

**Satzung der Apothekerkammer Nordrhein über den Erwerb eines Testats über die
Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von
Parenteralia in Apotheken im Rahmen der onkologischen Versorgung
vom 18. November 2020**

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 18. November 2020 aufgrund des § 23 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juni 2020 (GV. NRW. S. 650), folgende Satzung beschlossen

Präambel

Eine gesetzliche Aufgabe der Apothekerkammer Nordrhein ist es, die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu fördern und zu betreiben sowie Zertifizierungen vorzunehmen, § 6 Abs. 1 Nr. 5 Heilberufsgesetz NRW.

Vor diesem Hintergrund vergibt die Apothekerkammer Nordrhein ein Testat, mit dem die Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia in Apotheken im Landesteil Nordrhein im Rahmen der onkologischen Versorgung erklärt werden kann. Dabei erfolgt eine Plausibilitätsprüfung, die durch sachkundige Fachprüfer vorgenommen wird.

**§ 1
Testat**

Auf Antrag erteilt die Apothekerkammer Nordrhein ein Testat, welches Auskunft darüber gibt, ob die Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia in Apotheken im Rahmen der onkologischen Versorgung anhand von der Apotheke zu treffenden organisatorischen Maßnahmen als plausibel bewertet werden kann.

**§ 2
Antragsverfahren**

(1) Ein Antrag auf Erteilung des Testats kann alle zwei Jahre bei der Apothekerkammer Nordrhein gestellt werden. Die Erteilung des Testats kann auch in kürzeren Zeitabschnitten beantragt werden, sofern hieran ein berechtigtes Interesse besteht.

(2) Antragsbefugt sind die Betreiber/-innen, Pächter/-innen und die Verwalterin bzw. der Verwalter öffentlicher Apotheken sowie die Apothekenleiter/-innen von Krankenhausapotheken im Landesteil Nordrhein.

**§ 3
Prüfverfahren**

(1) Die Prüfung der Dokumentation des Warenflusses ist eine Plausibilitätsprüfung, die stichprobenartig und nicht repräsentativ erfolgt. Die Prüfung hat sich auf Dokumentationen zu beziehen, die nicht jünger als drei Monate sind.

(2) Prüfungen werden durch sachkundige Fachprüfer durchgeführt. Ein Fachprüfer kann eine Prüfung ablehnen, sofern er befürchtet, dass er die Prüfung nicht unvoreingenommen durchführen kann. Es ist sicherzustellen, dass ein Fachprüfer dieselbe Apotheke nicht häufiger als zwei Mal hintereinander prüft.

(3) Der Antragstellerin / Dem Antragsteller wird nach Antragstellung von der Apothekerkammer Nordrhein mitgeteilt, wann und durch welchen Fachprüfer die Prüfung erfolgen wird. Prüfungen sollen möglichst zeitnah nach Antragstellung erfolgen.

(4) Sofern die Antragstellerin / der Antragsteller befürchtet, dass ein Fachprüfer die Prüfung nicht objektiv und unvoreingenommen durchführt, kann die Antragstellerin / der Antragsteller innerhalb von zwei Wochen nach der Mitteilung nach Absatz 3 gegenüber der Apothekerkammer ein schriftliches Ablehnungsgesuch stellen. Dieses ist zu begründen. Auf Verlangen der Apothekerkammer Nordrhein hat die Antragstellerin / der Antragsteller einzelne Umstände ihres / seines Ablehnungsgesuchs glaubhaft zu machen.

§ 4 Prüfungsrichtlinie

(1) Der Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein ist befugt, eine Richtlinie zu erlassen, die den Ablauf und die Durchführung des Prüfverfahrens nach § 3 ausgestaltet sowie Vorgaben zu den von der Apotheke zu treffenden organisatorischen Maßnahmen im Sinne des § 1 macht.

(2) Die Richtlinie ist in geeigneter Weise bekannt zu machen.

§ 5 Fachprüfer

Der Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein benennt für die Dauer der Wahlperiode sachkundige Fachprüfer, die das Prüfverfahren eigenständig durchführen. Sie arbeiten fachlich unabhängig und unterliegen insoweit nicht den Weisungen der Apothekerkammer Nordrhein.

§ 6 Pflichten der Antragstellerin / des Antragstellers

(1) Die Antragstellerin / Der Antragsteller ist verpflichtet, bei der Prüfung mitzuwirken. Sie / Er hat dem Fachprüfer während der Prüfung Einsichtnahme in die für die Prüfung benötigten Unterlagen zu gewähren und die erfragten Auskünfte zu erteilen.

