



Presseinformation

## Zytostatika-Apotheker signalisieren Zustimmung

### **VZA: Apothekenbetriebsordnung steigert Patientensicherheit, ohne Apotheken zu überfordern**

„Überwiegend positiv“ – so bewertet der Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker den Referentenentwurf für die künftige Apothekenbetriebsordnung. Darin wird der patientenindividuellen Parenteralia-Herstellung ein eigener Paragraph 35 gewidmet und nach den Worten von VZA-Präsident Dr. Klaus Peterseim „ein höchstmögliches Niveau der Patientensicherheit garantiert, ohne der Apotheke nicht kompatible Vorschriften der industriellen Produktion überzustülpen.“ Erreicht werde diese Qualitätssicherung der Herstellung von Parenteralia in der Apotheke durch die umsichtige Übernahme von Elementen aus GMP, EU-PIC, Arzneibuch und Leitlinien der Bundesapothekerkammer.

Positiv zu werten sei auch die Vorschrift zur Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems. Allerdings hält der VZA eine verbindliche Zertifizierung für sinnvoll, da andere externe Überprüfungsmaßnahmen wie Ringversuche hier schwer umsetzbar seien. Realistisch erscheint es den Zytostatika-Apothekern, neben der Forderung nach der Umgebungsqualität A in B Apotheken mit einer Umgebungsqualität A in C zwingend und dauerhaft zu akzeptieren. So sei in jedem Fall eine maximale Sicherheit vor Kontamination gewährleistet.

Ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung ist laut Peterseim die Definition der Pflichten des Apothekers bei der Vergabe von Herstellungsaufträgen an externe Betriebe im neuen § 11a. Hier werden allerdings noch Ergänzungen für erforderlich gehalten: Der Umfang der Prüfung der Verordnung müsse näher definiert werden, ebenso die Kontrolle des fertigen Produktes nach Empfang und die Beratung und Information bei Auslieferung an den Patienten und dessen Arzt. Klargestellt werden sollte auch, inwieweit die Forderung, dass der beauftragte Betrieb über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfügen muss, auch für die Auftragsherstellung in Apotheken und Krankenhausapotheken nach § 11 Abs. 3 Apothekengesetz gilt.

VZA-Präsident Peterseim: „Insgesamt zeigt der Entwurf, dass die Absicht des Ministeriums, die Apothekenbetriebsordnung an aktuelle Anforderungen anzupassen und die Arzneimittel- und Patientensicherheit weiter zu steigern, ohne den Apotheken unerfüllbare Forderungen aufzuerlegen, im Großen und Ganzen umgesetzt werden konnte.“ Notwendige Korrekturen und Ergänzungen im Detail werde der VZA rechtzeitig in einer ausführlichen Stellungnahme beschreiben.

25. Oktober 2011

## Kontakt

VZA Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

Dr. Rötger v. Dellingshausen, Geschäftsführer

10117 Berlin (Mitte), Reinhardtstraße 18

Telefon: 030 - 280 950 71

Telefax: 030 - 280 950 72