

*Info-Mail der Apothekerkammer Bremen*

**An alle**

**Apotheken und Mitglieder**

**der Apothekerkammer Bremen**

Bremen, den 1. November 2023

**INFO-Mail 2023 Nr. 39**

1. **Protestaktion am 8. November 2023**

Die Apothekerkammer unterstützt zur Durchsetzung der berechtigten Forderungen den Protest. Wir bitten alle Apotheken im Rahmen der Möglichkeiten an der Protestkundgebung in Hannover teilzunehmen und an den Apotheken die Aktion deutlich kenntlich zu machen und auch die Bevölkerung zu informieren.

Für den anstehenden Protestmonat stellt die ABDA zahlreiche Materialien zur Verfügung. Dazu gehören einerseits für Apothekenteams Plakate und Schaufensteraufkleber als Beilagen in der PZ am 2. November sowie Downloads, die unter <https://www.apothekenkampagne.de/material/politik> verfügbar sind und etwa Plakate, Handzettel und Anzeigenformate sowie Infoscreens und Graphic-Posts umfassen.

Klaus Scholz und der Vorstand der Apothekerkammer

## **Lebensmittelrechtliche Kontrolle in Apotheken**

Die ABDA wurde seitens der Länderarbeitsgruppe "Lebensmittel, Bedarfsgegenstände, Wein und Kosmetik", die für die Koordinierung des Vollzugs der Rechtsvorschriften im Bereich der Lebensmittelsicherheit zuständig ist, auf Informationsdefizite in Apotheken im Zusammenhang mit Rückrufen und Rücknahmen aufmerksam gemacht. Wir sind daher gebeten worden, die Apotheken hinsichtlich ihrer lebensmittelrechtlichen Verantwortlichkeiten zu sensibilisieren.

Die ABDA hat zu diesem Zweck die nachfolgende Zusammenfassung zu den grundlegenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften erstellt.

**Grundsätze**

Zum apothekenüblichen Sortiment gemäß § 1a Absatz 10 ApBetrO gehören auch bestimmte Lebensmittel (z.B. diätetische Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel). Apotheken unterfallen als Einzelhändler den einschlägigen Vorschriften des Lebensmittelrechts, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basisverordnung“) und dem deutschen Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB). Sie sind als Lebensmittelunternehmer verantwortlich für die Einhaltung der Anforderungen des Lebensmittelrechts, soweit diese die ihrer Kontrolle unterstehenden Tätigkeiten betreffen, und unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Lebensmittelbehörden der Länder (Artikel 17 der Basisverordnung).

**Produktbezogene Anforderungen**

Lebensmittel, die in Apotheken verkauft werden, müssen sicher (d.h. insbesondere nicht gesundheitsschädlich) und ordnungsgemäß gekennzeichnet sein (Artikel 14 und 16 der Basisverordnung). Auch wenn für die Einhaltung dieser Vorgaben nach der Zuständigkeitsregelung in Artikel 17 der Basisverordnung hauptsächlich der Hersteller verantwortlich ist, tragen Apotheken als Einzelhändler eine Mitverantwortung und müssen bei erkannten Verstößen die jeweils erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

**Rückverfolgbarkeit**

Gemäß Artikel 18 der Basisverordnung ist auf allen Vertriebsstufen die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln sicherzustellen. Hiervon nicht erfasst wird die Abgabe an Endverbraucher. Für Apotheken als Einzelhändler bedeutet dies, dass sie gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Basisverordnung in der Lage sein müssen, jede Person festzustellen, von der sie ein Lebensmittel erhalten haben. Hierzu müssen sie ein System einrichten, mit dem diese Informationen den zuständigen Behörden auf Aufforderung mitgeteilt werden können. Wie ein solches System ausgestaltet ist, muss jede Apotheke eigenverantwortlich festlegen. Zumindest erforderlich dürfte eine gegliederte Dokumentation des Wareneingangs mittels schriftlicher oder elektronischer Belege (Lieferscheine / Rechnungen) sein. Aus diesen müssen Angaben zum jeweiligen Lieferanten (Name / Anschrift) sowie den jeweils von ihnen gelieferten Produkten (Bezeichnung und Menge; Chargenbezeichnung nicht zwingend, aber hilfreich) hervorgehen. Darüber hinaus gehende Lagerverwaltungssysteme sind nach der Basisverordnung nicht vorgeschrieben. Sie können aber hilfreich sein, z.B. um eventuelle Produktrückrufe abzuwickeln.

