PZ

APOTHEKEN-BETRIEBSORDNUNG

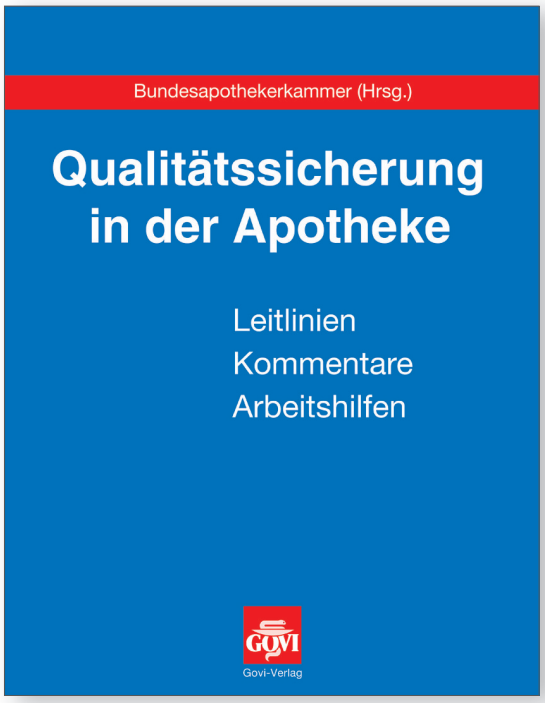
21/2012 SUPPLEMENT

WWW.PHARMAZEUTISCHE-ZEITUNG.DE

SYNOPSE UND ERSTER KOMMENTAR

Wichtig nach neuer ApBetrO!

Qualität entscheidet



Fortsetzungswerk, 636 S., Loseblattwerk im DIN-A4-Ordner u. CD-ROM, ISBN 978-3-7741-1173-8

Bundesapothekerkammer (Hrsg.)

Qualitätssicherung in der Apotheke

Leitlinien – Kommentare – Arbeitshilfen

€ 72,–

Leitlinien sind die Basis qualitativen Arbeitens in der Apotheke. Dieses neue Loseblattwerk enthält alle aktuellen Leitlinien der Bundesapothekerkammer. Zur praxisgerechten Umsetzung stehen zusätzlich umfangreiche Kommentare und Arbeitshilfen übersichtlich in einem Ordner zur Verfügung.

Die auch auf der CD-ROM zur direkten Bearbeitung bereitgestellten Formulare und Checklisten erleichtern alle Bereiche pharmazeutischen Arbeitens von der Beratung bis zum Labor. Erstmals stehen die Fließschemata der in den Leitlinien beschriebenen Prozesse im PowerPoint®-Format zur Verfügung und können so bequem bearbeitet und bei Bedarf in QM-Handbücher übernommen werden.

Mehr Informationen unter www.govi.de

QR-Code

Bestellen Sie jetzt bei: Telefon 0 61 96 / 928-250 . Fax 0 61 96 / 928-259
E-Mail: service@govi.de

Hilfestellung

Die Novelle der Apothekenbetriebsordnung – wahrlich keine leichte Geburt – hat ihr Ziel erreicht. Seit 2004 eine Arbeitsgruppe auf Länderebene erste Überlegungen zur »Apotheke der Zukunft« anstellte, haben wir einige Irrungen und Wirrungen erlebt. Das von der ABDA immer begrüßte Ziel, die Vorschriften dieser Verordnung qualitätsorientiert weiterzuentwickeln und den Anforderungen an eine moderne Arzneimittelversorgung anzupassen, wurde phasenweise überlagert von Ideen, die erhebliche Gefahren für die Versorgung durch Apotheken vor Ort darstellten. Telekommunikative Rezeptsammelboxen, in Ausstattung und Leistung reduzierte Filialbetriebsstätten, die Etablierung des Botendienstes als eigenständiger Regelversorgungsform, überzogene Anforderungen an die Vertraulichkeit der Beratung sind nur wenige Stichworte. Ohne die beharrliche und konstruktive Arbeit der ABDA wäre da Einiges aus der Balance geraten.

Das Ergebnis, das am Ende des Verordnungsverfahrens vor uns liegt, enthält auch nicht nur beglückende Elemente, aber das ist es nun! Wir alle sollten jetzt den Blick nach vorne richten und mit positiver Grundeinstellung in die Umsetzung in unseren Apotheken eintreten. Jeder Apothekenbetrieb ist betroffen, jeder Apothekenleiter gefordert. Personaleinsatz, Betriebsabläufe, Ausstattung, Sortiment und Qualitätsstandards wollen für jeden Apothekenbetrieb überprüft und angepasst werden. Ein Qualitätsmanagementsystem soll am Ende alle Betriebe zur regelmäßigen Reflexion dieses lebenden Organismus Apotheke anhalten.

Die Standesorganisationen werden Hilfestellung leisten und auch die Pharmazeutische Zeitung leistet ihren Beitrag. Als Beilage dieser Ausgabe finden Sie ein erstes, grundlegendes Hilfsmittel. Sie enthält zum einen die neue Apothekenbetriebsordnung als Textfassung. In einer Synopse aus alter Apothekenbetriebsordnung, neuer Fassung und den Begründungen von BMG und Bundesrat zu den Änderungen können Sie ablesen, was wirklich neu ist. In einer thematisch strukturierten, kurzen Erläuterung finden Sie erste Auslegungshinweise. Das beantwortet keineswegs schon alle Fragen und räumt alle Unsicherheiten aus. Deshalb werden in einer Artikelserie der PZ darüber hinaus zentrale Themen praxisnah weiter vertieft.

Gehen wir also ans Werk mit tätiger Gelassenheit und dem Ziel vor Augen, dem herausfordernden Prozess der Umsetzung etwas nachhaltig Positives für unsere Apotheken abzugewinnen. Und keine Angst, wenn nicht gleich alles auf einmal am Tag nach dem Inkrafttreten der neuen Apothekenbetriebsordnung fertig ist – auch die Aufsichtsbehörden, Pharmazieräte und Amtsapotheker wissen: Rom wurde auch nicht an einem Tag erbaut!

E. Fink

Erika Fink
Präsidentin der Bundesapothekerkammer (BAK)

INHALT

Synopse: Zusammengestellt von Rechtsanwalt Uwe Kriessler – Landesapothekerkammer Baden-Württemberg 4

Übersicht und erste Kommentierung der maßgeblichen Änderungen der Apothekenbetriebsordnung von Arndt Preuschhof und Lutz Tisch – ABDA, Geschäftsbereich Recht 40

Impressum 54

Synopse zur Verordnung über den Betrieb von Apotheken – Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO); Stand: 9. Mai 2012

ApBetrO in der Fassung nach der letzten Änderung vom 02.12.2008	Fassung des Regierungsentwurfs und des Bundesrats	Begründung des Regierungsentwurfs und des Bundesrats
Inhaltsübersicht	**Inhaltsübersicht**	Mit den Änderungen wird die Inhaltsübersicht angepasst.
Erster Abschnitt	**Erster Abschnitt**	
Allgemeine Bestimmung	**Allgemeine Bestimmung**	
§ 1 Anwendungsbereich	§ 1 Anwendungsbereich	
	§ 1a Begriffsbestimmungen	
Zweiter Abschnitt	**Zweiter Abschnitt**	
Der Betrieb von öffentlichen Apotheken	**Der Betrieb von öffentlichen Apotheken**	
§ 2 Apothekenleiter	§ 2 Apothekenleiter	
	§ 2a Qualitätsmanagementsystem	
§ 3 Apothekenpersonal	§ 3 Apothekenpersonal	
§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume	§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume	
	§ 4a Hygienemaßnahmen	
§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel	§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel	
§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	
§ 7 Rezeptur	§ 7 Rezepturarzneimittel	
§ 8 Defektur	§ 8 Defekturarzneimittel	
§ 9 Großherstellung	§ 9 ~~Großherstellung~~ (aufgehoben)	
§ 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung	§ 10 ~~Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung~~ (aufgehoben)	
§ 11 Ausgangsstoffe	§ 11 Ausgangsstoffe	
	§ 11a Tätigkeiten im Auftrag	
§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel	§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte	
§ 13 Behältnisse	§ 13 Behältnisse	
§ 14 Kennzeichnung	§ 14 Kennzeichnung	
§ 15 Vorratshaltung	§ 15 Vorratshaltung	
§ 16 Lagerung	§ 16 Lagerung	
§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren	§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	
§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln	§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln	
§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln	§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln	
§ 20 Information und Beratung	§ 20 Information und Beratung	
§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel	§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel	
§ 22 Dokumentation	§ 22 Allgemeine Dokumentation	
§ 23 Dienstbereitschaft	§ 23 Dienstbereitschaft	
§ 24 Rezeptsammelstellen	§ 24 Rezeptsammelstellen	
§ 25 Apothekenübliche Waren	§ 25 ~~Apothekenübliche Waren~~ (aufgehoben)	
§ 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten	§ 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten	
Dritter Abschnitt	**Dritter Abschnitt**	
Der Betrieb von Krankenhausapotheken	**Der Betrieb von Krankenhausapotheken**	
§ 26 Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften	§ 26 ~~Begriffsbestimmung.~~ Anzuwendende Vorschriften	
§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke	§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke	
§ 28 Personal der Krankenhausapotheke	§ 28 Personal der Krankenhausapotheke	
§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke	§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke	
§ 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke	§ 30 Vorratshaltung ~~von Arzneimitteln~~ in der Krankenhausapotheke	
§ 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke	§ 31 Abgabe ~~von Arzneimitteln~~ in der Krankenhausapotheke	
§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen	§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen	
§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke	§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke	
	Vierter Abschnitt Sondervorschriften	
	§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln	
	§ 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung	
Vierter Abschnitt	**Fünfter Abschnitt**	
Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften	**Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften**	
§ 34 Ordnungswidrigkeiten	§ 36 Ordnungswidrigkeiten	
§ 35 Übergangsbestimmungen	§ 37 Übergangsbestimmungen	
§ 35a	~~§ 35a~~ (gestrichen)	
§ 35b Übergangsbestimmungen	~~§ 35b Übergangsbestimmungen~~ (gestrichen)	
§ 36 (weggefallen)	~~§ 36 (weggefallen)~~ (gestrichen)	
	~~§ 37 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)~~ (gestrichen)	

§ 37 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten) **Anlagen** Anlage 1 zu § 4 Abs. 8 Anlage 2 zu § 15 Abs. 1 Satz 1 Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2 Anlage 4 zu § 15 Abs. 2	~~Anlagen~~ (gestrichen) ~~Anlage 1 zu § 4 Abs. 8~~ (gestrichen) ~~Anlage 2 zu § 15 Abs. 1 Satz 1~~ (gestrichen) ~~Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2~~ (gestrichen) ~~Anlage 4 zu § 15 Abs. 2~~ (gestrichen)	
Erster Abschnitt **Allgemeine Bestimmung**	**Erster Abschnitt** **Allgemeine Bestimmung**	
§ 1 **Anwendungsbereich**	**§ 1** **Anwendungsbereich**	
(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken), Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.	(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der ~~Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken)~~ krankenhausversorgenden Apotheken, Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße ~~Arzneimittelversorgung~~ Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sicherzustellen ist.	Bei der Änderung in **Absatz 1** handelt es sich um eine Folgeregelung, da die Legaldefinition in § 1a aufgenommen wird, sowie um eine Ergänzung.
(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.	(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.	In **Absatz 2** wird festgelegt, dass die Ausnahmen vom Anwendungsbereich dieser Verordnung nicht nur bei Vorliegen einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz (§§ 13, 72 AMG), sondern auch bei Vorliegen einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln (§ 52a AMG) gilt. Für diese Bereiche unterliegen die Apotheken den Vorschriften der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung bzw. der Betriebsverordnung für Großhandelsbetriebe. Die ergänzte Ausnahmeregelung ist somit analog den bereits bestehenden Regelungen zu sehen.
(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), jeweils in der geltenden Fassung, bleiben unberührt.	(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396) und die Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), jeweils in der geltenden Fassung, bleiben unberührt.	
	§ 1a **Begriffsbestimmungen**	§ 1a enthält Begriffsbestimmungen für die Zwecke dieser Verordnung. Mit der Zusammenführung von bisher in der Verordnung an verschiedenen Stellen enthaltenen Legaldefinitionen wird die Übersicht erhöht und eine bessere Lesbarkeit der Verordnung erreicht. Weitere bisher nicht vorhandene, aber benötigte Definitionen werden eingeführt.
	(1) Krankenhausversorgende Apotheken sind öffentliche Apotheken, die gemäß § 14 Absatz 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus versorgen.	**Absatz 1** entspricht der bisher in § 1 Absatz 1 enthaltenen Legaldefinition.
Vgl. § 3 Abs. 3: *Das pharmazeutische Personal umfasst* *1. Apotheker,* *2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,* *3. pharmazeutisch-technische Assistenten,* *4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch- technischen Assistenten befinden,* *5. Apothekerassistenten,* *6. Pharmazieingenieure,* *7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Pharmazieingenieurs befinden,* *8. Apothekenassistenten,* *9. pharmazeutische Assistenten.*	(2) Pharmazeutisches Personal sind Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden.	**Absatz 2** entspricht der bisher in § 3 Absatz 3 enthaltenen Auflistung. Da eine Ausbildungsmöglichkeit zum Pharmazieingenieur nicht mehr besteht, wird auf die diesbezügliche Angabe verzichtet.
Vgl. § 3 Abs.4: *Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind die* *- Entwicklung,* *- Herstellung,* *- Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln,* *- die Information und Beratung über Arzneimittel sowie* *- die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.*	(3) Pharmazeutische Tätigkeit ist im Sinne dieser Verordnung 1. die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, 2. die Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln, 3. die Abgabe von Arzneimitteln, 4. die Information und Beratung über Arzneimittel, 5. die Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern oder in den Krankenhäusern gemäß § 14 Absatz 8 Apothekengesetz hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleichgestellten Einrichtungen oder in ~~Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes~~ den zu versorgenden Ein-	**Absatz 3** entspricht der bisher geltenden Definition (§ 3 Absatz 4), ergänzt um die Prüfung von Ausgangsstoffen und die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und um Medikationsfehler, die insbesondere in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken eine Rolle spielen. *Satz 1:* Dient der Klarstellung des Gewollten. Neben der pharmazeutischen Tätigkeit in einer Apotheke gibt es auch noch andere pharmazeutische Tätigkeitsbereiche, zum Beispiel in der Industrie, im Labor oder in der Verwaltung. Die Ergänzung stellt klar, dass hier nur pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne der Apothekenbetriebsordnung definiert werden. Die vorgeschlagene Ergänzung entspricht darüber hinaus der aktuellen Formulierung in der Apothekenbetriebsordnung. *Nr. 5:* Es handelt sich um redaktionelle Klarstellungen. Die Verwendung des Begriffs Heim und der Verweis auf § 1 des Heimgesetzes sind änderungsbedürftig, da das Heimgesetz und damit die bundeseinheitliche Definition des Heims aufgrund der Föderalismusreform und der in der Folge zum Teil erlassenen Landesgesetze nicht mehr in allen Ländern gilt.

	richtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes, 6. das Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.	*Nr. 6:* Das Medikationsmanagement ist pharmazeutische Tätigkeit. Das Medikationsmanagement umfasst beispielsweise die Überprüfung der Gesamtmedikation des Patienten, die Bewertung von Arzneimittelrisiken und die Optimierung der Arzneimittelanwendung. Damit handelt es sich um eine höchst anspruchsvolle, über die bloße Information und Beratung über Arzneimittel -welche bereits eine pharmazeutische Tätigkeit darstellt -hinausgehende Tätigkeit. Wegen des hohen pharmazeutischen Anspruchs ist es daher nur folgerichtig, wenn das Medikationsmanagement dem Apotheker vorbehalten bleibt. Die Zuordnung des Medikationsmanagement zum Begriff der "apothekenüblichen Dienstleistung" würde hingegen dem hohen Qualitätsanspruch nicht gerecht werden und könnte Anlass geben, den mit dem Begriff verbunden pharmazeutischen Anspruch in Frage zu stellen.
	(4) Patientenindividuelles Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis.	Mit den **Absätzen 4 und 5** werden Definitionen für Tätigkeiten aufgenommen, die in den Apotheken vermehrt Bedeutung gewonnen haben bzw. neue Tätigkeiten darstellen und für die in dieser Verordnung Kriterien festgelegt werden. Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern sind Herstellungstätigkeiten und gehören daher zu den pharmazeutischen Tätigkeiten. Die Einzelanforderung erfolgt in der Regel durch ärztliche Verschreibung, ggf. aber auch auf Kundenwunsch. Die Neuverpackung kann beim Verblistern manuell (z.B. in Blisterkarten) oder automatisiert (z.B. in Schlauchblistern) erfolgen.
	(5) Patientenindividuelles Verblistern ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis.	
	(6) Ausgangsstoff ist jeder bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen, ausgenommen Verpackungsmaterial.	Die Definitionen in den **Absatz 6 und 7** dienen der Klarstellung. Zu den Ausgangsstoffen gehören auch Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes oder Lebensmittel oder kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 2 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.
	(7) Primäre Verpackungsmaterialien sind Behältnisse oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen.	
	(8) Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus herge-	Die in **Absatz 8** aufgenommene Definition dient der Klarstellung und Abgrenzung zu dem in § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes definierten Fertigarzneimittel.

	stellt wird.	
Vgl. § 8 Abs. 1: *Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt, so ist ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das mindestens zu enthalten hat…*	(9) Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.	Die in **Absatz 9** aufgenommene Definition entspricht im Grundsatz der bisher in § 8 Absatz 1 enthaltenen Legaldefinition. Bei den Defekturarzneimitteln handelt es sich um Fertigarzneimittel, die entweder nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen (sog. Hunderterregel) oder um Nicht-Fertigarzneimittel, die in einer vergleichbaren Menge als Zwischen- oder Endprodukt für eine spätere Weiterverarbeitung oder zum Abfüllen / Abpacken im Voraus hergestellt werden.
Bisher § 25: *Apothekenübliche Waren sind* *1. Medizinprodukte,* *2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern,* *3. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf,* *4. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie* *5. Mittel zur Aufzucht von Tieren*	(10) Apothekenübliche Waren sind: 1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen, 2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern, 3. Mittel zur Körperpflege, 4. Prüfmittel, 5. Chemikalien, 6. Reagenzien, 7. Laborbedarf, 8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie 9. Mittel zur Aufzucht von Tieren.	Die in **Absatz 10** aufgenommene Definition entspricht dem bisherigen § 25, wobei in Anpassung an die Praxis klargestellt wird, dass auch Mittel zur Körperpflege, unabhängig davon, ob sie der Gesundheit mittelbar oder unmittelbar dienen, von der Definition erfasst sind. Das entspricht der heute teilweise bereits geübten Praxis. *(Die Medizinprodukte, auch die apothekenpflichtigen, werden gesondert in den einzelnen Regelungen aufgenommen, sie fallen damit nicht mehr unter die Definition der apothekenüblichen Waren.* *Nr. 1:* Der Versorgungsauftrag in § 1 Absatz 1 ApBetrO stellt nur auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ab. Viele nichtapothekenpflichtige Medizinprodukte gehören aber ebenso zu den für die Versorgung notwendigen apothekenüblichen Waren. Dies sollte klargestellt werden. Durch die Änderung in Ziffer 2 sollen die Kernaufgaben der Apotheken stärker herausgestellt werden. Hinsichtlich des apothekenüblichen Nebensortiments ist zwar durch die Aufnahme der Mittel zur Körperpflege (Absatz 10 Nummer 3) eine für die Apotheken auch wirtschaftlich sinnvolle Erweiterung vorgenommen worden. Bund und Länder tragen jedoch die fachliche Verantwortung dafür, dass das Bild der Apotheke als Ort der Arzneimittelabgabe, der Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung erhalten bleibt. Es ist deshalb nicht mehr länger vertretbar, hinsichtlich der Mittel, Gegenstände und Informationsträger des Nebensortiments weiterhin nur einen mittelbaren Gesundheitsbezug zuzulassen. Dieser mittelbare Gesundheitsbezug hat in letzter Zeit zum Beispiel dazu geführt, dass einzelne Apotheken im Rahmen ihres Nebensortiments Produkte wie Wellnessreisen oder Sanitärartikel angeboten haben.

	(11) Apothekenübliche Dienstleistungen sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; dazu zählen insbesondere 1. die Beratung a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen, b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung, c) zu Vorsorgemaßnahmen, ~~d) im Rahmen des Medikationsmanagements, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation analysiert wird mit dem Ziel, arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen und zu lösen, sowie~~ d) über Medizinprodukte, 2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests, 3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie 4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen.	Mit **Absatz 11** wird eine Definition für Dienstleistungen der Apotheke aufgenommen. Hierzu gehört beispielsweise die Durchführung von Gesundheitstests, über die insbesondere im Rahmen der Hochschulausbildung Kenntnisse erlangt wurden oder andere Screening-Dienstleistungen, bei denen dem Patienten ein Messwert und ggf. ein Bezugswert genannt wird (z.B. beim Blutdruckmessen oder der Bestimmung des Blutzuckers oder des Cholesterinwertes) oder auch das Anpassen von Medizinprodukten (z.B. von Kompressionsstrümpfen). s. Begründung zu Absatz 3 Nr. 6
	(12) Inprozesskontrollen sind Überprüfungen, die während der Herstellung eines Arzneimittels zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel die erwartete Qualität aufweist; bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, ist die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung Teil der Inprozesskontrollen.	Die in den **Absätzen 12 bis 17** aufgenommenen Begriffsbestimmungen sind insbesondere relevant für die in den §§ 34 und 35 näher ausgeführten besonderen Arzneimittelherstellungsverfahren. Sie entsprechen denen, die sich in den Leitlinien zu anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, finden.
	(13) Kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte sind solche, die mit den Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln in Berührung kommen oder einen anderen wesentlichen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit dieser Produkte haben können.	
	(14) Kalibrierung ist ein Arbeitsgang, durch den unter genau bestimmten Bedingungen die Beziehung bestimmt wird zwischen einerseits den Werten, die durch ein Messgerät oder ein Messsystem angezeigt werden, oder den Werten, die sich aus einer Materialmessung ergeben und andererseits den entsprechenden Werten eines Referenzstandards.	
	(15) Qualifizierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.	
	(16) Validierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.	
	(17) Herstellen im geschlossenen System ist die Überführung steriler Ausgangsmaterialien oder Lösungen in ein vorsterilisiertes geschlossenes Behältnis, ohne dass der Inhalt dabei mit der äußeren Umgebung in Kontakt kommt.	Die Definition in Absatz 17 lehnt sich an die Definition im Glossar des PIC/S Dokument PE 010/3 bzw. die Resolution CM/ResAP (2011) an. Die Überführung der Ausgangsmaterialien kann über ein steriles Überleitungssystem erfolgen, wobei dabei aber jeglicher Kontakt mit der umgebenden Luft beispielsweise durch eine Membran auszuschließen ist.
Zweiter Abschnitt **Der Betrieb von öffentlichen Apotheken**	**Zweiter Abschnitt** **Der Betrieb von öffentlichen Apotheken**	
§ 2 **Apothekenleiter**	**§ 2** **Apothekenleiter**	
(1) Apothekenleiter ist 1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 des Apothekengesetzes, im Falle der Verpachtung, der Pächter, 2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung, 3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker, 4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des Apothekengesetzes der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes, 5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.	(1) Apothekenleiter ist 1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen, im Falle der Verpachtung, der Pächter, 2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung, 3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker, 4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des Apothekengesetzes der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes, 5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.	
(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Neben dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.	(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Neben dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.	
(3) Der Apothekenleiter hat jeden Betrieb einer weiteren Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie jede berufliche	(3) Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde jede berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit anzuzeigen, bevor sie aufgenommen wird.	Mit der Neufassung von **Absatz 3** werden die bisherigen Anzeigepflichten des Apothekenleiters zusammengefasst. Darüber hinaus wird klargestellt, dass der Behörde auch gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeiten angezeigt werden müssen, damit die

Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.		zuständige Behörde darüber entscheiden kann, ob der Apothekenleiter der Pflicht zur persönlichen Leitung seiner Apotheke (§ 2 Absatz 2 Satz 1) genügend nachkommen kann und die sonstigen Tätigkeiten keine Beeinträchtigung in der Apothekenleitung bedeuten. Anzeigepflichtig ist nicht jede Tätigkeit gegen Entgelt. Zur gewerbsmäßigen Ausübung zählen nur solche Tätigkeiten, die dazu bestimmt sind, sich auf unbestimmte Zeit oder über zumindest über einen längeren Zeitraum daraus eine fortlaufende Einnahmequelle zu schaffen.
(4) Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in § 25 genannten Waren nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt.	(4) Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und ~~apothekenpflichtigen~~ apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in ~~§ 25~~ § 1a Absatz 10 genannten Waren nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt. Satz 1 ist auf die apothekenüblichen Dienstleistungen nach § 1a Absatz 11 entsprechend anzuwenden.	Die Streichung in **Absatz 4** *Satz 1* ist eine Folge davon, dass die Medizinprodukte nicht mehr den apothekenüblichen Waren (d. h. dem Nebensortiment) zugeordnet werden. Die Änderung *[= Beibehaltung der bisherigen Regelung, Anm. d. Verf.]* ist notwendig, um die Ausnahme der Medizinprodukte von den Beschränkungen des § 2 Absatz 4 ApBetrO eindeutig zu formulieren. Mit *Satz 2* wird auf die neu aufgenommene Definition von Dienstleistungen Bezug genommen.
(5) Der Apothekenleiter muß sich, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.	(5) Der Apothekenleiter muß sich, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.	
(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes und nicht für die Vertretung des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke.	(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung 1. des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes, ~~und nicht für die Vertretung~~ 2. des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke sowie 3. des Leiters einer Apotheke, auf die die Sondervorschriften der §§ 34 oder 35 Anwendung finden.	In **Absatz 6** wird aus Sicherheitsgründen festgelegt, dass auch in den Apotheken, für die die Sondervorschriften der §§ 34 und 35 gelten (unabhängig davon, ob es sich um Apotheken handelt, für die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde oder um Krankenhausapotheken handelt) höhere Ansprüche an die Vertretung des Apothekenleiters gestellt werden.
(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.	(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.	
	§ 2a Qualitätsmanagementsystem	
	(1) Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.	Mit **Absatz 1** wird festgelegt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) betreiben muss. Dies entspricht der Resolution CM/ResAP (2011)1 des Europarats vom 19.1.2011; die Regelung wird auch in die Monographie "Pharmaceutical preparations" des Europäischen Arzneibuchs übernommen, die derzeit verabschiedet wird und voraussichtlich ab Beginn 2013 anzuwenden ist. Eine Zertifizierung des QMS wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert. Das QMS betrifft sowohl die innerbetrieblichen Beziehungen der in der Apotheke tätigen Personen als auch die außerbetrieblichen, nämlich zu den Lieferanten und den Kunden, die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Wesentliche Grundlage des QMS ist die schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge und der Nachweis ihrer Einhaltung. Die Tätigkeiten einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QMS einzubeziehen. Ziel des QMS ist die Fehlerquote zu minimieren. Für die Einführung des QMS wird für bestehende Apotheken eine Übergangsvorschrift vorgesehen.
	(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.	Mit den in **Absatz 2** geforderten Selbstinspektionen (als Teil des QMS) werden – wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch – eigenverantwortliche Überprüfungen verpflichtend eingeführt. Als externe Qualitätsüberprüfungen kommen insbesondere Ringversuche in Betracht.
	(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.	Die in **Absatz 3** vorgeschriebenen Dokumentationspflichten sind üblicher Teil eines QMS.
§ 3 **Apothekenpersonal**	**§ 3** **Apothekenpersonal**	
(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und	(1) Das Apothekenpersonal darf nur entsprechend seiner Aus-	Die in **Absatz 1** neu aufgenommene Forderung nach regelmä-

nichtpharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.	bildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft und gelagert werden.	ßiger Unterweisung des Apothekenpersonals gehört zu den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis und ist Teil jedes QMS. Zum Apothekenpersonal gehört insbesondere das pharmazeutische Personal (§ 1a Absatz 2), aber auch weiteres Personal, das in der Apotheke tätig ist.
(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muß das notwendige pharmazeutische Personal vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.	(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muss das notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, in ausreichender Anzahl vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend für die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes.	Mit der Änderung in **Absatz 2** *Satz 1* wird klargestellt, dass zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs nicht nur das pharmazeutische, sondern auch weiteres Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein muss. Letzteres, um insbesondere Aufgaben im kaufmännischen oder EDV-Bereich zu übernehmen (z.B. Apothekenhelfer, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte) oder zur Unterstützung des pharmazeutischen Personals bei dessen Aufgaben (Absatz 5a). *Satz 3:* Die bisherige Regelung zum erforderlichen Personal für die Versorgung eines Krankenhauses (§ 3 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO -alte Fassung-) wird auf die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a ApoG ausgedehnt. Die Versorgung nach § 12a ApoG von Heimen oder entsprechender nach Landesrecht geregelter Einrichtungen erfordert ebenso wie die in § 3 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO beschriebene Versorgung eines Krankenhauses zusätzliche Personalressourcen.
(3) Das pharmazeutische Personal umfasst 1. Apotheker, 2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden, 3. pharmazeutisch-technische Assistenten, 4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden, 5. Apothekerassistenten, 6. Pharmazieingenieure, 7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Pharmazieingenieurs befinden, 8. Apothekenassistenten, 9. pharmazeutische Assistenten. Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.	*(3) aufgehoben*	Die **Absätze 3 und 4** sind aufzuheben, da ihre Inhalte in § 1a (Begriffsbestimmungen) bzw. in § 3 Absatz 5a aufgenommen wurden.
(4) Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.	(4) ~~aufgehoben~~ Die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements müssen durch einen Apotheker der Apotheke erfolgen.	Das Medikationsmanagement ist pharmazeutische Tätigkeit. Das Medikationsmanagement umfasst beispielsweise die Überprüfung der Gesamtmedikation des Patienten, die Bewertung von Arzneimittelrisiken und die Optimierung der Arzneimittelanwendung. Damit handelt es sich um eine höchst anspruchsvolle, über die bloße Information und Beratung über Arzneimittel - welche bereits eine pharmazeutische Tätigkeit darstellt - hinausgehende Tätigkeit. Wegen des hohen pharmazeutischen Anspruchs ist es daher nur folgerichtig, wenn das Medikationsmanagement dem Apotheker vorbehalten bleibt. Die Zuordnung des Medikationsmanagement zum Begriff der "apothekenüblichen Dienstleistung" würde hingegen dem hohen Qualitätsanspruch nicht gerecht werden und könnte Anlass geben, den mit dem Begriff verbundenen pharmazeutischen Anspruch in Frage zu stellen.
(5) Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen ausgeführt werden, sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen. Die in Absatz 3 Nr. 9 genannten Personen dürfen keine Arzneimittel abgeben.	(5) Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit nach Absatz 5a nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muß insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnisse des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeiten notwendig ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von pharmazeutisch technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch technischen Assistenten befinden, ausgeführt werden, sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen. Pharmazeutische Assistenten dürfen keine Arzneimittel abgeben.	Die Änderungen in **Absatz 5** sind redaktioneller Art.
Vgl. § 3 Abs.3 Satz 2: *… im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.* *Vgl. § 9 Abs. 4:*	(5a) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Personal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, handelt. Darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von dem in Satz 1 genannten anderen Personal der Apotheke unter-	Die Regelungen in **Absatz 5a** *Satz 1* entsprechen den bisherigen Regelungen (§ 3 Absatz 3 Satz 2, zweiter Halbsatz), die sich auf das sog. „nichtpharmazeutische Personal“ bezogen. Für die nicht zum pharmazeutischen Personal gehörenden Personen gilt die Einschränkung in Satz 3.

Jetzt bestellen und bis zu 20% sparen!

Kombipaket

- 6 Ordner inkl. Rückenschildern
- 6 Deckblätter
- 30 Trennstreifen mit Klebeetiketten
- 5 Kunststoffregister A–Z
- Karteikarten und Formulare nach ApBetrO

ISBN 978-3-7741-1202-5,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 99,90 (danach € 124,90)

Prüfung*

- Kunststoffregister A–Z
- Prüfprotokoll Ausgangsstoffe (1 Block mit 50 Blatt)
- Prüfprotokoll Packmittel (1 Block mit 50 Blatt)
- Fertigarzneimittel- und Medizinprodukteprüfung (10 Karteikarten)

ISBN 978-3-7741-1196-7,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 29,90 (danach € 35,90)

Rezeptur*

- 2 Kunststoffregister A–Z
- Herstellungsanweisung / -protokoll für Rezeptur (1 Block mit 50 Blatt)
- Plausibilitätsprüfung (1 Block mit 50 Blatt)

ISBN 978-3-7741-1197-4,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 29,90 (danach € 35,90)

Defektur*

- 2 Kunststoffregister A–Z
- Herstellungsanweisung / Prüfanweisung für Defektur (1 Block mit 50 Blatt)
- Herstellungsprotokoll / Prüfprotokoll für Defektur (1 Block mit 50 Blatt)

ISBN 978-3-7741-1198-1,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 29,90 (danach € 35,90)

Zuverlässig und flexibel – das Dokumentations-System nach neuer Apothekenbetriebsordnung!

Die neue Apothekenbetriebsordnung verpflichtet Sie zu einer umfassenden Dokumentation in der Apotheke. Mit diesen Ordnern gelingt Ihnen eine einfache und sichere Umsetzung in die Praxis.

- In den sechs Ordnern finden alle wesentlichen Protokolle, Nachweise und Karteikarten Platz.
- Alle Karteikarten und Formulare sind gemäß ApBetrO.
- Das flexible System kann für Ihren individuellen Bedarf zusammengestellt werden.
- Farbige Rückenschilder bieten Ihnen eine gute Orientierung.

Bestellen Sie jetzt und profitieren Sie von den günstigen Subskriptionspreisen!

Bestellung unter Telefon 06196 / 928-250 per E-Mail an service@govi.de oder unter www.govi.de.

Lieferbar ab Juni 2012.

Kartei*

- Einfuhrkartei (10 Karteikarten)
- Sera- und Blutprodukte Karteikarten (10 Karteikarten)
- T-Rezepte Kartei (10 Karteikarten)
- Tierarzneimitteldokumentation (1 Block mit 50 Blatt)

ISBN 978-3-7741-1199-8,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 29,90 (danach € 35,90)

Hygiene*

- Dokumentation Hygienemaßnahmen (1 Block mit 50 Blatt)

ISBN 978-3-7741-1200-1,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 29,90 (danach € 35,90)

Arzneimittelsicherheit*

Für AMK-Meldungen, Rote-Hand-Briefe und die Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen

ISBN 978-3-7741-1201-8,
Subskriptionspreis bis 1.9.2012
€ 15,90 (danach € 19,90)

Jeder Ordner enthält
- **1 Deckblatt**
- **5 Trennstreifen mit Klebeetiketten**
- **farbige Rückenschilder**

* Die Ordner umfassen verschiedene Bestandteile, die teilweise auch einzeln bestellt werden können.

Die Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, soweit es unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet. *Vgl. § 10 Abs. 5:* *Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.*	stützten lassen 1. bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel, 2. bei der Prüfung der Ausgangsstoffe, 3. durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte, 4. beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel sowie 5. bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe. Das zur Herstellung nach Satz 1 oder zur Unterstützung nach Satz 2 eingesetzte Personal muss für diese Aufgaben entsprechend qualifiziert sein und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend von pharmazeutischen Personal unterwiesen werden.	
(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist.	(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist. Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die Versorgung von Bewohnern ~~eines Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes~~ einer zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes.	In **Absatz 6** werden die bisher enthaltenen Regelungen auf die Versorgung von Heimbewohnern ausgedehnt. *Satz 2:* Es handelt sich um redaktionelle Klarstellungen. Die Verwendung des Begriffs Heim und der Verweis auf § 1 des Heimgesetzes sind änderungsbedürftig, da das Heimgesetz und damit die bundeseinheitliche Definition des Heims aufgrund der Föderalismusreform und der in der Folge zum Teil erlassenen Landesgesetze nicht mehr in allen Ländern gilt.
§ 4 **Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume**	**§ 4** **Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume**	
(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und die Information und Beratung über Arzneimittel, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten. Soweit die Apotheke Arzneimittel versendet oder elektronischen Handel betreibt, gilt Satz 1 entsprechend. Sie sind in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten. *Vgl. Absatz 4:* *(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für das Nachtdienstzimmer, für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen oder in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden oder die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen.* *Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.* *Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.* *Vgl. Absatz 5:* *(5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.*	(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln oder die Abgabe von apothekenpflichtigen Medizinprodukten und die Information und Beratung über Arzneimittel oder Medizinprodukte, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten. Die Betriebsräume sind 1. durch Wände oder Türen abzutrennen a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen, 2. durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen, 3. ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren, 4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und 5. so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit). Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, für die eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist.	**Absatz 1** *Satz 1* fasst die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenbetriebsräume zusammen, die in dem bisher geltenden Text (insbesondere in den Absätzen 1, 2 und 4) enthalten waren. Die Regelung wird um die Medizinprodukte ergänzt. Die in *Satz 2* (neu) *Nummer 1* aufgenommene Forderung wird aus dem bisherigen Absatz 5 übernommen und dabei konkretisiert. Sie gilt beispielsweise auch in solchen Fällen, in denen der Erlaubnisinhaber selbst weitere Geschäfte (z. B. Großhandel) ausübt. Diese Geschäfte gehören jedoch nicht zum Apothekenbetrieb im engeren Sinne, so dass sie nicht innerhalb der zur Apotheke gehörenden Betriebsräume, für die die Mindestgröße des § 4 Absatz 2 Satz 2 gilt, ausgeübt werden sollen. Diese Forderung stellt einen wichtigen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege dar, insbesondere auch um das Einbringen möglicherweise gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette zu vermeiden, was der Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 (BGBl I. S. 74) ein wichtiges Anliegen ist. Mit *Satz 2 (neu) Nummer 2 bis 4* werden die an jeden Arzneimittelherstellungsbetrieb (und damit auch an Apotheken) zu stellenden Basisanforderungen festgelegt. Mit *Satz 2 (neu) Nummer 5* wird die Notwendigkeit der Raumeinheit (wie bisher in Absatz 4) festgelegt, soweit in dieser Verordnung keine Ausnahmen vorgesehen sind. Mit *Satz 3 (neu)* wird klargestellt, dass die nach dem Arzneimittelgesetz erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimitteln, beispielsweise von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung, in den Räumen der Apotheke, soweit diese dafür geeignet sind, durchgeführt werden darf. *Die bisher in Absatz 2 enthaltenen Festlegungen werden der besseren Lesbarkeit wegen in die Absätze 2 bis 2d aufgeteilt und dabei gleichzeitig konkretisiert:*
(2) Eine Apotheke muß mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Die Offizin muß einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben; sie muß so eingerichtet sein, daß die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann. Das Laboratorium muß mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein. Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein. Die Grundfläche der in Satz 1 benannten Apothekenbetriebsräume muß insgesamt mindestens 110 m² betragen. Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Abs. 1 und 3 entsprechend.	(2) Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein. Die Grundfläche ~~ihrer~~ der in Satz 1 genannten Betriebsräume muss mindestens 110 m^2 betragen. Bei der Berechnung der Grundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 und § 35 Absatz 3 genannten separaten Räume sowie Räume, die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.	In **Absatz 2** werden allgemeine Festlegungen für die Betriebsräume der Apotheke getroffen, dabei sind die Regelungen in *Satz 1 und 2* unverändert. *Satz 2 (neu):* Durch die Änderung des § 4 Absatz 2, insbesondere den Wegfall des bisherigen Satzes 3, fehlt die Vorgabe, dass das Laboratorium öffentlicher Apotheken mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung ausgestattet sein muss. § 29 Absatz 2 ApBetrO enthält weiterhin die entsprechende Forderung für Krankenhausapotheken. Nachdem auch die Begründung auf das Streichen dieser Regelung nicht eingeht, dürfte es sich um ein redaktionelles Versehen handeln, das durch die Wiederaufnahme des entfallenen Satzes 3 beseitigt werden sollte. *Satz 3 (neu):* Die Änderung dient der Klarstellung, dass, wie bisher, die in Satz 1 genannten vier Betriebsräume (Offizin, Laboratorium, Lagerraum und Nachtdienstzimmer) zusammen mindestens 110 m² aufweisen müssen. Laut Satz 4 (neu) sind bei der Berechnung der Grundfläche nur die separaten Räume für die Verblisterung, Sterilherstellung sowie den Großhandel, die von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. Würden zudem die Betriebsräume (externe Lagerräume zur ausschließlichen Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimen sowie externe Räume

		für den Versandhandel), für die keine Raumeinheit vorgeschrieben ist, bei der Grundfläche von mindestens 110 m² berücksichtigt, könnten Apotheken mit reduzierter Grundfläche gerade in lukrativen Lauflagen entstehen. Mit *Satz 4 (neu)* wird festgelegt, wann die Apotheke größer als bisher sein muss. Die seit 1987 festgelegte Grundfläche ist eine Mindestforderung, der die zu diesem Zeitpunkt üblichen Apothekentätigkeiten zu Grunde lagen. Diese Mindestforderung kann heute dann nicht mehr aufrechterhalten werden, wenn die Apotheke beispielsweise Arzneimittel mit maschinellen Methoden oder besonders kritische Arzneimittel herstellt, für die separate Räume mit besonderen Anforderungen vorhanden sein müssen. Nicht zur Grundfläche der Apotheke zählen solche Flächen, die z.B. für einen Großhandel genutzt werden. *Satz 5 (neu)* entspricht den bisherigen Forderungen an krankenhausversorgende Apotheken.
Vgl. Absatz 2 Satz 2: *Die Offizin muß einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben; sie muß so eingerichtet sein, daß die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann.*	(2a) Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein. Sie muss so gestaltet werden, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird und für die in der Offizin ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt. Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.	**Absatz 2a** betrifft die Ausgestaltung des Raums für Kundenkontakte. Mit der in *Satz 1* aufgenommenen Ergänzung wird den Belangen behinderter Menschen Rechnung getragen. Der Zugang soll so gestaltet sein, dass die Offizin von jedem Menschen, unabhängig von einer eventuell vorhandenen Behinderung, uneingeschränkt erreicht werden kann. Zum Begriff „barrierefrei“ wird auf § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung behinderter Menschen verwiesen. *Satz 2* steht in Zusammenhang mit § 2 Absatz 4, wonach der Apothekenleiter (neben Arzneimitteln und Medizinprodukten) die apothekenüblichen Waren nur in einem Umfang anbieten darf, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt. Dabei soll der für Patienten oder andere Kunden wahrnehmbare Eindruck einer Apotheke gewahrt werden. Die Regelung bezieht sich auf den für Kunden zugänglichen Freiwahlbereich, den Bereich um den Handverkaufstisch (insbesondere wegen der Arzneimittelabgabe und vertraulichen Beratung) und den nicht für Kunden zugänglichen, aber erkennbaren sog. Sichtwahlbereich. *Satz 3* nimmt Bezug auf die entsprechende Vorgabe in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln“. Mit der Regelung kann der Patient grundsätzlich und nicht nur im Einzelfall von einer Vertraulichkeit bei einer