(2) Der Fachprüfer kann der Antragstellerin / dem Antragsteller bis zu seiner abschließenden Entscheidung unter Fristsetzung aufgeben, bestimmte Auskünfte zu erteilen und Unterlagen beizubringen, insbesondere um die für die abschließende Bewertung der Plausibilität notwendigen Feststellungen zu treffen und etwaige Unklarheiten zu klären. Die Antragstellerin / Der Antragsteller hat einem Auskunftsverlangen des Fachprüfers schriftlich nachzukommen, sofern für den Fachprüfer nicht ausnahmsweise mündliche Auskünfte ausreichend sind.

§ 7 Entscheidung

- (1) Der Fachprüfer erstellt über seine Prüfung einen umfassenden Bericht auf dessen Grundlage er feststellt, ob die Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia im Rahmen der onkologischen Versorgung in der geprüften Apotheke als plausibel bewertet werden kann oder nicht. Kommt die Antragstellerin / der Antragsteller ihren / seinen Mitwirkungspflichten nach § 6 nicht bzw. nicht in der erforderlichen Weise nach, ist die Dokumentation des Warenflusses als nicht plausibel zu bewerten.
- (2) Die abschließende Entscheidung trifft der Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein auf Grundlage des vom Fachprüfer erstellten Berichts und dessen abschließender Entscheidung.
- (3) Das Testat ist der Antragstellerin / dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach der abschließenden Entscheidung bekanntzugeben. Das Testat muss eine Begründung enthalten, aus der sich die einzelnen Feststellungen der Plausibilitätsprüfung und die tragenden Erwägungen der abschließenden Entscheidung ergeben. Es muss ferner den Hinweis enthalten, dass die abschließende Entscheidung lediglich auf den im Rahmen der Plausibilitätsprüfung getroffenen Feststellungen beruht und keinen allgemeinverbindlichen Aussagegehalt aufweist.
- (4) Eine Kopie des Testats erhält die für die Antragstellerin / den Antragsteller zuständige Apothekenaufsichtsbehörde.
- (5) Das Testat wird in Form des in der Anlage beigefügten Musters ausgestellt.

§ 8 Widerruf des Testats

Die Erteilung des Testats ist zu widerrufen, wenn sich im Nachhinein herausstellt, dass die Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses in der geprüften Apotheke doch nicht gegeben war. Die Bestimmungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen bleiben hiervon unberührt.

§ 9 Gebühr

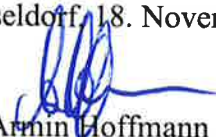
Die Erteilung des Testats ist gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung richtet sich nach den Vorgaben der Verwaltungsgebührenordnung der Apothekerkammer Nordrhein vom 11. Dezember 1996 (MBl. NRW. 1997, Seite 355) in der jeweils aktuellen Fassung.

§ 10 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung in Kraft.

Die vorstehende Satzung der Apothekerkammer Nordrhein über den Erwerb eines Testats über die Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia in Apotheken im Rahmen der onkologischen Versorgung vom 18. November 2020 wird hiermit ausgefertigt und in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apothekerzeitung bekannt gemacht.

Düsseldorf, 18. November 2020


Dr. Armin Hoffmann
Präsident der Apothekerkammer Nordrhein

Anlage

Muster zu § 7 Abs. 5:

„Testat über die Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia in Apotheken im Rahmen der onkologischen Versorgung“

[Anrede],

mit Antrag vom [Datum] haben Sie ein Testat über die Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses in der von Ihnen betriebenen Apotheke hinsichtlich der Herstellung von Parenteralia im Rahmen der onkologischen Versorgung beantragt. Vor diesem Hintergrund ergeht auf Grundlage des § 7 Abs. 2 der Satzung der Apothekerkammer Nordrhein über den Erwerb eines Testats über die Plausibilität der Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia in Apotheken im Rahmen der onkologischen Versorgung folgender **Bescheid**:

Es wird festgestellt, dass die Dokumentation des Warenflusses bei der Herstellung von Parenteralia im Rahmen der onkologischen Versorgung in der von Ihnen betriebenen [Apothekenname]

**[plausibel / nicht
plausibel]**

ist. Diese abschließende Entscheidung beruht auf den im Rahmen der Plausibilitätsprüfung getroffenen Feststellungen und weist keinen allgemeinverbindlichen Aussagegehalt auf.

Begründung:

[Darstellung der vorgenommenen Prüfung und tragender Erwägungen der Entscheidung] Eine Kopie dieses Schreibens erhält die für Sie zuständige Apothekenaufsichtsbehörde.

Mit freundlichen

Grüßen [Signatur]

[Rechtsbehelfsbelehrun

g]“