischen Situation des Kunden in Verbindung mit einem Risiko des jeweiligen Arzneimittels zu der Erkenntnis gelangt, dass auch durch eine fernmündliche oder schriftliche Information die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz nicht im hinreichenden Umfang gewährleistet werden kann und der Verbraucher die Information und Beratung nicht in seiner persönlichen Anwesenheit erhalten hat.

Ist die Belieferung des Patienten mit dem Arzneimittel aus einem der genannten Gründe nicht möglich, ist der Patient umgehend zu benachrichtigen. Ein ggf. vorliegendes Rezept ist an den Patienten zurückzuschicken.

I-3.4 Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten


Sollten sich bei der Prüfung der Arzneimittelbestellung bzw. der ärztlichen Verordnung Unklarheiten oder Bedenken ergeben, müssen diese – wie bei jeder Abgabe von Arzneimitteln - ggf. nach Rücksprache mit dem Patienten bzw. mit dem verordnenden Arzt beseitigt werden (§ 17 Abs. 5 ApBetrO).

I-3.5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen

Werden nach Rücksprache mit dem Patienten bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bzw. mit dem Arzt bei Vorliegen einer Verordnung Änderungen der Medikation vorgenommen oder wird das verordnete Arzneimittel aufgrund der Bestimmungen des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V ausgetauscht („aut idem“) bzw. aufgrund des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V ein Import abgegeben, ist der Patient darüber in geeigneter Weise zu informieren (§ 17 Abs. 5 ApBetrO). Der Informationsbogen in Anhang III kann für eine schriftliche Mitteilung genutzt werden. Im Fall einer telefonischen Information des Patienten empfiehlt sich die Dokumentation des Gesprächs.

I-4 Zusammenstellung der Arzneimittel

Bei der Zusammenstellung der Arzneimittel muss die Übereinstimmung des Inhalts der Bestellung/Verschreibung mit den zur Versendung vorgesehenen Arzneimitteln überprüft werden. Die Endkontrolle vor der Versendung ist unter Verantwortung bzw. Aufsicht eines Apothekers vorzunehmen.

	ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Erläuterungen	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

I-5 Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung

I-5.1 Inhalt der Sendung

Die Sendung muss neben dem/den bestellten/ärztlich verordneten Arzneimittel/n enthalten:

- Originalrezept bei privat versicherten Patienten
- Hinweis auf die Möglichkeit der Beratung durch pharmazeutisches Personal gemäß § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO und die Zeiten der Beratung sowie Telefonnummer, Fax, E-Mail-Adresse der Apotheke, z. B. als Informationsblatt der Apotheke (siehe Anhang IV)
- Hinweis, dass bei Problemen bei der Anwendung des Arzneimittels mit dem behandelnden Arzt/Ärztin Kontakt aufgenommen werden soll (§ 17 Abs. 2a Nr. 6 ApBetrO)
- Hinweis auf die Möglichkeit zur Meldung bekannt gewordener Risiken bei Arzneimitteln nach § 17 Abs. 2a Nr. 5 ApBetrO, z. B. in Form eines Meldebogens (siehe Anhang V)


Zusätzlich sollte die Sendung enthalten:

- Kopie des Rezeptes bei privat versicherten Patienten
- die Information über evtl. nachträgliche Änderungen der Bestellung/Verschreibung, z. B. in Form einer schriftlichen Mitteilung für den Patienten (siehe Anhang III)
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Lieferung, der vom Patienten freiwillig und anonym an die Apotheke zurückgesandt werden kann (siehe Anhang VI)

I-5.2 Verpackung

Das zu versendende Arzneimittel muss so verpackt werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt (§ 17 Abs. 2a Nr. 1 ApBetrO).

Folgende Eigenschaften sollte die Verpackung zur Versendung von Arzneimitteln aufweisen:

	ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Erläuterungen	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

- fester, neutraler Umkarton, Apotheke nicht im Absender erkennbar (Diebstahlgefahr)
- ausreichend großer Umkarton für genügend Füllmaterial (Styropor, Luftpolsterfolie)
- Bruchsicherheit
- angemessener Schutz gegenüber Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen
- Kennzeichnung bei zerbrechlichem Inhalt, kein Hinweis auf Arzneimittel (Diebstahlgefahr)

Besondere Anforderungen, die etwa durch die Darreichungsform oder Thermolabilität (Kühlkette, kühl zu lagernde Produkte) der Arzneimittel bedingt sind, sind zu berücksichtigen.