		Beratung ausgehen und muss nicht etwa erst darum bitten. Die Wahrung der Vertraulichkeit kann häufig bereits durch ausreichende organisatorische Maßnahmen gewährleistet werden (z. B. durch farbliche Kennzeichnungen auf dem Fußboden oder durch das Aufstellen von Abtrennungen zwischen den Handverkaufstischen).
	(2b) Für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln ist ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen. Der Arbeitsplatz ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen, sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist. Der Arbeitsplatz kann auch für die Herstellung von Medizinprodukten oder apothekenüblichen Waren nach § 1a Absatz 10 Nummer 2, 3 oder 9 genutzt werden.	Die in **Absatz 2b** spezifizierten Anforderungen an den sog. Rezepturarbeitsplatz entsprechen im Wesentlichen der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“*. Damit wird die im bisherigen Text (Absatz 2 Satz 4) enthaltene Forderung nach einer qualitätsgerechten Herstellung der genannten Darreichungsformen näher ausgeführt. Der Rezepturarbeitsplatz kann in einem dafür geeigneten Bereich der übrigen Apothekenräume eingerichtet werden, ein separater Raum wird nicht gefordert, wohl aber eine ausreichende Abtrennung. *Satz 2:* Die dreiseitig raumhohe Abtrennung des Rezeptur- und Defekturarbeitsplatzes, der für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln dient, von anderen Bereichen der Apotheke ist bei einem Arbeitsplatz, der sich in demselben Betriebsraum befindet, der als Laboratorium genutzt wird, verzichtbar. Dies gilt jedoch nur, sofern sich im Laboratorium kein umgewidmeter Arbeitsbereich, zum Beispiel für die Herstellung nach § 4 Absatz 2c ApBetrO ("Teerezeptur"), befindet.
Vgl. Absatz 2 Satz 4: *Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein.*	(2c) Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffe ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. Absatz 2b Satz 2 und 3 finden keine Anwendung.	In **Absatz 2c** wird festgelegt, dass Tees oder andere Arzneimittel, deren Ausgangsmaterial getrocknete Pflanzenteile sind, an separater Stelle und nicht am Rezepturarbeitsplatz nach Absatz 2b hergestellt werden sollen, da Drogen mikrobiell belastet sein können und bei ihrer Verarbeitung Stäube entstehen können.
	(2d) Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkte ermöglichen. Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein. Für Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nach § 21 Nummer 7 abzusondern sind und für gefälschte Arzneimittel, die nach § 21 Nummer 8 gesichert aufzubewahren sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichneter Lagerbereich vorzusehen. Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erfor-	Mit den Änderungen in **Absatz 2d** werden die Anforderungen an den Lagerraum zusammengefasst. In *Satz 3* wird die im bisherigen Text (§ 21 Absatz 7 und 8) bereits enthaltene Forderung nach abgesonderter Lagerung nichtverkehrsfähiger Ware (dazu gehört auch solche, die im Verdacht steht, gefälscht zu sein) aufgenommen. Die in *Satz 5* aufgenommene Forderung ergibt sich aus den besonderen Aufgaben einer krankenhausversorgenden Apotheke gegenüber anderen öffentlichen Apotheken.

	derlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden. Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.	
(3) Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen.	(3) Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 findet keine Anwendung.	Mit der Ergänzung in **Absatz 3** wird klargestellt, dass die Mindestangabe für die Grundfläche von 110 m^2 nicht für eine Zweigapotheke gilt, da sie nur infolge eines Notstands in der Arzneimittelversorgung eingerichtet wird (§ 16 Absatz 1 Apothekengesetz).
(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für das Nachtdienstzimmer, für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen oder in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden oder die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen. Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.	(4) Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 wird nicht angewendet auf 1. Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern ~~von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes~~ von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes dienen, 2. Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen, 3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach §§ 34 oder 35 genutzt werden oder 4. das Nachtdienstzimmer. Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder ~~von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes~~ der zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes ist nicht zulässig.	In **Absatz 4** werden gegenüber den bisher geltenden Regelungen weitere Ausnahmen von der Raumeinheit ermöglicht. Sie betreffen die Räume zur Versorgung von Bewohnern eines Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes sowie Räume zur Herstellung bestimmter Arzneimittel (Parenteralia und Arzneimittel, die durch Stellen oder Verblistern hergestellt werden). Diese Räume gehören aber zu den Betriebsräumen der Apotheke, für die insbesondere auch die Anforderungen des Absatzes 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 4 gelten. Die Forderung, dass die außerhalb der Raumeinheit liegenden Räume in angemessener Nähe zu den übrigen (innerhalb der Raumeinheit liegenden) Betriebsräumen liegen müssen, besteht unverändert weiter. Die bisher für die Lagerung von Arzneimitteln für die Krankenhausversorgung geltende Einschränkung (Satz 3 neu) wird auf die Versorgung von Heimbewohnern übertragen und dabei hinsichtlich eventueller Herstellungstätigkeiten präzisiert. *Satz 1 Nr. 1 und Satz 3:* Es handelt sich um redaktionelle Klarstellungen. Die Verwendung des Begriffs Heim und der Verweis auf § 1 des Heimgesetzes sind änderungsbedürftig, da das Heimgesetz und damit die bundeseinheitliche Definition des Heims aufgrund der Föderalismusreform und der in der Folge zum Teil erlassenen Landesgesetze nicht mehr in allen Ländern gilt.
(5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.	*(5) (aufgehoben)*	**Absatz 5** wird aufgehoben, da die dort bisher enthaltenen Regelungen in Absatz 1 (der nunmehr die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenräume zusammenfasst) überführt werden.
(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage der Betriebsräume sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.	(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.	In **Absatz 6** wird die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde im notwendigen Rahmen erweitert, weil auch die Kenntnis über Änderungen der wesentlichen Ausrüstung oder der Nutzung der Räume von Bedeutung für die Überwachungs-

		behörden ist. Zu den anzeigepflichtigen Änderungen der Ausrüstung oder über die Nutzung der Räume gehören auch solche, die eine Verlagerung von Prüftätigkeiten in Apotheken betreffen, die von einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Apothekengesetzes erfasst sind.
(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und von Wasser für Injektionszwecke muß möglich sein.	(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel insbesondere in den Darreichungsformen 1. Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, ~~auch steril,~~ 2. Salben, Cremes, Gele, Pasten, 3. Kapseln, Pulver, 4. Drogenmischungen sowie 5. Zäpfchen und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.	**Absatz 7** *Satz 1* entspricht im Grundsatz der bisherigen Regelung, wobei die Auflistung an die Darreichungsformen des Arzneibuchs angepasst wurde. Zu den in *Nummer 1* aufgeführten Darreichungsformen gehören beispielsweise auch Augentropfen, die sterile wässrige oder ölige Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen sind, oder Ohren- und Nasentropfen. *Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 (neu):* Auch andere Darreichungsformen als die in § 4 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 ApBetrO genannten Lösungen müssen steril hergestellt werden können. Die Einschränkung bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung dient der Klarstellung, da jede Apotheke sonst die Ausstattungsanforderungen zur Herstellung dieser Arzneimittel und letztlich auch die Anforderungen nach §35 ApBetrO -neue Fassung - (Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung) erfüllen müsste. Mit *Satz 3 (neu)* wird die Möglichkeit aufgenommen, Fertigarzneimittel vorzuhalten und damit auf teure und wartungsintensive Apparaturen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke zu verzichten. Damit wird die Apotheke auch finanziell entlastet.
(8) In der Apotheke müssen insbesondere die in Anlage 1 aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese können durch andere Geräte und Prüfmittel ersetzt werden unter der Voraussetzung, daß damit die gleichen Ergebnisse erzielt werden. Sofern die Prüfmittel in der Apotheke hergestellt werden können, genügt es, wenn die zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe und Zubereitungen vorhanden sind. Bei den Indikatoren genügt es, wenn die entsprechende Zubereitung (z. B. Lösung, Verreibung) vorrätig gehalten wird.	(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.	Die Änderungen in **Absatz 8** in Verbindung mit der Streichung der im bisherigen Text enthaltenen Anlage 1 dienen der Deregulierung. Die notwendige Ausstattung des Labors obliegt der Verantwortung des Apothekenleiters, der sich damit z.B. für moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik jeweils angepasste Prüfgeräte anstelle einer gesetzlich vorgeschriebenen Auflistung von Prüfgeräten oder Prüfmitteln entscheiden kann. Ein Verzicht auf jegliche Geräte und Prüfmittel zur Prüfung ist aber nicht möglich, auch nicht bei der Neueröffnung einer Apotheke.
	§ 4a **Hygienemaßnahmen**	
	Der Apothekenleiter muss für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Für die Hygienemaßnahmen ist insbesondere Folgendes festzulegen:	In dem neuen § 4a wird die bisher in § 4 Absatz 1 Satz 3 enthaltene Forderung nach einem einwandfreien hygienischen Zustand der Apothekenbetriebsräume konkretisiert. Zu den genannten Hygienemaßnahmen gehören insbesondere die Desinfektion der Arbeitsflächen vor Herstellungsbeginn, das Waschen und Desinfizieren der Hände, das Tragen sauberer

	1. die Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche oder Herstellungsräume, 2. soweit erforderlich, die Häufigkeit einer Desinfektion der Herstellungsbereiche und Herstellungsräume sowie 3. die einzusetzenden Mittel und Geräte. Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren. Unbeschadet des Hygieneplans müssen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals getroffen werden.	Schutzkleidung und erforderlichenfalls von Mundschutz, Haube und Handschuhen.
§ 5 **Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel**	**§ 5** **Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel**	
In der Apotheke müssen vorhanden sein 1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind, insbesondere das Arzneibuch, der Deutsche Arzneimittel-Codex und ein Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (Synonym-Verzeichnis), 2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln, 3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind, 4. Texte der geltenden Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts.	In der Apotheke müssen vorhanden sein 1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind, insbesondere das Arzneibuch, 2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, 3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind, 4. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften. Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten und können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.	Mit den Änderungen erfolgen Deregulierungen (es werden neben dem Arzneibuch keine Regelwerke mehr im Einzelnen aufgelistet), soweit die Änderungen nicht rein redaktioneller Art sind. Unverändert bleibt aber die Forderung bestehen, dass die notwendigen Hilfsmittel in der Apotheke vorhanden sein müssen. Das Arzneibuch ist nach § 55 des Arzneimittelgesetzes eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen und wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt gemacht. In Leitlinien, z.B. der Bundesapothekerkammer, können Empfehlungen zu in Apotheken darüber hinaus vorzugsweise vorzuhaltender Literatur gegeben werden. Mit *Satz 2* wird festgelegt, dass die wissenschaftlichen Hilfsmittel auch in elektronischer Form (z.B. entsprechende Software oder Datenbanken) genutzt werden können, weil diese ein zeitnahes, übersichtlicheres und meist aktuelleres Ergebnis als die entsprechende gedruckte Literatur bringen können und daher insbesondere für Beratungen in den meisten Fällen besser geeignet sein dürften. Diese elektronischen Hilfsmittel müssen aber in der Apotheke vorhanden sein und können nicht etwa bei Bedarf aus dem Internet im Einzelfall herunter geladen werden.
§ 6 **Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung**	**§ 6** **Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung**	
(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.	(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.	
(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und des Verpackungs- und Kennzeichnungs-Materials vermieden werden.	(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und der Ausgangsstoffe sowie des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.	Die Ergänzung in **Absatz 2** ist redaktioneller Art.
(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist, oder durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, daß das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen. § 10 Abs. 6 bleibt unberührt.	(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen 1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist, 2. in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), in der jeweils geltenden Fassung oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) in der jeweils geltenden Fassung erteilt ist, 3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist oder 4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes. Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebes oder die	Die Änderungen in **Absatz 3** Satz 1 und 2 sind redaktioneller Art. Satz 3 (neu) dient der Klarstellung. Die Streichung von *Satz 4 (alt)* ist eine Folgeregelung der Aufhebung von § 10. Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Um auch künftige Entwicklungen der Bezugsnormen im Blick zu haben, sollte die Bezugnahme auf andere Rechtsnormen im Verordnungstext durch dynamische Verweise wie "in der jeweils geltenden Fassung" erfolgen.

	Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.	
(4) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und das Abpacken sowie Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.	(4) Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes über die Herstellung, Sonderanfertigung und Eigenherstellung von Medizinprodukten bleiben unberührt.	Mit **Absatz 4** wird auf die bei der Herstellung von Medizinprodukten zu beachtenden Regelungen verwiesen (der ursprüngliche Inhalt des Absatzes wird in § 3 Absatz 5a überführt).
§ 7 **Rezeptur**	**§ 7** **Rezepturarzneimittel**	Die Überschrift wird präzisiert.
(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muß es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Bestandteile, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.	(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muß es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Ausgangsstoffe dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Ausgangsstoffe, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.	Die Änderung in **Absatz 1** ist redaktioneller Art.
	(1a) Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen 1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände, 2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b, 3. ~~zur Verpackung~~ zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,	Mit **Absatz 1a** werden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln festgelegt. Die Rezepturarzneimittel sind nach vorgefertigten und geprüften Herstellungsvorschriften anzufertigen, insofern sind solche Vorschriften für die einzelnen Darreichungsformen, die als Rezepturarzneimittel in Betracht kommen, vorzuhalten. Die Herstellung nach standardisierten Vorschriften geht auch aus der als Empfehlung geltenden Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“* hervor. Bei der in *Satz 1* genannten Herstellungsanweisung handelt es

	4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind, 5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie 6. zur Freigabe und zur Dokumentation. Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.	sich um in der Apotheke selbst erstellte Vorschriften oder solche, die allgemein anerkannt sind und für die insbesondere auch die in Absatz 1b geforderte Plausibilitätsprüfung bereits durchgeführt wurde. Auf diese kann insofern in der Regel verwiesen werden. *Zu Satz 1:* Ein Apothekenleiter kann sich nach § 2 Absatz 6 unter bestimmten Bedingungen bis zu vier Wochen im Jahr von einem Apothekerassistenten oder einem Pharmazieingenieur vertreten lassen. Die Herstellung von Rezepturarzneimitteln muss auch in dieser Zeit möglich sein. Zu den in *Satz 2* genannten Inprozesskontrollen gehören z.B. die visuelle Prüfung auf gleichmäßige Beschaffenheit, Farbe oder Geruch sowie auf physikalische Stabilität oder die Bestimmung der Teilchengröße. Festlegungen zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sind insbesondere bei der Herstellung keimfreier oder keimarmer Darreichungsformen (z.B. Augentropfen, Salben) von Bedeutung. Zu den in *Satz 3* genannten Anpassungen gehören beispielsweise die Ansatzgröße, die Mehreinwaage bei Gehaltsminderung des Wirkstoffs, bei Salben die Rührparameter, die Auswahl der geeigneten Waage oder anderer spezifischer Geräte der Apotheke. *Zu Satz 2 Nr. 3:* Die Änderung dient der redaktionellen Klarstellung, da der Wortlaut "primäre Verpackungsmaterialien" bei den Begriffsbestimmungen (Artikel 1 Nummer 3 (§ 1a Absatz 7 ApBetrO)) sowie bei Defekturarzneimitteln (Artikel 1 Nummer 12 (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1)) eingeführt und verwendet wird.
	(1b) Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung). Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen: 1. die Dosierung, 2. die Applikationsart, 3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum, sowie 4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels. Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten	**Absatz 1b** trifft Festlegungen für die pharmazeutische Beurteilung der einzelnen Rezepturarzneimittelanforderung (Plausibilitätsprüfung), die Voraussetzung für die Herstellung ist. Mit der Plausibilitätsprüfung soll festgestellt werden, ob die erhaltenen Vorgaben für die Rezepturarzneimittelherstellung geeignet sind, ein Arzneimittel mit ausreichender Qualität (beispielsweise auch hinsichtlich möglicher wechselseitiger Beeinflussung der Wirkstoffe oder sonstiger Ausgangsstoffe) und Stabilität zu erzeugen.

