

---

# FAMULATUR - LEITFADEN

---

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



---

# FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

---

## Ein bleibender Eindruck

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

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

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

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

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

---

# FAMULATUR - LEITFADEN

Eine Initiative von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

---

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,


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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen



Danny Neidel  
Geschäftsführer  
Landesapothekerkammer Thüringen



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

---

# FAMULATUR - VEREINBARUNG

Teil der gemeinsamen Initiative von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

---

Apotheker/in \_\_\_\_\_

Leiter/in der \_\_\_\_\_  
Apotheke / Ort

und \_\_\_\_\_  
Famulant

schließen die folgende Vereinbarung über die Ableistung einer Famulatur ab.

Die Famulatur beginnt am \_\_\_\_\_ und endet am \_\_\_\_\_

Sie findet in den Betriebsräumen der \_\_\_\_\_ statt.  
Apotheke / Ort

Die Famulatur steht unter der fachlichen Leitung von Apotheker: \_\_\_\_\_

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

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

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

---

Ort, Datum

Stempel der Apotheke / Einrichtung

---

Unterschrift Apothekenleiter

Unterschrift Famulant

<sup>1)</sup> Nichtzutreffendes streichen

---

# FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen zur Durchführung der Famulatur

---

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

## **Kenntnisstand und allgemeine Empfehlungen**

---

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

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

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

## **Arzneimittelberatung und Arzneimittelbewertung**

---

### **Beratungsgespräche**

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

### **Unsere Empfehlung**

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

### **Bewertung von Arzneimitteln**

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

### **Unsere Empfehlung**

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

### **Prüfung von Fertigarzneimitteln**

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

---

# FAMULATUR - LEITFADEN

Empfehlungen von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen zur Durchführung der Famulatur

---

## Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken

---

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

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

### Unsere Empfehlung

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

## Herstellung von Arzneimitteln

---

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

## Arbeitsbogen Rezepturherstellung

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

### Unsere Empfehlung

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

## Bewertung von apothekenüblicher Ware

---

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

### Unsere Empfehlung

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

## Ausbildungshilfen auf [www.lakt.de](http://www.lakt.de)

---

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

---

# WOCHENPLAN

Anlage zum Famulatur - Leitfaden von BPhD und Landesapothekerkammer Thüringen

---

**Name:** \_\_\_\_\_

**Woche:** \_\_\_\_\_

## Einführung in die Arzneimittelberatung

---

Datum	Erledigt	Auswertung
_____	_____	_____

## Arzneimittelbewertung

---

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

## Prüfung von Fertigarzneimitteln

---

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

## Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken

---

Arzneimittel	Datum	Erledigt	Auswertung
_____	_____	_____	_____

## Rezepturherstellung

---

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

## Bewertung von apothekenüblicher Ware

---

Produkt	Datum	Erledigt	Auswertung
_____	_____	_____	_____

# ARZNEIMITTELBERATUNG

Formular zur Dokumentation von Beratungsgesprächen bei der Abgabe von Arzneimitteln

Verordnung

Selbstmedikation

AM wurde gezielt verlangt

**Arzneimittel:** \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Erste Frage des Beratenden:** \_\_\_\_\_

## Selbstmedikation

Welche Beschwerden beschreibt der Patient?

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

genaue Beschreibung der Symptome

seit wann sie bestehen

wie häufig sie auftreten

ob weitere Symptome auftreten

Sonstiges: \_\_\_\_\_

Ist eine Selbstmedikation möglich?

ja  nein

Arztverweis

Begründung:

## Selbstmedikation / Verordnung

Nimmt der Patient andere Arzneimittel?

ja  nein

Wenn ja, welche: \_\_\_\_\_

Welche Erkrankungen kämen damit infrage: \_\_\_\_\_

Hat der Patient andere Erkrankungen?