I-6 Versendung

Nach § 11a Nr. 3 Buchst. a ApoG muss das bestellte Arzneimittel innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung/Verschreibung versandt werden, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit dem Patienten getroffen. Wenn erkennbar ist, dass sich die Versendung des bestellten Arzneimittels verzögert, ist der Patient in geeigneter Weise davon zu unterrichten.


Das Arzneimittel muss so transportiert und ausgeliefert werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben (§ 17 Abs. 2a Nr. 1 ApBetrO). Besondere Anforderungen, die etwa durch die Darreichungsform oder Thermolabilität (Kühlkette, kühl zu lagernde Produkte) der Arzneimittel bedingt sind, sind zu berücksichtigen.

Die Apotheke muss sicherstellen, dass das gewählte Logistikunternehmen über ein System zur Sendungsverfolgung verfügt.

Eine Betriebshaftpflichtversicherung gegen mögliche Personenschäden durch Fehler beim Versand von Arzneimitteln sowie eine Transportversicherung (§ 11a Nr. 3 Buchst. f ApoG) sind abzuschließen bzw. müssen vorhanden sein.

I-7 Auslieferung an den Patienten

Das versandte Arzneimittel wird dem Auftraggeber oder entsprechend seinen Angaben z. B. an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis ausgeliefert. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, z. B. BtM, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird (§ 17 Abs. 2a Nr. 2 ApBetrO).

	ANHANG I zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Erläuterungen	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Bei gescheiterter Zustellung ist eine kostenlose Zweitzustellung zu veranlassen.

I-8 Beratung des Patienten

Nach § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO muss die Beratung des Patienten möglich sein. Die Beratung des Patienten wird durch deutschsprachiges pharmazeutisches Personal wahrgenommen (§ 11a Nr. 2 Buchst. d ApoG). Die Anfragen im Rahmen der Beratung sind in angemessener Zeit zu beantworten.

Der Patient muss darüber informiert werden, z. B. in Form eines Informationsblattes (siehe Anhang IV), dass er die Beratung der Apotheke nutzen kann. Die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sowie die Ansprechpartner sind dem Patienten mitzuteilen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, bei Problemen bei der Anwendung des Arzneimittels Kontakt zum behandelnden Arzt aufzunehmen (§ 17 Abs. 2a Nr. 6 ApBetrO).

I-9 Dokumentation

Patienten- und indikationsbezogene Daten dürfen nur unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzvorschriften, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes, und nur bei Vorliegen der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten dokumentiert werden.

Es empfiehlt sich aus Nachweisgründen, alle im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe geführten Telefonate, z. B. mit dem Arzt, und Beratungsgespräche zu dokumentieren.

Arzneimittel, für die eine gesetzliche Pflicht der Chargendokumentation besteht (§ 17 Abs. 6a ApBetrO), müssen entsprechend dokumentiert werden. Bei einem Chargenrückruf muss der Patient schnellstmöglich informiert werden.

Besteht eine Aufzeichnungspflicht, z. B. bei Betäubungsmitteln, ist diese nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften zu erfüllen.



ANHANG II zur Leitlinie zur Qualitätssicherung

**Erfassung der Patientendaten
im Rahmen des
Arzneimittelversandes**

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Einwilligungserklärung zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln

Ich bin darüber informiert, dass die unten genannte Apotheke Leistungen anbietet, die die Erkennung und Lösung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Probleme beinhalten. Ziel ist es, die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen. Dazu wird die Apotheke im Bogen „Erfassung von Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes“ (Anlage) Angaben zu meiner Medikation erfassen. Dazu gehören Daten zum Gesundheitszustand, zur Anwendung von Arzneimitteln und der Inhalt von Beratungsgesprächen. Diese Daten ermöglichen es, mich optimal zu beraten und bei der Arzneimittelanwendung zu unterstützen.

Ich bin darüber informiert, dass ich jederzeit kostenfrei Einsicht in oder schriftlich Auskunft über meine Daten erhalten und selbst entscheiden kann, welche ggf. gelöscht werden sollen. Soweit gesetzliche Vorschriften keine längeren Aufbewahrungspflichten vorsehen, werden meine Daten zehn Jahre nach der letzten Eintragung von der Apotheke gelöscht.