	Person zu dokumentieren.	
	(1c) Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll) und muss insbesondere Folgendes beinhalten 1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern, 2. die Herstellungsparameter, 3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis, 4. den Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, 5. bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes, 6. bei Rezepturarzneimitteln, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden, sowie 7. den Namen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat. Anstelle des Namens des Patienten, Tierhalters oder Kunden nach Satz 1 Nummer 4, 5 oder 6 kann auch eine Bezug nehmende Herstellnummer dokumentiert werden. Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.	Von der in **Absatz 1c** geforderten Dokumentation kann auch bei der Rezepturarzneimittelanfertigung nicht abgesehen werden, wobei diese aber beispielsweise durch Einsatz vorgefertigter Formulare vereinfacht werden kann. Zu den in *Satz 1 Nummer 2* genannten Herstellungsparametern gehören z.B. die Rührzeit, Drehzahl oder sonstige Besonderheiten während der Herstellung. Von einer Freigabe durch einen verantwortlichen Apotheker kann -wie bei allen Arzneimittelherstellungen- nicht abgesehen werden. Ein Apothekenleiter kann sich nach § 2 Absatz 6 unter bestimmten Bedingungen bis zu vier Wochen im Jahr von einem Apothekerassistenten oder einem Pharmazieingenieur vertreten lassen. Die Herstellung von Rezepturarzneimitteln muss auch in dieser Zeit möglich sein.
(2) Bei einer Rezeptur kann von einer Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist.	(2) Bei einem Rezepturarzneimittel kann von einer analytischen Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.	Die Ergänzung in **Absatz 2** dient der Klarstellung. Auf die Durchführung von Laborprüfungen am fertig hergestellten Rezepturarzneimittel kann, wie bisher, verzichtet werden. Die Qualität der Rezepturarzneimittel ergibt sich in der Regel aus dem Herstellungsverfahren, das mit den Ergebnissen der Inprozesskontrollen und der organoleptischen Prüfung vor der Freigabe zu bestätigen ist.
§ 8 **Defektur**	**§ 8** **Defekturarzneimittel**	
(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt, so ist ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das mindestens zu enthalten hat 1. die Bezeichnung und Darreichungsform, 2. die Art, Menge, Qualität, Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe, 3. die der Herstellung des Arzneimittels zugrundeliegenden Herstellungsvorschriften, 4. das Herstellungsdatum oder die Chargenbezeichnung, 5. das Verfalldatum, 6. das Namenszeichen des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers.	(1) Ein Defekturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen: 1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen, 2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes, 3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen, 4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie 5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.	Gemäß **Absatz 1** wird -wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch- eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Herstellung festgelegt; dabei kann auf bekannte und allgemein anerkannte Vorschriften Bezug genommen werden. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und dient der Arzneimittelsicherheit. Auf die Notwendigkeit von Herstellungsanweisungen verweisen beispielsweise auch die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“*. Zu den in *Satz 2 Nummer 2* genannten Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen gehört z. B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Herstellungsvorgänge, sind. Zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes gehört auch die eventuelle Desinfektion der Arbeitsfläche und der einzusetzenden Geräte.
(2) Verfahren, Umfang, Ergebnisse und Datum der Prüfung sind in einem Prüfprotokoll festzuhalten. In dem Prüfprotokoll hat der prüfende oder der die Prüfung beaufsichtigende Apotheker mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat.	(2) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere Folgendes beinhalten: 1. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung, 2. die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern, 3. die Ergebnisse der Inprozesskontrollen, 4. die Herstellungsparameter, 5. die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen, 6. das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie 7. die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat. Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit seiner Bestätigung zu ergänzen, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen (Freigabe).	Die in **Absatz 2** erhobene Forderung nach einem Herstellungsprotokoll besteht bereits. Sie ist wesentlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis. Jede Arzneimittelherstellung muss nachvollziehbar sein. Deshalb ist die Protokollierung der im Einzelfall erfolgten Herstellungsschritte erforderlich. Zu den in *Satz 2 Nummer 4* genannten Herstellungsparametern gehören z. B. die Rührzeit, Drehzahl oder sonstige Besonderheiten während der Herstellung. Die bereits bestehende Forderung der Freigabe durch einen Apotheker ergibt sich nicht nur aus den Regelungen der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, sondern beispielsweise auch aus den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“*. In die Freigabeentscheidung sind die Ergebnisse der Prüfung am Endprodukt einzubeziehen. Für die Dokumentation kann auf geeignete Formblätter oder EDV-Programme zurückgegriffen werden.
(3) Von der Prüfung des Arzneimittels kann abgesehen werden, soweit die Qualität durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist. Wird von der Prüfung abgesehen, ist dies im Herstellungsprotokoll zu vermerken.	(3) Für die Prüfung von Defekturarzneimitteln ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschrieben ist. Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenz-	In **Absatz 3** wird -wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch- eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Arzneimittelprüfung festgelegt. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und dient der Arzneimittelsicherheit.

	werte.	Dabei kann auf bekannte und allgemein anerkannte Vorschriften Bezug genommen werden.
	(4) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten 1. zum Datum der Prüfung 2. zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.	Die Prüfung muss nachvollziehbar sein, insofern wird in **Absatz 4** unverändert (bisher in Absatz 2) festgelegt, dass die Prüfung zu protokollieren ist. Die Freigabe der Prüfergebnisse muss unverändert von einem Apotheker durch eigenhändige Unterschrift und Datumsangabe vorgenommen werden. Unter Berücksichtigung der oben genannten Regeln kann bei einer Arzneimittelherstellung, die über den Einzelfall hinausgeht, unter Sicherheitsaspekten nicht auf jegliche analytische Prüfung zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endprodukts verzichtet werden (daher kann der bisher in Absatz 3 enthaltene Verzicht auf jegliche Prüfung zur Feststellung der Qualität der Defekturen nicht aufrechterhalten werden).
§ 9 **Großherstellung**	**§ 9 (aufgehoben)**	
(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs über den in § 8 genannten Umfang hinaus hergestellt, ist ein Apotheker als Verantwortlicher für die Herstellung zu bestellen. Dieser ist dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt, gelagert und gekennzeichnet sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen werden. Er darf nicht zugleich für die Prüfung verantwortlich sein, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln.		Die Vorschriften zur Großherstellung werden aufgehoben. Die Möglichkeit einer Großherstellung von Arzneimitteln besteht für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr, da in dem Fall eine Herstellung wie im industriellen Maßstab vorliegen würde. Für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis gelten die Richtlinie 2001/83/EG und damit die EG-GMP-Anforderungen, einschließlich der Forderung nach einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. Dies ergibt sich auch aus der Resolution des Europarates (CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients), die am 19. Januar 2011 in der Sitzung des Ministerkomitees angenommen wurde.
(2) Arzneimittel sind nach schriftlicher Anweisung des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers (Herstellungsanweisung) herzustellen und zu lagern. Die Herstellungsanweisung ist vor der Herstellung schriftlich anzufertigen und muss für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über 1. die Bezeichnung und Darreichungsform, 2. die Art, Menge und Qualität der Ausgangsstoffe, 3. das Verfahren zur ordnungsgemäßen Herstellung, 4. die Kennzeichnung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen, 5. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle		

während der Herstellung (In-Prozess-Kontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte sowie die zulässigen Grenzwerte für die Herstellung, 6. die Art der zu verwendenden Abgabebehältnisse, der äußeren Umhüllung sowie des Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterials, 7. den Wortlaut der für das Abgabebehältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben, 8. das Verfahren und den Umfang der Probeziehung zur In-Prozess-Kontrolle, 9. den Zeitpunkt, von dem an nach dieser Anweisung herzustellen ist. Bei Arzneimitteln, die zugelassen oder registriert sind, muss die Herstellungsanweisung den Zulassungs- oder den Registrierungsunterlagen entsprechen. Bei Arzneimitteln, die von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, muss die Herstellungsanweisung der Verordnung über Standardzulassungen oder der Verordnung über Standardregistrierungen entsprechen. Die zur Herstellung angewandten Verfahren und Geräte sind nach dem jeweiligen Stand der Technik zu validieren; die Ergebnisse sind zu dokumentieren.		
(3) Soweit Arzneimittel in Chargen hergestellt werden, sind Aufzeichnungen mit Datumsangabe über die Herkunft der Ausgangsstoffe und vollständige Angaben über die Herstellung der Arzneimittel (Herstellungsprotokoll) anzufertigen. Das Herstellungsprotokoll muss mindestens enthalten 1. die Bezeichnung und Darreichungsform, 2. die Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe, 3. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung, 4. Angaben über die Menge des in einem Herstellungsgang hergestellten Arzneimittels und dessen Zusammensetzung in den einzelnen Herstellungsstufen, 5. die Ergebnisse der In-Prozess-Kontrolle, 6. die Bestätigung der ordnungsgemäßen Herstellung entsprechend der Herstellungsanweisung durch Namenszeichen der für die einzelnen Herstellungsstufen beauftragten Personen, 7. besondere Beobachtungen während der Herstellung, 8. Angaben über die Art der verwendeten Abgabebehältnisse, der äußeren Umhüllungen und des sonstigen Verpackungsmate-		

rials, 9. Angaben über die Art und Anzahl der Chargenproben. Der für die Herstellung verantwortliche Apotheker hat im Herstellungsprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel entsprechend der Herstellungsanweisung hergestellt und mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen worden ist. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann anstelle des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, das Herstellungsprotokoll unterzeichnen. Dieses ist dem für die Herstellung verantwortlichen Apotheker nach seiner Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen. Soweit das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt wird, gelten die Sätze 1 bis 5 entsprechend.		
(4) Die Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, soweit es unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet.		
(5) Ist es erforderlich, einzelne Herstellungsstufen außerhalb der Apotheke anfertigen zu lassen, muss dies nach der Herstellungsanweisung des Absatzes 2 in Betrieben erfolgen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.		
§ 10 **Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung**	**§ 10 (aufgehoben)**	s. Begründung zu § 9
(1) Für die Prüfung der nach § 9 hergestellten Arzneimittel ist ein Apotheker als Verantwortlicher zu bestellen. Er ist dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft werden. Er darf nicht zugleich für die Herstellung verantwortlich sein, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln.		
(2) Die Prüfung ist nach schriftlicher Anweisung des für die Prüfung verantwortlichen Apothekers (Prüfanweisung) durchzuführen. Die Prüfanweisung ist vor der Prüfung schriftlich anzufertigen und muss für jedes Arzneimittel mindestens Angaben enthalten über 1. die Bezeichnung und Darreichungsform, 2. die Anforderungen an die erforderliche Qualität der Ausgangsstoffe und des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen, 3. das Verfahren und den Umfang der Prüfung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen und der Chargenproben, 4. das Verfahren und den Umfang der Probeziehung, 5. den Zeitpunkt, von dem an nach dieser Prüfanweisung zu prüfen ist. Bei Arzneimitteln, die zugelassen oder registriert sind, muss die Prüfanweisung den Zulassungs- oder den Registrierungsunterlagen entsprechen. Bei Arzneimitteln, die von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, muss die Prüfanweisung der Verordnung über Standardzulassungen oder der Verordnung über Standardregistrierungen entsprechen. Die zur Prüfung angewandten Verfahren und Geräte sind nach dem jeweiligen Stand der Technik zu validieren; die Ergebnisse sind zu dokumentieren.		
(3) Für die Prüfung von Behältnissen, äußeren Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmitteln gelten Absatz 2 Satz 1 und § 6 Abs. 1 entsprechend.		
(4) Soweit Arzneimittel in Chargen hergestellt werden, müssen über den Ablauf und die Ergebnisse der Prüfung schriftliche Aufzeichnungen mit Datumsangabe angefertigt werden (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss mindestens Angaben enthalten über 1. die Bezeichnung und Darreichungsform, 2. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung, 3. die Ergebnisse der Prüfung des Arzneimittels in den einzelnen Herstellungsstufen, 4. die Bestätigung der ordnungsgemäßen Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durch Namenszeichen der für die einzelnen Prüfungen beauftragten Personen, 5. besondere Beobachtungen während der Prüfung. Der für die Prüfung verantwortliche Apotheker hat im Prüfprotokoll mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass das Arzneimittel entsprechend der Prüfanweisung geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat. In Fällen kurzfristiger Verhinderung, insbesondere durch Krankheit oder Urlaub, kann anstelle des für die Prüfung verantwortlichen Apothekers ein Beauftragter, der über ausreichende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, das Prüfprotokoll unterzeichnen. Dieses ist dem		

für die Prüfung verantwortlichen Apotheker nach seiner Rückkehr unverzüglich zur Bestätigung vorzulegen. Wenn das Arzneimittel nicht in Chargen hergestellt ist, gelten die Sätze 1 bis 5 entsprechend.		
(5) Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nicht pharmazeutischem Personal ausgeführt werden.		
(6) Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 kann teilweise auch außerhalb der Apotheke nach einer einheitlichen Prüfanweisung in Betrieben erfolgen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.		
(7) Ist die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel entsprechend kenntlich zu machen; das Verfalldatum ist anzugeben.		
(8) Arzneimittel dürfen erst als freigegeben kenntlich gemacht werden (Freigabe), wenn Herstellungs- und Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind. § 32 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.		
(9) In der Apotheke nach § 9 hergestellte Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie nach Absatz 7 freigegeben worden sind.		
§ 11 **Ausgangsstoffe**	**§ 11** **Ausgangsstoffe**	
(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 3 sowie § 10 entsprechende Anwendung. Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern.	(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absatz 1 und 3 ~~sowie § 10~~ entsprechende Anwendung.	Die Änderung in **Absatz 1** ist redaktioneller Art. Satz 3 wird gestrichen, da sein Inhalt bereits in § 16 Absatz 1 enthalten ist.
(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.	(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke ~~oder in einer der Apotheken, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden~~, mindestens die Identität festzustellen. Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt. Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.	In **Absatz 2** *Satz 1* wird festgelegt, dass die Apotheke die Identitätsprüfung auch, sofern vorhanden, innerhalb ihres Filialverbunds durchführen lassen kann. *[Aufgrund erneuter Änderung durch den Bundesrat gegenstandslos, Anm. d. Verf.]* Mit *Satz 2* wird Bezug genommen auf die Resolution CM/ResAP (2011)1 des Europarats vom 19.1.2011. *Satz 1: [Streichung der geplanten Ergänzung des Regierungsentwurfs durch den Bundesrat, Anm. d. Verf.]* Die Identität der Ausgangsstoffe ist in der die Rezeptur herstellenden Apotheke zu prüfen. Die Identitätsprüfung ist untrennbar mit der Rezepturherstellung verbunden. Davon darf nicht abgewichen werden, da sonst