ja  nein

Wenn ja, welche: \_\_\_\_\_

Ergeben sich dadurch Wechselwirkungen oder Anwendungsbeschränkungen?  ja  nein

Wenn ja, welche: \_\_\_\_\_

## Selbstmedikation / Verordnung

Standarddosierung: \_\_\_\_\_ Behandlungsdauer: \_\_\_\_\_

Schwangere: \_\_\_\_\_ Stillende: \_\_\_\_\_ Kinder: \_\_\_\_\_

Anwendungshinweise:  vor dem Essen  zum Essen  nach dem Essen  unabhängig

Angabe Nebenwirkungen nötig?  nein  ja: \_\_\_\_\_

Angabe Warnhinweise nötig?  nein  ja: \_\_\_\_\_



# ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

**Arzneimittel:** \_\_\_\_\_

Wirkstoff(e)/Menge: \_\_\_\_\_

Hersteller: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_ Zul. Nr.: \_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Arzneiform: \_\_\_\_\_ Packungsgröße: \_\_\_\_\_ (N ) PZN: \_\_\_\_\_

Lagerartikel:  ja  nein  Saisonartikel

Lagerort:  Kühlschrank  Generalalphabet  Freiwahl  Sichtwahl  Rezeptur

Kühlkette  Labor  Sonstiger Lagerort: \_\_\_\_\_

## Rechtliche Eigenschaften:

verschreibungspflichtig  apothekenpflichtig  nicht apothekenpflichtig

besondere Bestimmungen  ja  nein

Import AM  BtM  Tier AM  Transfusionsgesetz  Impfstoff  Sonstiges

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

## Wirtschaftliche Daten:

Rabattvertrag:  nein  ja, mit: \_\_\_\_\_

Mögliche Pharmazeutische Bedenken: \_\_\_\_\_

AEK: \_\_\_\_\_ AVK: \_\_\_\_\_ Spanne: \_\_\_\_\_

Höchstpreis: \_\_\_\_\_ Festpreis: \_\_\_\_\_ GKV-Rabatt: \_\_\_\_\_

Daten der letzten drei Lieferungen:

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Abverkäufe im letzten Jahr

Jan \_\_\_\_\_ Feb \_\_\_\_\_ Mär \_\_\_\_\_ Apr \_\_\_\_\_ Mai \_\_\_\_\_ Jun \_\_\_\_\_ Jul \_\_\_\_\_

Aug \_\_\_\_\_ Sep \_\_\_\_\_ Okt \_\_\_\_\_ Nov \_\_\_\_\_ Dez \_\_\_\_\_ Durchschnitt: \_\_\_\_\_

