
**Bestätigung der Apotheke
zur Auslieferung von Hydroxyethylstärke (HES 130) -
enthaltenden Infusionslösungen
gemäß kontrolliertem Abgabesystem seit 16. April 2019**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wie von der European Medicines Agency (EMA) entschieden, darf seit dem 16. April 2019 nur noch geschultes, medizinisches Fachpersonal HES enthaltende Infusionslösungen verschreiben und verabreichen.

Vom [01.01.2024](#) an, muss zusätzlich die Lieferapotheke mit der vorliegenden und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgestimmten, unterschriebenen Erklärung bestätigen, dass nur akkreditierte Klinikabteilungen bzw. Institutionen (z.B. Rettungsdienst) beliefert werden.

Durch Ihre Unterschrift bestätigen Sie diese Bedingungen und erlangen so die Berechtigung, auch nach dem [01.01.2024](#) HES enthaltende Infusionslösungen zu beziehen.

Ablauf der Akkreditierung:

1) Schulungsprogramm

Angehörige des Fachpersonals, die HES enthaltende Infusionslösungen verschreiben und anwenden wollen, müssen eine jährliche Pflichtschulung zur zulassungskonformen Anwendung absolvieren.

Nach Abschluss der Schulung und erfolgreichem Test erhalten die Angehörigen des medizinischen Fachpersonals ein Zertifikat.

2) Akkreditierung

Durch eine unterschriebene Verpflichtungserklärung bestätigt die Abteilungs- bzw Klinik- oder Institutsleitung, dass alle Personen, die HES enthaltende Infusionslösungen verschreiben oder anwenden, die Pflichtschulung absolviert haben wie durch Zertifikate bestätigt wird.

Neues relevantes Fachpersonal, das in eine bereits akkreditierte Institution wechselt, muss entweder die Pflichtschulung neu absolvieren oder durch ein gültiges Zertifikat (maximal 11 Monate alt) belegen, dass dies bereits in der vorherigen Institution oder Abteilung erfolgt ist.

3) Bestätigung der Apotheke

HES enthaltende Infusionslösungen sollen nur an akkreditierte Kliniken, Klinikabteilungen und Institutionen im Bereich der Anästhesiologie und Notfallmedizin geliefert werden.

Bitte geben Sie alle relevanten Klinikabteilungen bzw. Institutionen an, die Sie für eine Belieferung mit HES enthaltenden Produkten in Betracht ziehen:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

4) Produktbestellung

Wenn alle unterschriebenen Verpflichtungserklärungen und die vorliegende, unterschriebene Bestätigung bei Fresenius Kabi Deutschland GmbH vorliegen, wird die Klinik, Klinikabteilung bzw. Institution akkreditiert und somit zum Bezug von HES enthaltenden Infusionslösungen berechtigt, sodass eine umgehende Belieferung erfolgen kann.

Durch meine Unterschrift bestätige ich die obigen Bedingungen gelesen und verstanden zu haben und diesen zuzustimmen.

Weiterhin bestätige ich, nur die oben aufgelisteten Klinikabteilungen bzw. Institutionen nach dem _____ [Datum] mit HES enthaltenden Produkten beliefern werde.

Nachname* _____ Vorname* _____

Land* _____

Klinik* _____ Apotheke* _____

[Unterschrift]

[Datum]

*Mit * markierte Felder sind Pflichtfelder*

Der Schutz der Privatsphäre ist uns wichtig, deshalb sichern wir angemessene Handhabung und Schutz uns anvertrauter Daten zu.

Datenschutzhinweis der Fresenius Kabi Deutschland GmbH:

Informationen zum Datenschutz finden Sie auf unserer Webseite <https://www.fresenius-kabi.com/privacy->