		- Verwechselungen möglich werden, - die Einbringung von Fälschungen möglich wird, - eine Apotheke ohne Prüfungstätigkeit keine Ausbildungs-Apotheke sein kann, - Mitarbeiter dadurch diskriminiert werden, dass sie der Erfahrungen beraubt werden, ihre Fähigkeiten zu erhalten; sie sind damit beim Stellenwechsel benachteiligt; eine Pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein Pharmazeutisch-technischer Assistent ohne Prüferfahrungen ist nicht ausreichend qualifiziert. Auch können angestellte Apotheker sich nur selbständig machen, wenn keine mehr als zweijährige Unterbrechung in der Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeit vorliegt. Hier betont der Gesetzgeber selbst die Wichtigkeit der regelmäßigen pharmazeutischen Tätigkeit. Dass eine Hauptapotheke und bis zu drei zusätzliche Filialapotheken im Rahmen einer Apothekenbetriebserlaubnis betrieben werden, hat allein verwaltungstechnisch-organisatorische Gründe und begründet in keiner Weise eine unterschiedliche Regelung von Haupt-und Filialapotheken im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung. Auch wird befürchtet, dass die Verpflichtung zur Vorhaltung eines Labors dadurch aufgeweicht wird, dass angerufene Gerichte urteilen, dass für Filialapotheken "leere Labore, in denen niemand arbeitet", dann eben doch nicht mehr erforderlich sind.
(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.	(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.	
	§ 11a **Tätigkeiten im Auftrag**	
	(1) Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinaus geht.	In dem neu eingefügten **§ 11a** wird die Auftragsvergabe näher spezifiziert. Dies entspricht auch der Resolution CM/ResAP (2011)1 des Europarats vom 19.1.2011. Diese Regelungen gelten für die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes aufgenommene Möglichkeit einer patientenindividuellen Arzneimittelherstellung für Apotheken, die unter dort festgelegten Voraussetzungen in Betrieben vorgenommen werden darf, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügen. Die Regelungen finden auch Anwendung auf die Herstellung von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen nach § 11 Absatz 3 des Apothekengesetzes. Sie finden auch auf die Prüfung von in der Apotheke

		hergestellten Arzneimitteln Anwendung oder auf die Prüfung von Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinausgehen muss, weil kein Prüfzertifikat vorliegt.
	(2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 ist entsprechend anzuwenden. Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.	
§ 12 **Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel**	**§ 12** **Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte**	Mit der Ergänzung wird die Überschrift um apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.
(1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen	(1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. Die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.	Mit der Ergänzung in **Absatz 1** wird die Forderung einer stichprobenweisen Prüfung auf die apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.
(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten 1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, 2. die Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels, 3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum, 4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung, 5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.	(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten 1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, 2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln zusätzlich die Darreichungsform, 3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum, 4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung, 5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.	Bei den Änderungen in **Absatz 2** handelt es sich um Folgeregelungen.
§ 13 **Behältnisse**	**§ 13** **Behältnisse**	
(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.	Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur primäre Verpackungsmaterialien verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind.	Mit der Änderung wird klargestellt, dass nur geeignete primäre Verpackungsmaterialien zur Arzneimittelherstellung eingesetzt werden dürfen. Die Feststellung ihrer Eignung kann auf Basis eines Prüfzertifikats erfolgen.
(2) (weggefallen)		
§ 14 **Kennzeichnung**	**§ 14** **Kennzeichnung**	

(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen oder bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur abgegeben werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 4 in deutscher Sprache angegeben sind: 1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift, 2. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl, 3. die Art der Anwendung und gegebenenfalls die in der Verschreibung angegebene Gebrauchsanweisung, 4. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, 5. das Herstellungsdatum, 6. ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit. Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.	(1) Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen: 1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers, 2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl, 3. Art der Anwendung, 4. Gebrauchsanweisung, 5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, 6. Herstellungsdatum, 7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung, 8. soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und 9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten. Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache verfasst sein. Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels. Die Angaben nach Nummer 8 können auch in einem Begleitdokument gemacht werden.	In **Absatz 1** *Satz 1* werden die Pflichtangaben für Rezepturarzneimittel konkretisiert. Die in *Nummer 4* aufgenommene Gebrauchsanweisung ist für Rezepturarzneimittel nach der Verschreibungsverordnung (§ 1 Absatz 1 Nummer 7) eine Pflichtangabe in der Verordnung des Arztes. Die Angabe der Wirkstoffe (bisher in Nummer 4) wird in *Nummer 5* in Anlehnung an die Regelung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 des Arzneimittelgesetzes und an die Vorgaben des Arzneibuches ergänzt. Damit erhalten die Patienten Informationen über die Bestandteile der Rezepturarzneimittel zu. Zu den sonstigen Bestandteilen gehören beispielsweise die Konservierungsstoffe, deren notwendige Angabe sich aus dem Europäischen Arzneibuch bzw. der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung "Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ ergibt. Der bisher (in Nummer 6) enthaltene Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit wird in *Nummer 7* näher konkretisiert durch die Angabe zur Aufbrauchsfrist, die für den Patienten von wesentlicher Bedeutung ist. Diese Angabe ist beispielsweise auch nach der genannten Leitlinie der Bundesapothekerkammer anzugeben. Zu den in *Nummer 8* aufgenommenen Gebrauchs- und Warnhinweisen gehören beispielsweise Hinweise auf ein erforderliches Umschütteln vor Gebrauch oder Hinweise zur Vermeidung von Augenkontakt. Die Kennzeichnung ist nach *Nummer 9* um den Namen des Patienten zu ergänzen, um eine eindeutige Zuordnung der Rezepturarzneimittel (auch nach ihrer Abgabe) zu ermöglichen. *Nr. 8:* Hierbei handelt es sich laut Verordnungsbegründung um eine Aufzählung verschiedener Vorsichtsmaßnahmen. Die in der Verordnung ohne Komma verwendete Formulierung stimmt nicht mit dem Begründungstext: "Hinweise auf ein erforderliches Umschütteln vor Gebrauch oder …" überein.
	(1a) Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.	**Absatz 1a** entspricht dem bisherigen Text in Absatz 1 Satz 2.
	(1b) Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, ist § 5 GCP-Verordnung	

	anzuwenden.	
(2) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Die Angaben über die Darreichungsform, die wirksamen Bestandteile und die Wartezeit können entfallen. Bei diesen Arzneimitteln sind auf dem Behältnis oder, falls verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage, soweit bekannt, zusätzlich anzugeben 1. die Anwendungsgebiete 2. die Gegenanzeigen 3. die Nebenwirkungen 4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.	(2) Auf Defekturarzneimittel, die als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden und 1. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind und nicht zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind oder 2. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 2, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes sind, ~~sind die~~ ist §§ 10 ~~und 11~~ des Arzneimittelgesetzes anzuwenden. Soweit für sie eine Zulassung nach § 21 Absatz ~~1~~ 2 Nummer 1 oder eine Registrierung nach § 38 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nicht erforderlich ist, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden.	Mit der Neufassung von **Absatz 2** wird klargestellt, dass die Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln als Fertigarzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz zu erfolgen hat. Dabei kann aber von der Blindenschrift (§ 10 Absatz 1b AMG) abgesehen werden. *Satz 1 Nr. 2:* Es wird fachlich keine Notwendigkeit dafür gesehen, Defekturarzneimitteln eine Packungsbeilage beizufügen. Die Anwendbarkeit des § 11 AMG ist deshalb an dieser Stelle zu streichen. *Satz 2:* Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die in § 14 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO aufgeführten Bezüge zum Arzneimittelgesetz sind nicht korrekt beziehungsweise unvollständig. Der Verordnungstext soll hier auf die jeweiligen Ausnahmen von der Zulassungs- beziehungsweise Registrierungspflicht gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 und § 38 Absatz 1 Satz 3 AMG verweisen.
(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen entsprechend § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Angaben über die Darreichungsform können entfallen.	(aufgehoben)	
(4) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.	(3) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.	
(5) Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften, die keine Fertigarzneimittel sind, sind in entsprechender Anwendung der Gefahrstoffverordnung mit einem Gefahrensymbol, der Gefahrenbezeichnung, den Hinweisen auf die besonderen Gefahren und den Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen.	(aufgehoben)	
§ 15 **Vorratshaltung**	**§ 15** **Vorratshaltung**	
(1) Der Apothekenleiter hat die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel, insbesondere die in der Anlage 2 aufgeführten Arzneimittel, sowie Verbandstoffe, Einwegspritzen und Einwegkanülen in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Die in der Anlage 3 genannten Arzneimittel müssen vorrätig gehalten werden, die in Anlage 3 Nr. 1 bis 3, 7 und 8 genannten Arzneimittel in einer Darreichungsform, die eine parenterale Anwendung ermöglicht.	(1) Der Apothekenleiter hat die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Darüber hinaus sind in der Apotheke vorrätig zu halten: 1. Analgetika, 2. Betäubungsmittel, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung, 3. Glucocorticosteroide zur Injektion, 4. Antihistaminika zur Injektion, 5. Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen, 6. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen, 7. medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension, 8. Tetanus-Impfstoff, 9. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E., 10. Epinephrin zur Injektion, 11. 0,9% Kochsalzlösung zur Injektion, 12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung.	Mit den Änderungen in **Absatz 1** werden die für die Vorratshaltung in der öffentlichen Apotheke (neben dem üblichen Wochenbedarf, der für die Apotheke im Einzelfall variieren kann) heute noch relevanten Arzneimittel und einige Medizinprodukte aufgelistet. Dadurch entfallen die bisherigen Anlagen 2 und 3. *Satz 2 Nr. 2:* Zur Sicherstellung der Versorgung von Palliativpatienten müssen in allen Apotheken Arzneimittel vorhanden sein, die eine schnelle Schmerzbekämpfung im Notfall möglich machen. Dazu gehören neben den üblichen Analgetika auch stark wirksame Opioide, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen. Auch Apotheken, die während der normalen Geschäftszeiten nicht unbedingt auf die Versorgung schwerkranker Patienten spezialisiert sind, müssen im Notdienst, nachts oder an Wochenenden und Feiertagen, die dafür notwendigen Schmerzmittel zur Verfügung stellen können: Opioide zur intravenösen Verabreichung und zur peroralen Anwendung in unmittelbarer und daneben auch in veränderter, das heißt mit verzögerter oderverlängerter Wirkstofffreisetzung.
(2) Die in der Anlage 4 genannten Arzneimittel müssen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden, oder es muß sichergestellt sein, daß sie kurzfristig beschafft werden können.	(2) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass die Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können: 1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd, 2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd, 3. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa, 4. Tollwut-Impfstoff, 5. Tollwut-Immunglobulin, 6. Varizella-Zoster-Immunglobulin, 7. C1-Esterase-Inhibitor, 8. Hepatitis-B-Immunglobulin, 9. Hepatitis-B-Impfstoff, 10. Digitalis-Antitoxin, 11.Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.	Mit den Änderungen in **Absatz 2** entfällt die bisherige Anlage 4. Mit Nummer 7 wird eine neue und notwendige Ergänzung vorgenommen. *Nr. 11:* In § 15 Absatz 2 Nummer 11 ApBetrO wird festgelegt, dass es neben den in §15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ApBetrO aufgeführten Betäubungsmitteln, die in allen Apotheken vorrätig zu halten sind, ausreichend ist, wenn die in der Regel weniger häufig nachgefragten, aber für die schnelle Schmerzbehandlung in ambulant palliativ-medizinischen Krisensituationen ebenfalls benötigten Opioide in transdermaler und in transmucosaler

		Darreichungsform kurzfristig beschafft werden können. Diese Betäubungsmittel können, wenn ihre Beschaffung nicht kurzfristig über den Großhandel sichergestellt werden kann, auch über andere Einrichtungen (zum Beispiel Apotheken) beschafft werden. Dafür benötigt eine Betäubungsmittel abgebende Apotheke (die keine Filialapotheke ist) allerdings derzeit eine Erlaubnis nach § 3 BtMG, da die Abgabe von Betäubungsmitteln zwischen Apotheken (ausgenommen Filialapotheken) nicht von den Tatbeständen einer erlaubnisfreien Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr umfasst ist (§ 4 Absatz 1 BtMG). Nach Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist diese Erlaubnis nach § 3 BtMG ohne großen Bürokratieaufwand für die entsprechenden Apotheken zu erhalten.
(3) Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel in einer Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.	(3) Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.	Mit der Ergänzung in **Absatz 3** werden die Medizinprodukte in die Vorratshaltung einbezogen.
§ 16 Lagerung	**§ 16 Lagerung**	
(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenübliche Waren und Prüfmittel sind übersichtlich und so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel. Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung über die Lagerung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen bleiben unberührt.	(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Medizinprodukte und apothekenübliche Waren und Prüfmittel sind übersichtlich und so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel. Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung sowie des Betäubungsmittel- und des Medizinproduktegesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen bleiben unberührt. Die Lagerungshinweise des Arzneibuchs sind zu beachten.	Die Änderung in **Absatz 1** Satz 1 ist redaktioneller Art (Prüfmittel zählen zu den apothekenüblichen Waren, Medizinprodukte werden gesondert aufgeführt). Die Ergänzungen in den *Sätzen 4 und 5* dienen der Klarstellung.
(2) Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Dabei ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung	(2) Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Dabei ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur	Die Änderungen in **Absatz 2** dienen insbesondere der Klarstellung bzw. Deregulierung. Die Angabe der Einzel- und Tagesgaben wird nicht mehr gefordert, da solche Angaben nicht mehr im Arzneibuch vorgegeben sind. Dagegen wurde die Forderung nach Angabe des jeweiligen Verfalldatums aus Gründen der Qualitätssicherung neu aufge-