Ein Mindestzeitraum für die Aufbewahrung ist nicht festgelegt. Generell gilt aber eine Empfehlung, die Unterlagen für einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren. Bei Produkten mit kürzerem Haltbarkeitsdatum reicht eine Aufbewahrung während des Haltbarkeitszeitraums zuzüglich sechs Monaten aus. Das System muss so ausgestaltet sein, dass Behörden die von ihnen angeforderten Informationen ohne unangemessene Verzögerung zur Verfügung gestellt werden können. Auch wenn sich aus der Basisverordnung keine allgemeine Verpflichtung zur elektronischen Datenerfassung ergibt, sind die Informationen gemäß § 44 Absatz 3 LFGB grundsätzlich so vorzuhalten, dass sie der zuständigen Behörde spätestens 24 Stunden nach Aufforderung elektronisch in einem strukturierten, gängigen Format übermittelt werden können. Im Leitfaden der deutschen Behörden werden Dateiformate wie .xlsx oder .csv empfohlen.

**Rückrufe**

Gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Basisverordnung müssen Apotheken im Rahmen ihrer Tätigkeit im Bedarfsfall Verfahren zur Rücknahme von Lebensmitteln, welche die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht erfüllen, einleiten. Sie müssen an den entsprechenden Maßnahmen der Hersteller und Behörden mitwirken (ggf. auch Aufruf an Kunden, bereits gekaufte Produkte zurückzubringen) und sachdienliche Informationen zur Verfügung stellen.

1. **Merkblatt zur Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken**

Anliegend erhalten Sie das Merkblatt zur Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken. Es dient als Ergänzung der gleichnamigen Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. In der Übersicht sind für die aktuelle Impfsaison 2023/24 die Personengruppen aufgeführt, die aufgrund gesetzlicher und/oder vertraglicher Regelungen Anspruch auf eine Grippeschutzimpfung bzw. eine COVID-19-Schutzimpfung haben. Das Merkblatt steht auch unter <https://www.apothekerkammer-bremen.de/Infos-A-Z-Schutzimpfungen.html> zur Verfügung.

1. **Einführung des elektronischen Belegverfahrens (E-Belegver-fahren) nach Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung**

Ablauf der für Apotheken geltenden Übergangsvorschrift zum 1.1.2024

Mit der 33. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (Artikel 2) wurden alle Erlaubnisinhabenden nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ab dem 01.01.2023 verpflichtet, BtM-Abgabemeldungen elektronisch über das elektronische Belegverfahren (E-Belegverfahren) oder das Formularserver-Belegverfahren an das BfArM zu übermitteln. Empfangsbestätigung und Lieferschein sind dabei weiterhin auszudrucken und durch den Abgebenden zusammen mit dem Betäubungsmittel zu versenden.

Unter anderem für Apotheken und Tierärztliche Hausapotheken besteht seit dem 01.01.2023 eine Übergangsregelung für die Verwendung von Abgabebelegen in Papierform, die jedoch mit Ablauf dieses Jahres endet. **Ab dem 01.01.2024 dürfen dann nur noch elektronische Abgabemeldungen an die Bundesopiumstelle übermittelt werden.**

Ausführliche Informationen zum Formularserver-Belegverfahren zur elektronischen Erstellung von Abgabebelegen sind auf der Homepage des BfArM unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) -> Bundesopiumstelle -> Betäubungsmittel -> Formularserver/ E-Belegverfahren veröffentlicht.

Zugangsdaten für die Teilnahme am Formularserver-Belegverfahren zur elektronischen Übermittlung von BtM-Abgabemeldungen können über eine E-Mail an abgabebelege@bfarm.de beantragt werden. Hierfür werden lediglich folgende Angaben benötigt: BtM-Numer, Name und Adresse der Einrichtung sowie Kontaktdaten.

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN



Dr. Isabel Justus