---

# ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Arzneimitteln

---

## Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: \_\_\_\_\_

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

---

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

---

Standarddosierung: \_\_\_\_\_

Schwangere: \_\_\_\_\_ Stillende: \_\_\_\_\_ Kinder: \_\_\_\_\_

Begrenzung der Behandlungsdauer in der Selbstmedikation: \_\_\_\_\_

Anwendungshinweise:  vor dem Essen  zum Essen  nach dem Essen  unabhängig

Nebenwirkungen (Art/Grad): \_\_\_\_\_

---

Wechselwirkungen (mit/Folge): \_\_\_\_\_

---

Kontraindikationen: \_\_\_\_\_

---

Warnhinweise (Art/Bewertung): \_\_\_\_\_

---

Zusätzliche Hinweise: \_\_\_\_\_

---

Genutzte Literatur: \_\_\_\_\_

---

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Kenntnis: \_\_\_\_\_

# HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung / Anlage zum Herstellungsprotokoll

**Rezepturbezeichnung:** \_\_\_\_\_

**Herstellender:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_

**Vorschrift:**  DAC/NRF  DAB/PhEur  SR 90  Individualrezeptur

## Zusammensetzung der Rezeptur

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

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_

## Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: \_\_\_\_\_

Normdosierung: \_\_\_\_\_

Schwangere: \_\_\_\_\_ Stillende: \_\_\_\_\_ Kinder: \_\_\_\_\_

Abgabemenge: \_\_\_\_\_ Wirkstoffgehalt: \_\_\_\_\_ Reichdauer: \_\_\_\_\_

Gehalt/Dosierung/Abgabemenge plausibel?  ja  nein, \_\_\_\_\_

## Galenische Eigenschaften:

Art des Konservierungsmittels:  Phenole  PHB Ester  Carbonsäure  Alkohol

Quecksilber-Verbindung  Stickstoff-Verbindung

Bekannte Inkompatibilitäten: \_\_\_\_\_

optimale Wirkkonzentration: \_\_\_\_\_ Konzentration in der Rezeptur: \_\_\_\_\_

Ausreichende Konservierung?  ja  nein

Arzneiform: \_\_\_\_\_ Primärpackmittel: \_\_\_\_\_

Zu erwartende Stabilitätsprobleme: \_\_\_\_\_

Haltbarkeit/Aufbrauchfrist: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Arzneiform geeignet?  ja  nein

---

# HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung / Anlage zum Herstellungsprotokoll

---

## Durchführung

### Berechnungen:

### Vorbereitung Arbeitsplatz:

Relevante Gefährdungsbeurteilung  ja  nein Schutzstufe: \_\_\_\_\_

Vorgaben der Beurteilung:

Hygieneplanmaßnahmen:

Hygieneplan vorhanden:  ja  nein

Vorgaben Hygieneplan:

LAF -Bank  Desinfektion Arbeitsplatz, Desinfektionsmittel: \_\_\_\_\_

Einmal-Handschuhe  Kopfhaube  Kittel  Mundschutz

Händedesinfektion, Desinfektionsmittel: \_\_\_\_\_

Sonstiges:

### Geräte:

Analysenwaage, für: \_\_\_\_\_ Genauigkeit der Waage:  $\pm$  \_\_\_\_\_ mg

Rezepturwaage, für: \_\_\_\_\_ Genauigkeit der Waage:  $\pm$  \_\_\_\_\_ mg

Weitere Geräte:

### In-Prozess-Kontrollen

### Herstellungsbeschreibung:

### Endkontrolle:

# HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Arbeitsblatt zur Ausbildung / Anlage zum Herstellungsprotokoll

## Kennzeichnung

Angaben auf dem Etikett:

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

Musteretikett:

		Zusatzetikett Grundlage

Die Herstellung wird dokumentiert. Dokumentationsgrundlage ist: \_\_\_\_\_

## Taxation

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

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

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Kenntnis: \_\_\_\_\_

# ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISIKEN

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

**Arzneimittel:** \_\_\_\_\_

## Art der Meldung:

AMK Meldung, PZ/DAZ: \_\_\_\_\_  Fachinfo/Packungsbeilage  AKdÄ Meldung

Patientenanfrage  Industrie (Rote Hand Brief)  Literatur: \_\_\_\_\_

eigene Prüfung  Arzt  Sonstiges: \_\_\_\_\_

Arzneimittel in der Apotheke vorhanden:  ja  nein

Indikation: \_\_\_\_\_

UAW Beschreibung: \_\_\_\_\_

Mögliche Risiken: \_\_\_\_\_

Eigene Bewertung: \_\_\_\_\_

Genutzte Literatur: \_\_\_\_\_

## Produktdaten:

Wirkstoff(e)/Menge: \_\_\_\_\_

Hersteller: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_ Zul. Nr.: \_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Arzneiform: \_\_\_\_\_ Packungsgröße: \_\_\_\_\_ (N ) PZN: \_\_\_\_\_

Lagerartikel:  ja  nein  Saisonartikel

Lagerort:  Kühlschrank  Generalalphabet  Freiwahl  Sichtwahl  Rezeptur

Kühlkette  Labor  Sonstiger Lagerort: \_\_\_\_\_

verschreibungspflichtig  apothekenpflichtig  nicht apothekenpflichtig

Import AM  BtM  Tier AM  Transfusionsgesetz  Impfstoff

---

# ARBEITSBLATT ARZNEIMITTELRISIKEN

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

---

## Maßnahmen:

Informationsweitergabe:  AMK  Industrie  Ärzte  Patienten  BfArM  TLLV  MA

**AMK Berichtsbogen ausgefüllt und versandt** von: \_\_\_\_\_ am \_\_\_\_\_

Info erstellt von: \_\_\_\_\_ am \_\_\_\_\_

Infotext Arzt:

---

Infotext Patient:

---

Info freigegeben von: \_\_\_\_\_ am \_\_\_\_\_

Info versandt von: \_\_\_\_\_ am \_\_\_\_\_ per \_\_\_\_\_

Einsendung Arzneimittel:  Hersteller  ZL  AMK  BfArM

Arzneimittel versandt von: \_\_\_\_\_ am \_\_\_\_\_  Einschreiben

kein Lagerartikel mehr

Kenntnisnahme Mitarbeiter

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

---

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Kenntnis: \_\_\_\_\_

# PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

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

**Arzneimittel:** \_\_\_\_\_

**Prüfer:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_

**Prüfung:**  Kennzeichnung  Packungsbeilage  Sekundärpackmittel  alles

Hersteller: \_\_\_\_\_ Anschrift: \_\_\_\_\_

Lieferant: \_\_\_\_\_ Lieferdatum: \_\_\_\_\_

Wirkstoff(e)/Menge: \_\_\_\_\_

Arzneiform: \_\_\_\_\_ Packungsgröße: \_\_\_\_\_ (N ) PZN: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_ Zul. Nr.: \_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_

Lagerartikel:  ja  nein  Saisonartikel

Lagerort:  Kühlschrank  Generalalphabet  Freiwahl  Sichtwahl  Rezeptur

Kühlkette  Labor  Sonstiger Lagerort: \_\_\_\_\_

## Rechtliche Eigenschaften:

verschreibungspflichtig  apothekenpflichtig  nicht apothekenpflichtig

Import AM  BtM  Tier AM  Transfusionsgesetz  Impfstoff  Sonstiges: \_\_\_\_\_

## Pharmazeutische Eigenschaften:

Indikation: \_\_\_\_\_

## Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG):

entspricht

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Bezeichnung/Darreichungsform/Dosierung

Zulassungsnummer (Zul.-Nr.), sofern vorhanden

EU-Zulassungsnummer

Chargenbezeichnung (Ch.-B.) bzw. Herstellungsdatum

Inhalt nach Gewicht, Volumen, Stückzahl

Art der Anwendung

Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

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

Bei Klinikpackungen Hinweis auf „Teil einer Klinikpackung“

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

Hinweis „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren“

Lagerungshinweise

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



# PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

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

## Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG):

entspricht

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

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

entspricht

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

## Ergebnis:

- keine Beanstandungen
- festgestellte Mängel: \_\_\_\_\_

## Maßnahmen aufgrund der Prüfung:

Datum

Unterschrift

Kenntnis

# PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Medizinprodukten

**Produkt:** \_\_\_\_\_

## Produkt Daten:

Hersteller: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_ Packungsgröße: \_\_\_\_\_

Erkennbare Angaben aus CE-Kennzeichnung:

---

Lagerartikel:  ja  nein  Saisonartikel PZN: \_\_\_\_\_

Lagerort:

Kühlschrank  Generalalphabet  Freiwahl  Sichtwahl  Sonstiger Lagerort: \_\_\_\_\_

## Rechtliche Eigenschaften:

verschreibungspflichtig  apothekenpflichtig  nicht apothekenpflichtig

besondere Bestimmungen  ja  nein

---

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

---

## Wirtschaftliche Daten:

AEK: \_\_\_\_\_ AVK: \_\_\_\_\_ Spanne: \_\_\_\_\_

Höchstpreis: \_\_\_\_\_ Festpreis: \_\_\_\_\_ GKV-Rabatt: \_\_\_\_\_

Daten der letzten drei Lieferungen:

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Abverkäufe im letzten Jahr

Jan \_\_\_\_\_ Feb \_\_\_\_\_ Mär \_\_\_\_\_ Apr \_\_\_\_\_ Mai \_\_\_\_\_ Jun \_\_\_\_\_ Jul \_\_\_\_\_