von Verwechslungen erforderlich ist. Soweit für ein Arzneimittel größte Einzel- oder Tagesgaben gesetzlich festgelegt sind, müssen diese auf den Vorratsbehältnissen angegeben werden.	Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist. ~~Soweit für ein Arzneimittel größte Einzel- oder Tagesgaben gesetzlich festgelegt sind, müssen diese auf den Vorratsbehältnissen angegeben werden.~~ Auf den Behältnissen ist das Verfalldatum oder gegebenenfalls ein Nachprüfdatum anzugeben.	nommen. *Streichung von Satz 5:* Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. In der Begründung wird darauf verwiesen, dass "die Angabe der Einzel- und Tagesgaben … nicht mehr gefordert wird". Im Verordnungstext bliebe diese Angabe mit der vorgesehenen Formulierung (…) bestehen.
(3) Die Aufschriften der Vorratsbehältnisse für Arzneimittel sind in schwarzer Schrift auf weißem Grund auszuführen, soweit nicht im Arzneibuch etwas anderes bestimmt ist. Aufschriften von Vorratsbehältnissen für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, aber in ihrer Zusammensetzung oder Wirkung den »vorsichtig« oder »sehr vorsichtig« zu lagernden Mitteln des Arzneibuches gleichen oder ähnlich sind, insbesondere Mittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in roter Schrift auf weißem Grund beziehungsweise in weißer Schrift auf schwarzem Grund auszuführen.	*(3) aufgehoben*	**Absatz 3** wird aufgehoben, da das Arzneibuch solche Vorgaben nicht mehr enthält.
(4) Nach dieser Verordnung vorgeschriebene Chargenproben von Arzneimitteln, die ein Verfalldatum tragen, müssen mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, müssen mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln ohne Verfalldatum sind mindestens fünf Jahre nach der Freigabe der Charge zu lagern.	*(4) (aufgehoben)*	Die Aufhebung von **Absatz 4** ist eine Folgeregelung zu den Änderungen der §§ 9 und 10 (Großherstellung).
§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren	**§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten**	
	(1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.	Mit **Absatz 1** wird spiegelbildlich zu § 47 des Arzneimittelgesetzes der Grundsatz für den legalen Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken festgelegt.
(1) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.	(1a) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. Satz 1 ist auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.	**Absatz 1a** entspricht dem bisherigen Absatz 1, ergänzt um die Medizinprodukte.
(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist im Einzelfall ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu	(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist ~~im Einzelfall~~ im Einzelfall ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und An-	Mit der Änderung in **Absatz 2** wird festgelegt, dass die Auslieferung durch Boten in Anpassung an die teilweise bereits geübte Praxis auch über den Einzelfall hinaus zulässig ist. *[aufgrund erneuter Änderung durch den Bundesrat gegenstandslos, Anm.*

versehen. Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 7 und 9 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, daß die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Vorschriften des § 43 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.	schrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 7 und 9 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden. Sofern eine Beratung in der Apotheke nicht bereits vorgenommen wurde, muss die Beratung durch das pharmazeutische Personal der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, daß die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Vorschriften des § 43 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.	*d. Verf.]* Der Bote muss aber zum Apothekenpersonal gehören. Mit den Regelungen in *Satz 4* wird der im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe erforderliche Beratungsbedarf festgelegt. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Arzneimittel im Rahmen von § 24 ausgeliefert werden. *Satz 1:* Die Verordnung sieht die Streichung des "Einzelfalls" als Voraussetzung für den Botendienst durch die Apotheke vor. Dies wird abgelehnt. Die damit uneingeschränkte Zulassung des Botendienstes könnte zu einer weiteren Regelversorgungsform und einer Schwächung der Präsenzapotheke führen. Professionelle Anbieter, die einen Service von der Rezeptabholung beim Arzt bis zur Auslieferung der Arzneimittel -auch auf elektronische Bestellung- anbieten, werben bereits für den regelmäßigen Botendienst.
(2a) Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass 1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, 2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird, 3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nummer 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann, 4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürften und verfügbar sind, geliefert werden, 5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden, 6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,	(2a) Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass 1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, 2. das Arzneimittel entsprechen der Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird, 3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nummer 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann, 4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürften und verfügbar sind, geliefert werden, 5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden, 6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,	In **Absatz 2a** wird durch die Änderung von Satz 1 Nummer 7 klargestellt, dass der Versandapotheke für die Möglichkeit ihrer Beratung eine Telefonnummer des Kunden vorliegen muss und dass die Kosten für die Beratung mittels Einrichtungen der Telekommunikation nicht zu Lasten des Kunden gehen.
7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen, 8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst und 9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird. Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.	7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der ~~Versandapotheke~~ Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen, 8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst und 9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird. Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.	*Satz 1 Nr. 7:* Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die Bezeichnung "Versandapotheke" ist umgangssprachlich. Daher wird der Verordnungstext an die Terminologie des Apothekengesetzes angepasst.
(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.	(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.	
(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen, nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen.	(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel und Medizinprodukte, die der Apothekenpflicht unterliegen, nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen.	Es soll klargestellt werden, dass nicht nur apothekenpflichtige Arzneimittel, sondern auch apothekenpflichtige Medizinprodukte nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Forderung der Apothekenpflicht für bestimmte Medizinprodukte erscheint nur dann sinnvoll, wenn sie in der Apotheke hinsichtlich des Selbstbedienungsverbots den gleichen Bestimmungen unterliegen wie apothekenpflichtige Arzneimittel. Apothekenpflichtige Medizinprodukte sind gemäß § 1 Absatz 1 MPVertrV unter anderem solche, die der Verschreibungspflicht nach § 1 Absatz 1 MPVerschrV unterliegen oder apothekenpflichtige beziehungsweise verschreibungspflichtige Arzneistoffe enthalten. Weitere Beispiele sind unter anderem Hämodialysekonzentrate und bestimmte oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis. Eine Selbstbedienung erscheint bei apothekenpflichtigen Medizinprodukten nicht sachgerecht.
(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.	(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.	
(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen	(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen	

und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.	und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.	
(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während der allgemeinen Ladenschlußzeiten ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.	(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.	Die Änderung in **Absatz 5a** ist notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen Ladenschlussregelungen getroffen wurden, gilt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz.
(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen 1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift, 2. das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat, 3. das Datum der Abgabe, 4. der Preis des Arzneimittels, 5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.	(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen 1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift, 2. das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat, 3. das Datum der Abgabe, 4. der Preis des Arzneimittels, 5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.	

Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.	Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.	
(6a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen: 1. die Bezeichnung des Arzneimittels, 2. die Chargenbezeichnung, 3. das Datum der Abgabe, 4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und 5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.	(6a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen: 1. die Bezeichnung des Arzneimittels, 2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels, 3. das Datum des Erwerbs und der Abgabe, 4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten und 5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.	Die in **Absatz 6a** (in Anpassung an den Absatz 6b) vorgenommenen Ergänzungen, nach denen nicht nur die Chargenbezeichnung, sondern auch die Menge des Arzneimittels sowie das Datum des Erwerbs (und nicht nur der Abgabe) und Angaben zum Lieferanten aufzuzeichnen sind, sind sachgerecht und im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit erforderlich.
(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid oder Lenalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen: 1. die Bezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs, 2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs, 3. das Datum des Erwerbs, 4. das Datum der Abgabe, 5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten, 6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und 7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt.	(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid oder Lenalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen: 1. die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs, 2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs, 3. das Datum des Erwerbs, 4. das Datum der Abgabe 5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten, 6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und 7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt.	Die in **Absatz 6b** *Nummer 1* vorgenommene Ergänzung (nach der nicht nur die Bezeichnung, sondern auch die Chargenbezeichnung aufzuzeichnen ist) ist im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit sachgerecht und erforderlich. Mit der Einfügung von *Satz 2* wird zur Klarstellung auf Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung hingewiesen, die bei der Abgabe von Thalidomid oder Lenalidomid enthaltenden Arzneimitteln einzuhalten sind.
	(6c) Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen. Satz 1 wird nicht angewendet auf Arzneimittel, 1. die gemäß § 52a Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs von Apotheken bezogen werden,	Mit **Absatz 6c** *Satz 1* wird klargestellt, dass der Erwerb und die Weitergabe von Arzneimitteln zwischen Apotheken nur unter den eng beschriebenen Voraussetzungen zulässig sind. Mit der Regelung in *Nummer 1* wird den sog. Einkaufsgemeinschaften Rechnung getragen, die von den Regelungen des § 52a AMG für den Großhandel ausgenommen sind.

	2. die von Apotheken bezogen werden, für die dieselbe Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde, 3. die von Apotheken gemäß § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes bezogen werden dürfen, 4. die nach Schließung einer Apotheke an einen nachfolgenden Erlaubnisinhaber nach dem Apothekengesetz weitergegeben werden oder 5. die in dringenden Fällen von einer Apotheke bezogen werden; ein dringender Fall liegt vor, wenn die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann. Werden Arzneimittel von Apotheken bezogen oder von diesen an andere Apotheken weitergegeben, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und auch dem Empfänger mitgeteilt werden.	Die Ausnahmeregelung in *Nummer 5* gilt auch für Rezepturarzneimittel. Mit *Satz 2* wird (wie bisher in § 22 Absatz 1a) festgelegt, dass bei Arzneimittelbezug und Abgabe zwischen Apotheken die Dokumentationspflichten gelten, um die Lieferungen der Arzneimitteln nachvollziehen zu können.
(7) Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften des § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend.	(7) Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften des § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend. Satz 1 gilt für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.	Mit der Änderung von **Absatz 7** wird die Regelung auf Medizinprodukte erweitert.
(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmißbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Mißbrauch ist die Abgabe zu verweigern.	(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmißbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Mißbrauch ist die Abgabe zu verweigern.	
§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln	**§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln**	
(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen 1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels, 2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, 3. die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform, 4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten 5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist 6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes,	(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3 oder 3a des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen 1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels, 2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, 3. die Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform, 4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten 5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist 6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder des verschreibenden Tierarztes,	Die Änderungen in **Absatz 1** *Satz 1* (erster Halbsatz) erfolgen in Anpassung an die durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) im Arzneimittelgesetz geänderten Regelungen (§§ 4, 73 AMG). Die in *Nummer 3* geforderte Angabe der Chargenbezeichnung ist für eine eindeutige Identifizierung des Arzneimittels unerlässlich.
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe, 8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.	7. das Datum der Bestellung und der Abgabe, 8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.	
(2) Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften über den Umfang von § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend § 10 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2 geprüft sind und die erforderliche Qualität bestätigt ist. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.	(2) Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften über den Umfang von § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend ~~§ 10 in Verbindung mit~~ § 6 Absatz 3 Satz 1 bis 3 geprüft sind und die erforderliche Qualität bestätigt ist. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.	Bei der Änderung in **Absatz 2** handelt sich um eine Folgeänderung.
§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln	**§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln**	
(1) Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen: 1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt: a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten, b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung, c) das Datum des Erwerbs; 2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über a) Name und Anschrift des Empfängers, b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes, c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung, d) das Datum der Abgabe. Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer	(1) Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen: 1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt: a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten, b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung, c) das Datum des Erwerbs; 2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über a) Name und Anschrift des Empfängers, b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes, c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung, d) das Datum der Abgabe. Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer	

Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.	Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.	
(2) Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.	(2) Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.	
(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen.	(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen.	
§ 20 Information und Beratung	**§ 20 Information und Beratung**	
(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.	(1) Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Die Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden, sie kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.	In **Absatz 1** wird die Beratungspflicht konkretisiert. Mit *Satz 1* (neu) wird die Verantwortung des Apothekenleiters für die hinreichende Beratung seiner Patienten und anderen Kunden sowie der Personen, die die Heilkunde ausüben, klargestellt. Die bereits bisher (Satz 1 alt) dem Apotheker zugeordnete Beratungsverpflichtung bleibt in *Satz 2* unverändert bestehen. Sie rechtfertigt sich aus seiner umfassenden universitären Ausbildung. Es wird aber klargestellt, dass die Beratungspflicht auch durch anderes pharmazeutisches Personal übernommen werden kann, wobei die Zuständigkeiten des approbierten und nichtapprobierten Personals in der einzelnen Apotheke geregelt und Grenzen festzulegen sind.
	(1a) Durch die Information und Beratung der Patienten und anderen Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Patienten und anderen Kunden die zur sachgerechten Anwendung	**Absatz 1a** entspricht der bisherigen Regelung (bisher Absatz 1 Satz 2). Der in § 20 Absatz 1 ApBetrO neu eingeführte Begriff "Patienten und andere Kunden" muss auch in § 20 Absatz 1a der ApBetrO berücksichtigt werden.

	erforderlichen Informationen zu geben.	
	(2) Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen. Die Sätze 1 bis 4 sind auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.	In **Absatz 2** werden Einzelheiten zur Beratungspflicht festgelegt. Die Verpflichtung zur Information und Beratung besteht uneingeschränkt, dabei kann aber der erforderliche Umfang unterschiedlich sein. Auf das Angebot einer Beratung darf somit auch z.B. bei einer Dauermedikation nicht von vorn herein verzichtet werden, da sich die Umstände bei dem betroffenen Patienten möglicherweise geändert haben können, beispielsweise durch zusätzlich aufgetretene Erkrankungen oder geänderte Ernährungsgewohnheiten. Durch Nachfrage soll insbesondere festgestellt werden, ob sich der Kunde bzw. Patient mit der Medikation bereits auskennt und ob Sachverhalte vorliegen, die ggf. gegen die Medikation oder die vorgesehene Dosierung sprechen könnten. Der Kunde bzw. Patient soll dabei aktiv in das Gespräch eingebunden werden, damit der Apotheker den individuellen Informations- und Beratungsbedarf (dazu gehört z.B. auch das Verstehen der deutschen Sprache) erkennen und darauf eingehen kann. Mit *Satz 5* wird festgelegt, dass die Regelung auch für apothekenpflichtige Medizinprodukte gilt, an die vergleichbare Anforderungen zu stellen sind.
	(3) Der Apothekenleiter muss einschlägige Informationen bereitstellen, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen; er stellt ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über den Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus der Apotheke, den Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf seine Berufshaftpflicht bereit.	**Absatz 3** dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vom 9. März 2011 (ABl. L 88 vom 4. April 2011, S. 45). Auch Apotheken sind Erbringer von Leistungen im Bereich der Gesundheitsversorgung im Sinne des Artikels 3 Buchstabe a und g der Richtlinie und unterfallen damit deren Anwendungsbereich. Nach der eingangs erwähnten Richtlinienbestimmung müssen Gesundheitsdienstleister den Patienten die genannten Informationen zur Verfügung stellen. Die Art der Bereitstellung der geforderten Informationen steht im Ermessen der Apotheke und kann in unterschiedlicher Weise erfolgen. Während Informationen über Behandlungsoptionen und Verfügbarkeit sowie Preise von Arzneimitteln i. d. R. bereits Teil der Beratungsleistung der Apotheke sind, können andere Informationen beispielsweise auch durch einen Aushang an geeigneter Stelle zur Verfügung gestellt werden. Apotheken müssen in jedem Fall gewährleisten, dass Patienten die genannten Informationen jederzeit ohne Erschwernisse erhalten können.

