



## **Das PTA-Reformgesetz:**

### **Übersicht über die wichtigsten Regelungen im Bereich der Berufsausübung**

Die PTA-Reform beschränkt sich nicht auf Änderungen bei der Ausbildung und Präzisierung des Berufsbilds der PTA, sondern sieht auch einige Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vor, um nach dem Willen des Gesetzgebers die Mitwirkung der pharmazeutisch-technischen Assistenten an der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiter zu professionalisieren und zu stärken.

Die Voraussetzungen, wann Apothekenleiter:innen auf die Beaufsichtigung der PTA verzichten können, so dass diese pharmazeutische Tätigkeiten selbstständig ausüben dürfen, ist in § 3 Abs. 5b und 5c der ApBetrO verankert.

Befugnisweiterung gemäß § 3 Abs. 5b und 5c der ApBetrO:

#### **a) Voraussetzung für das Entfallen der Beaufsichtigungspflicht der/des pharmazeutisch-technischen Assistenten/in:**

- » Mind. 3-jährige Berufstätigkeit in Vollzeit, bzw. entsprechender Umfang in Teilzeit und die staatliche Prüfung mind. mit der Gesamtnote „gut“ bestanden
- » Alternativ: Mind. 5-jährige Berufstätigkeit in Vollzeit, bzw. entsprechender Umfang in Teilzeit
- » Nachweis über regelmäßige Fortbildung (Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer)
- » Einjährige, zuverlässige Berufstätigkeit in der jeweiligen Apotheke
- » Schriftliche Anhörung durch den Apothekenleiter/die Apothekenleiterin mit Festlegung der Tätigkeiten ohne Aufsichtspflicht

#### **b) Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten, die ohne Beaufsichtigung ausgeübt werden dürfen:**

- » Herstellung von Rezepturarmitteln (gem. § 7 ApBetrO)
- » Herstellung und Prüfung von Defekturarmitteln (gem. § 8 ApBetrO)
- » Prüfung von Ausgangsstoffen (gem. § 11 ApBetrO)
- » Prüfung von FAM und Medizinprodukten (gem. § 12 ApBetrO)
- » Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf GKV-Verordnungen ohne vorausgehende Vorlage (gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO)
- » Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf privatärztlichen Verordnungen ohne vorausgehende Vorlage (gem. § 17 Abs. 6 ApBetrO)

## Die Pflicht zur Beaufsichtigung besteht nach wie vor

- » bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
- » beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
- » bei der Abgabe von Betäubungsmitteln
- » bei der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid
- » bei der Abgabe von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden

Tätigkeiten, die explizit Apotheker:innen und dem zur Vertretung berechtigten Personal vorbehalten sind, können nicht den PTA übertragen werden.

Dazu gehören z.B.

- » die Gegenzeichnung von Prüfungs- und Herstellungsanweisungen
- » die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements

Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 ApBetrO entsteht erneut, soweit der Apothekenleiter auf Grund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, oder der pharmazeutisch-technische Assistent über kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung mehr verfügt. Die schriftliche oder elektronische Festlegung nach Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b ist nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechend anzupassen.

Die Bundesapothekerkammer hat ein Formblatt für die Dokumentation der Befugnisse des nichtapprobierten pharmazeutischen Personals entwickelt. Dieses finden Sie auf der Webseite der Apothekerkammer Bremen unter <https://www.apothekerkammer-bremen.de/Infos-A-Z-PTA-Reformgesetz.html>