Aug \_\_\_\_\_ Sep \_\_\_\_\_ Okt \_\_\_\_\_ Nov \_\_\_\_\_ Dez \_\_\_\_\_ Durchschnitt: \_\_\_\_\_

---

Lieferverträge mit: \_\_\_\_\_

Erstattungsfähigkeit  vollständig  bei Verleih  bei Abgabe

Abgabepreisbestimmung:

Patientenzuzahlung: \_\_\_\_\_

---

# PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Medizinprodukten

---

## Eigenschaften:

Art des Medizinprodukts:

Risikoklasse: \_\_\_\_\_  steril  nicht steril

Verbandstoff  Inkontinenzartikel  Messgerät  Kompressionsartikel  Elektrolytlösung

medizinisches Gerät  Sonstiges: \_\_\_\_\_

Einsatzgebiet: \_\_\_\_\_

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

---

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

---

Beratungsempfehlungen (Dosierung, Anwendungshinweise, Anwendungsdauer):

---

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

---

Hinweise zur Pflege, Wartung, Kalibrierung:

---

Genutzte Literatur:

---

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Kenntnis: \_\_\_\_\_

# PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Nahrungsergänzungsmittel/bilanzierte Diäten

**Produkt:** \_\_\_\_\_

## Produkt Daten:

Hersteller: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_ Verwendbar bis: \_\_\_\_\_ Packungsgröße: \_\_\_\_\_

Zutaten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Einstufung

NEM       bilanzierte Diät       diätetisches Lebensmittel       Sonstiges: \_\_\_\_\_

Lagerartikel:     ja     nein     Saisonartikel      PZN: \_\_\_\_\_

## Lagerort:

Kühlschrank     Generalalphabet     Freiwahl     Sichtwahl     Sonstiger Lagerort: \_\_\_\_\_

## Rechtliche Eigenschaften:

besondere Bestimmungen       ja     nein

Benennen Sie kurz die besonderen Anforderungen:

## Wirtschaftliche Daten:

AEK: \_\_\_\_\_ AVK: \_\_\_\_\_ Spanne: \_\_\_\_\_

Höchstpreis: \_\_\_\_\_ Festpreis: \_\_\_\_\_ GKV-Rabatt: \_\_\_\_\_

## Daten der letzten drei Lieferungen:

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Stückzahl: \_\_\_\_\_ EK: \_\_\_\_\_ Lieferant: \_\_\_\_\_

## Abverkäufe im letzten Jahr

Jan \_\_\_\_\_ Feb \_\_\_\_\_ Mär \_\_\_\_\_ Apr \_\_\_\_\_ Mai \_\_\_\_\_ Jun \_\_\_\_\_ Jul \_\_\_\_\_

Aug \_\_\_\_\_ Sep \_\_\_\_\_ Okt \_\_\_\_\_ Nov \_\_\_\_\_ Dez \_\_\_\_\_ Durchschnitt: \_\_\_\_\_

# PRODUKT EINSTUFUNG

Checkliste zur Charakterisierung von Nahrungsergänzungsmittel/bilanzierte Diäten

## Kennzeichnung:

### Prüfung der Kennzeichnung entsprechend

Angaben

Entspricht

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

## Ergebnis:

keine Beanstandungen

festgestellte Mängel: \_\_\_\_\_

## Maßnahmen aufgrund der Prüfung:

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Kenntnis: \_\_\_\_\_



## BESCHEINIGUNG ÜBER DIE TÄTIGKEIT ALS FAMULUS

(nach Anlage 7 Approbationsordnung für Apotheker)

Herr / Frau \_\_\_\_\_

ist in der Zeit vom \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_

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

Er/Sie hat in dieser Zeit ganztätig mitgearbeitet.

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

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_  
Ort Datum

Stempel der Apotheke / Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Bezeichnung der Ausbildungsstätte

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des verantwortlichen Apothekers

\*) Nichtzutreffendes streichen

Stand: August 2004