

MERKBLATT zur Sammlung von Arzneimitteln (allgemeine Anforderungen)

Werden Arzneimittel für Andere gesammelt, ist dies vor Beginn formlos anzuzeigen. Hierbei sind folgende Angaben erforderlich:

1. An wen ist der Aufruf zur Sammlung gerichtet?
2. Welche Art von Arzneimitteln sollen gesammelt werden?
3. Welchen Umfang (regional, zeitlich und auf die Menge der Arzneimittel bezogen) wird die Sammlung vermutlich haben?
4. Wo und unter welchen Bedingungen werden die gesammelten Arzneimittel (zwischen-) gelagert?
5. Wie wird eine missbräuchliche Verwendung von gesammelten Arzneimitteln während der Lagerung verhindert?
6. Wie wird gewährleistet, dass sich im Sammelgut bei der Weitergabe keine bereits verfallenen oder in Kürze das Verfalldatum überschreitende, ferner überalterte oder offensichtlich verdorbene Arzneimittel befinden?
7. Wie wird sichergestellt, dass die Arzneimittel bei dem Empfänger in die richtigen Hände gelangen?
8. Name der sachkundigen Person (Apotheker/in oder pharmazeutisches Personal einer Apotheke)

Eine abschließende Bearbeitung der formlosen Anzeige kann erst bei Vollständigkeit aller geforderten Angaben erfolgen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Sammlung von Arzneimitteln untersagt werden.

Hinweise

Betäubungsmittel dürfen ohne die hierfür zusätzliche Erlaubnis des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) nicht gesammelt werden; die Ausfuhr bestimmter Arzneimittel bedarf ebenfalls einer Erlaubnis des BfArM gem. § 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG-); - solche Arzneimittel sind insbesondere die bei uns auf dem Markt befindlichen Benzodiazepinpräparate, sowie handelsübliche Fertigarzneimittel, die Barbitursäurederivate oder Tilidin enthalten. Diese Arzneimittel sind zwar im Inland vom Betäubungsmittelrecht ausgenommen, für sie gelten jedoch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften über die Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr.

Gemäß § 73 a Abs. 1 Arzneimittelgesetz (Ausfuhr) dürfen abweichend von den §§ 5 und 8 Abs. 1 die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muss hervorgehen, dass der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

Arzneimittel mit sehr geringer Restlaufzeit sollten dem Hilfstransport nicht beigefügt werden.