Ich bin damit einverstanden, dass meine gesundheitsbezogenen Daten, die Angaben zu meinen Medikamenten sowie die daraus gewonnenen Erkenntnisse in der Apotheke gespeichert und ausschließlich zu oben genannten Zwecken verarbeitet und genutzt werden. Die Daten dürfen dem Personal der Apotheke, das der Schweigepflicht unterliegt, im Rahmen des oben genannten Zweckes mitgeteilt werden.

Sofern eine Rücksprache mit dem von mir angegebenen Arzt aufgrund möglicher arzneimittelbezogener Probleme nötig ist, bin ich damit einverstanden, dass mein Apotheker/meine Apothekerin mit diesem Kontakt aufnimmt. Eine Weitergabe meiner Daten an Dritte erfolgt nicht, es sei denn, ich stimme dem ausdrücklich zu.

Die Einwilligung erfolgt freiwillig und kann von mir jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

Name: _____

Anschrift: _____

Telefon: _____

Ort, Datum

Unterschrift
(Patient oder gesetzlicher Vertreter)

Stempel der Apotheke



ANHANG II zur Leitlinie zur Qualitätssicherung


Erfassung der Patientendaten
im Rahmen des
Arzneimittelversandes

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes

Um Sie optimal zu Fragen der Arzneimitteltherapie beraten und arzneimittelbezogene und gesundheitsbezogene Probleme erkennen zu können, bitten wir Sie, uns weitere Daten zu Ihrem Gesundheitszustand und zu Ihrer Medikation sowie die beiliegende unterzeichnete Einverständniserklärung zur Verfügung zu stellen. Die Angaben sind freiwillig und werden nur im Rahmen Ihrer Einverständniserklärung in der Apotheke verarbeitet.

Name, Vorname:		
Straße, Haus-Nr.:		
Postleitzahl, Ort:		
Tel.:	Fax:	E-Mail:
Angabe zum Patienten:		
Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>		Geburtsjahr:
Erkrankungen:		
<input type="checkbox"/> Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/> Asthma bronchiale	<input type="checkbox"/> Herz-Kreislauf-Erkrankungen
<input type="checkbox"/> Leberinsuffizienz	<input type="checkbox"/> Niereninsuffizienz	<input type="checkbox"/> Andere, z. B. Allergien
Schwangerschaft/Stillzeit:		
<input type="checkbox"/> ich bin schwanger		<input type="checkbox"/> ich stille
Welche Arzneimittel nehmen Sie regelmäßig ein (Name, Wirkstärke, Dosierung)?: (z. B. ASS 100, 1x1 Tbl.) ¹		
¹ Wir sind gern bereit, Ihnen bei der Aufstellung Ihrer Arzneimittel zu helfen. Bei Fragen oder Unklarheiten melden wir uns telefonisch bei Ihnen. <input type="checkbox"/> ja, bitte Rückruf		
Datum:	Unterschrift: (Patient oder gesetzlicher Vertreter)	

	ANHANG III zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Für das von Ihnen bestellte/ärztlich verordnete Arzneimittel

.....

erhalten Sie

- nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt

das Arzneimittel

- aufgrund der Verpflichtung nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zur Abgabe eines wirkstoffgleichen, preisgünstigeren Arzneimittels, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt

das Arzneimittel

- aufgrund der Verpflichtung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch ein preisgünstiges Importarzneimittel.


Anmerkungen:

Für weitere Fragen wenden Sie sich gern an uns.

Ort, Datum:

Apotheker/in:

Stempel der Apotheke

	ANHANG IV zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Patienteninformation zur Beratung	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Patienteninformation zur Beratung

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Sie haben von uns ein Arzneimittel erhalten. Sollten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel haben, wie z. B.

- Was bewirkt dieses Arzneimittel im Körper?
- Wie und wann soll ich das Arzneimittel einnehmen, z. B. unzerkaut, zu den Mahlzeiten?
- Wann tritt die Wirkung ein?
- Können unerwünschte Wirkungen bei der Einnahme des Arzneimittels auftreten, z. B. Müdigkeit, die von mir beachtet werden sollten, z. B. im Straßenverkehr?
- Gibt es bestimmte Arznei-, Nahrungs- oder Genussmittel, z. B. Alkohol, die ich nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel einnehmen sollte?
- Wie lange kann/soll ich das Arzneimittel einnehmen und was ist zu tun, wenn ich die Einnahme vergessen habe?

steht Ihnen die

.....- Apotheke
.....
.....

für eine Beratung unter der Telefonnummer

Montag – Freitag von bis
Samstag von bis gern zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartner sind:

Name

Berufsbezeichnung

Selbstverständlich können Sie Ihre Anfrage auch per Fax [.....] oder E-Mail [.....] an uns richten.

Sollten Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt oder zu Ihrer behandelnden Ärztin auf.



ANHANG V zur Leitlinie zur Qualitätssicherung

**Berichtsbogen zur Meldung
von Arzneimittelrisiken**

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken

Sollten während der Einnahme Ihres Arzneimittels unerwünschte Wirkungen auftreten, die sie in direkten Zusammenhang mit dem Arzneimittel bringen oder sollten Sie an Ihrem Arzneimittel einen Qualitätsmangel feststellen, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen und evtl. das betreffende Arzneimittel an uns zurückzusenden.

Name, Vorname:		
Straße, Haus-Nr.:		
Postleitzahl, Ort:		
Tel.:	Fax:	E-Mail:
Angabe zum Patienten:		
Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> Alter:		
Bezeichnung des Arzneimittels:		
Darreichungsform (Tabletten, Saft, Creme usw.):		
Packungsgröße:		
Hersteller/Importeur:		
Chargen-Bez.:	Verwendbar bis:	
Bezugsdatum:		
Beanstandung der Produktqualität (Deklaration, Verpackung, Zersetzung, Verfärbung, Verwechslung, Trübung usw.)¹:		
Welche Qualitätsmängel wurden festgestellt?		
Wo haben Sie das Arzneimittel gelagert?		
Worauf führen Sie die Mängel zurück?		
<small>¹ Bitte senden Sie das Arzneimittel in der Original-Verpackung an die Apotheke.</small>		
Beanstandungen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen:		
Welche unerwünschten Wirkungen traten auf?		
In welcher Dosierung haben Sie das Arzneimittel eingenommen?		
Erfolgte die Einnahme des Arzneimittels auf ärztliche Verordnung? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
Seit wann nehmen Sie das Arzneimittel?		
Welche anderen Arzneimittel werden (wurden) angewendet?		
Nehmen Sie das Arzneimittel trotz der Nebenwirkungen weiterhin ein?		
Datum:	Unterschrift:	



**ANHANG VI
zur Leitlinie zur Qualitätssicherung**

Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung

Sehr geehrte/r Frau/Herr

Ihre Meinung zu unserem Versandhandelsservice ist uns wichtig. Daher bitten wir Sie, selbstverständlich freiwillig und anonym, die folgenden Fragen zu beantworten. Vielen Dank, dass Sie uns helfen, unseren Service weiter zu verbessern.

Erklärung der Antwortmöglichkeiten

1 2 3 4 5 6
Sehr zufrieden *Nicht zufrieden*

Waren Sie mit der Lieferzeit Ihres Arzneimittels zufrieden?

1 2 3 4 5 6 Anmerkung:

Waren Sie mit dem Zustand der gelieferten Arzneimittel zufrieden?

1 2 3 4 5 6 Anmerkung:

Ist das Arzneimittel problemlos zugestellt worden? ja nein

Anmerkung:

Hatten Sie Fragen zu Ihrem Arzneimittel? ja nein

Haben Sie die Beratung unserer Apotheke genutzt? ja nein

Waren Sie mit der Beratung zufrieden?


1 2 3 4 5 6 Anmerkung:

Werden Sie sich Ihre Arzneimittel auch zukünftig zusenden lassen? ja nein

Kritik, Anregungen:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit! Ihr Apothekenteam

Stempel der Apotheke

	ANHANG VII zur Leitlinie zur Qualitätssicherung
Empfehlungen einer Liste zu erstellender Standardarbeitsan- weisungen	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

VII Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen
--

- Angaben, die auf der Bestellung kontrolliert werden müssen
- Angaben, die auf dem Rezept kontrolliert werden müssen
- Verpackung der Arzneimittel für den Transport
- Ablauf des Versandes
- Verfahren bei gescheiterter Zustellung