(2) Dem Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.	(4) Dem Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.	Mit **Absatz 4** (neu) wird die Verpflichtung zur Information und Beratung des Krankenhauspersonals (bisher Absatz 2) auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ausgedehnt.
§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel	**§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel**	
Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, daß bei Arzneimittelrisiken und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln die folgenden Maßnahmen getroffen werden: 1. Alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und mißbräuchliche Anwendung sind ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker unverzüglich mitzuteilen. 2. Er oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen. 3. Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, daß Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen. 4. Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen. 5. Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlaßten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen sind Aufzeichnungen zu machen. 6. Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat er unbeschadet der Nummern 1 bis 5 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen. 7. Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, sind umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten; sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, sind sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über	Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, daß bei Arzneimittelrisiken und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln die folgenden Maßnahmen getroffen werden: 1. Alle Informationen über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und mißbräuchliche Anwendung sind ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker unverzüglich mitzuteilen. 2. Er oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die Informationen zu überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen. 3. Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, daß Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen. 4. Bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt worden sind, ist die zuständige Behörde unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen. 5. Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlaßten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen sind Aufzeichnungen zu machen. 6. Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat er unbeschadet der Nummern 1 bis 5 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen. 7. Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, sind umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten; sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, sind sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über	

die Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu machen. 8. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.	die Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu machen. 8. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren. Für Medizinprodukte gilt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.	**Satz 2** verweist auf die bei Medizinprodukten anzuwendende Vorschrift.
§ 22 Dokumentation	**§ 22 Allgemeine Dokumentation**	Die Ergänzung in der Überschrift erfolgt zur Klarstellung.
(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.	(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus und in zu versorgenden Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.	Die bisher enthaltenen Regelungen zur Dokumentation der Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus werden auf die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a ApoG ausgedehnt. Dies trägt den in § 12a Absatz 1 Nummer 2 ApoG genannten Pflichten zur Überprüfung Rechnung.
(1a) Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.	*(1a) (aufgehoben)*	**Absatz 1a** wird aufgehoben, da sein Inhalt in § 17 Absatz 6c überführt wurde.
(1b) Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 sind nach der letzten Eintragung drei Jahre lang aufzubewahren.	(1b) Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 sind nach der letzten Eintragung drei Jahre lang aufzubewahren.	
(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur zu	(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur zu	

ersetzen.	ersetzen.	
(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.	(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.	
(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.	(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.	
§ 23 Dienstbereitschaft	**§ 23 Dienstbereitschaft**	Die Neuregelung ist notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen Ladenschlussregelungen getroffen wurden, gilt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz.
(1) Die Apotheke muss außer zu den Zeiten, in denen sie auf Grund einer Anordnung nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlußgesetzes geschlossen zu halten ist, ständig dienstbereit sein. Die von einer Anordnung betroffene Apotheke ist zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit: 1. montags bis samstags von 6 Uhr bis 8 Uhr, 2. montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 20 Uhr, 3. samstags von 14 Uhr bis 20.00 Uhr. 4. (weggefallen)	(1) Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Die zuständige Behörde befreit einen Teil der Apotheken ganz oder teilweise zu folgenden Zeiten von der Pflicht zur Dienstbereitschaft: 1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr, 2. montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr, 3. sonnabends von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr, 4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr, 5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.	In **Absatz 1** wird der Verweis auf § 4 Absatz 2 des Ladenschlussgesetzes gestrichen, da dieser Paragraph nicht mehr für alle Bundesländer relevant ist. Des Weiteren werden die Zeiten konkretisiert, in denen es aus Gründen der Versorgungssicherheit i. d. R. nicht erforderlich ist, dass alle Apotheken dienstbereit sein müssen. Für diese Zeiten hat die zuständige Behörde die Arzneimittelversorgung über Notdienste sicherzustellen.
(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.	(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist. ~~Für eine Apotheke, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben wird, kann bei Vorliegen eines berechtigten Interesses eine Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft auch erteilt werden, wenn die auf diese Apotheke entfallende Dienstbereitschaft von einer anderen, unter der gleichen Erlaubnis betriebenen Apotheke übernommen wird, die in angemessener Nähe liegt, und die Arzneimittelversorgung, auch mit Rezepturarzneimitteln, in dieser Zeit sichergestellt ist~~	**Absatz 2** Satz 2 enthält eine Sonderregelung zur Befreiungsmöglichkeit von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft für Apotheken innerhalb eines Filialverbundes. Die Möglichkeit für den Inhaber einer Apothekenbetriebserlaubnis, neben einer Hauptapotheke bis zu drei zusätzliche Filialapotheken betreiben zu dürfen, wurde im Jahre 2003 durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen. Apotheken eines Filialverbundes im Sinne von § 1 Absatz 2 des Apothekengesetzes werden auf der Grundlage einer einheitlichen Betriebserlaubnis eines Apothekenleiters betrieben. Es ist deshalb sachgerecht, dem Erlaubnisinhaber im Innenverhältnis seines Filialverbundes eine größere betriebliche und organisatorische Gestaltungsfreiheit für die Erbringung der Notdienste einzuräumen, solange die auf die Anzahl seiner Apotheken entfallende Notdienstbereitschaft insgesamt erbracht wird und die Arzneimittelversorgung sichergestellt ist. So kann

		es beispielsweise sinnvoll sein, bei Apotheken eines Filialverbundes, die in räumlicher Nähe zueinander liegen, den Notdienst in einer Apotheke zu konzentrieren, die für potenzielle Kunden am besten erreichbar ist und die über das größte Warenlager verfügt. Für eine solche Befreiung zum Zweck der Übernahme von Notdiensten innerhalb des Filialverbundes bedarf es des Nachweises eines „berechtigten Interesses“. Hierzu zählt jedes persönliche oder betriebliche Interesse, das sachlich vernünftig ist und mit der Zielsetzung der Vorschrift und mit dem Versorgungsauftrag der Apotheke in Übereinstimmung steht. Befürchtungen, dass eine Gewährung solcher Befreiungen zu einer Bildung von „Schwerpunktapotheken“ führen könnte, sind rechtlich nicht begründet und haben sich in der Vergangenheit bislang nicht bestätigt. Die Anforderungen an den Betrieb von Filial- und Hauptapotheken unterscheiden sich nicht voneinander. Zudem wurden von den zuständigen Landesbehörden in einigen Bundesländern in der Vergangenheit mehrfach Befreiungen für Filialapotheken zum Zweck der Verlagerung und Übernahme von Notdiensten innerhalb des Filialverbundes erteilt. Zu Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung oder zu einer ungleichen Belastung von Apotheken mit Notdiensten ist es hierdurch nicht gekommen. *[aufgrund erneuter Änderung durch den Bundesrat gegenstandslos, vgl. nachstehende Begründung, Anm. d. Verf.]* Mit dem in der Diskussion stehenden Absatz soll eine Verlagerung von Notdiensten unter bestimmten Voraussetzungen (berechtigtes Interesse, angemessene Entfernung zwischen den Apotheken und Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarzneimitteln) innerhalb von Filialapothekenverbünden ermöglicht werden. Die vorgesehene Änderung in § 23 Absatz 2 ApBetrO bedeutet eine Abkehr von dem Grundsatz der angemessenen und gleichmäßigen Beteiligung aller Apotheken am Notdienst. Die unbestimmten Rechtsbegriffe "berechtigtes Interesse" und "angemessene Nähe" werden zu Auslegungsproblemen führen. Als Folge einer derartigen Verlagerung des Notdienstes wird befürchtet, dass der Bevölkerung in ländlich strukturierten Gebieten bei der Arzneimittelversorgung im Notdienst dauerhaft längere Wege zugemutet werden. Dies ist insbesondere für die Flächenländer problematisch. Es ist bereits jetzt im Einzelfall möglich, von der Dienstbereitschaft zu befreien; insofern besteht kein Sonderregelungsbedarf.

		Die Begründung für die Einfügung des zweiten Satzes kann nicht akzeptiert werden. Dass eine Hauptapotheke und bis zu drei zusätzliche Filialapotheken im Rahmen einer Apothekenbetriebserlaubnis betrieben werden, hat allein verwaltungstechnisch-organisatorische Gründe und begründet in keiner Weise eine unterschiedliche Regelung von Haupt-und Filialapotheken im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung. Jede Apotheke kennt in der Regel die im Notdienst nachgefragten Arzneimittel und bevorratet sich entsprechend, das "größte" Warenlager ist daher unerheblich.
(3) Die zuständige Behörde kann eine Apotheke, die keiner Anordnung nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlußgesetzes unterliegt, für bestimmte Stunden oder für Sonn- und Feiertage von der Dienstbereitschaft befreien.	(aufgehoben)	**Absatz 3** wird aufgehoben, weil sein Inhalt in Absatz 2 eingegangen ist.
(4) Während der allgemeinen Ladenschlußzeiten genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.	(3) Während der Zeiten nach Absatz 1 Satz 2 genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.	Bei den Änderungen im neuen **Absatz 3** handelt es sich um Folgeänderungen bzw. redaktionelle Anpassungen. *[Anm. d. Verf.: Offensichtlich blieb durch ein Redaktionsversehen Absatz 4 unbesetzt.]*
(5) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.	(5) An ~~N~~nicht dienstbereiten Apotheken ~~müssen~~ ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein~~en~~ gut lesbarer~~n~~ Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.	Bei der Änderung in **Absatz 5** handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung. Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Damit Patienten oder Kunden, die eine nicht dienstbereite Apotheke aufsuchen, schnell und zuverlässig die Information über die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken erhalten, soll sich der gut lesbare Hinweis an deutlich sichtbarer Stelle unmittelbar an und nicht lediglich in der Nähe der Apotheke befinden. Um dies klarzustellen, wurde das Wort "An" vorangestellt.
(6) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet.	(6) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses und Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet.	Die Ergänzung in **Ansatz 6** entspricht der neu gefassten Regelung in § 33.

§ 24 Rezeptsammelstellen	**§ 24 Rezeptsammelstellen**	
(1) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.	(1) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.	
(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.	(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.	
(3) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden. Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, daß die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers zu versehen ist. Der Behälter muß zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muß, geleert oder abgeholt werden.	(3) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden, der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist. Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, daß die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers und mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll, zu versehen ist. Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muss, geleert oder abgeholt werden.	In **Absatz 3** werden die Anforderungen an den sicheren Betrieb von Rezeptsammelstellen konkretisiert. Aus Gründen des Datenschutzes ist es erforderlich, dass die Sammelbehälter vor dem Zugriff unberechtigter Personen zu schützen sind.
4) Die Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern.	(4) Die Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise im Wege der Botenzustellung nach § 17 Absatz 2 auszuliefern.	Die Änderung in **Absatz 4** dient der Klarstellung.
§ 25 Apothekenübliche Waren	**§ 25 (aufgehoben)**	§ 25 wird aufgehoben, da die apothekenüblichen Waren in § 1a Absatz 10 definiert werden.
Apothekenübliche Waren sind 1. Medizinprodukte, auch soweit sie nicht der Apothekenpflicht unterliegen, 2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, 3. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf, 4. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,		

5. Mittel zur Aufzucht von Tieren.		
§ 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten	**§ 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten**	
Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 11 Abs. 2 keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern 1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, 2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und 3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind. Sofern das Behältnis durch einen Großhändler zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet § 11 Abs. 2 dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfzertifikats nach § 6 Abs. 3 sowie eine schriftliche Bestätigung des Großhändlers vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden.	Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 11 Abs. 2 keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern 1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, 2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und 3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind. Sofern das Behältnis durch einen Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, der nach jeweiligem nationalen Recht über eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG verfügt, zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet § 11 Abs. 2 dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfzertifikats nach § 6 Abs. 3 sowie eine schriftliche Bestätigung des Betriebs vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden. Bei einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, wird § 17 Absatz 1 nicht für Arzneimittel angewendet, die von den zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder zur Verfügung gestellt werden.	Es handelt es sich um redaktionelle Änderungen bzw. um Folgeregelungen.
Dritter Abschnitt Der Betrieb von Krankenhausapotheken	**Dritter Abschnitt Der Betrieb von Krankenhausapotheken**	
§ 26 Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften	**§ 26 Anzuwendende Vorschriften**	
(1) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt.	(1) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie die Information und Beratung über diese Produkte, insbesondere von Ärzten, Pflegekräften und Patienten, obliegt.	Die Ergänzung in **Absatz 1** dient der Klarstellung.
(2) Die Vorschriften des § 4 Abs. 1 und 6 sowie der §§ 5 bis 14, 16, 18, 20 Abs. 1 und der §§ 21, 22, 25 und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.	(2) Die Vorschriften der §§ 1a und 2a sowie der §§ 4a, 5 bis 8 und 11 bis 14, 16, 17 Absatz 1 und Absatz 6c, der §§ 18, 20 Absatz 1 und der §§ 21, 22 und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.	Mit den Ergänzungen in **Absatz 2** gelten die in § 1a aufgenommenen Begriffsbestimmungen, die Regelungen für das Qualitätsmanagementsystem (§ 2a), die Hygienemaßnahmen (§ 4a) und den Bezug von Arzneimitteln entsprechend. *(Die bisher in Absatz 2 aufgenommenen Regelungen bezüglich der Räume werden in § 29 überführt.)*
§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke	**§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke**	
(1) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.	(1) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.	
(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.	(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Er hat insbesondere dafür zu sorgen, dass 1. die bestellten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte bedarfsgerecht bereitgestellt und Arzneimittel, die zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden, 2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte regelmäßig überprüft und die Überprüfungen dokumentiert werden, 3. ein Apotheker der Apotheke a) das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel oder apothekenpflichtigen Medizinprodukte und b) soweit erforderlich, den Patienten in Hinblick auf eine sichere Arzneimittelanwendung, insbesondere in Zusammenhang mit seiner Entlassung aus dem Krankenhaus berät. Der Leiter der Krankenhausapotheke ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.	In **Absatz 2** werden die Aufgaben des Leiters der Krankenhausapotheke zusammengefasst und dabei konkretisiert.
(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke kann nur von einem Apotheker vertreten werden. Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.	(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke kann nur von einem Apotheker vertreten werden. Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.	
(4) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.	(4) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.	
§ 28 Personal der Krankenhausapotheke	**§ 28 Personal der Krankenhausapotheke**	
(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige pharmazeutische Personal muß vorhanden sein. Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichti-	(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige pharmazeutische Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, muss in ausreichender Zahl vorhanden sein. Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden	In **Absatz 1** wird die Regelung auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt. Darüber hinaus wird klargestellt, dass nicht nur das pharmazeutische, sondern auch anderes Personal ausreichend vorhanden sein muss.

gung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.	Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.	
(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapotheke verantwortlich.	(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapotheke verantwortlich.	
(3) Die Vorschriften des § 3 Abs. 3 bis 6 gelten entsprechend.	(3) Die Vorschriften des § 3 Abs. 1,5 und 6 gelten entsprechend.	
§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke	**§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke**	
(1) Die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendigen Räume müssen vorhanden sein. Dabei sind Art, Beschaffenheit, Größe und Zahl der Räume sowie die Einrichtung der Krankenhausapotheke an den Maßstäben des § 28 Abs. 1 Satz 2 auszurichten.	(1) Die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendigen Räume müssen vorhanden sein. Dabei sind Art, Beschaffenheit, Größe und Zahl der Räume sowie die Einrichtung der Krankenhausapotheke an den Maßstäben des § 28 Abs. 1 Satz 2 auszurichten.	
(2) Die Krankenhausapotheke soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20 °C muß möglich sein. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 200 m² betragen.	(2) Die Krankenhausapotheke soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius muß möglich sein. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 200 m² betragen. Die Regelungen des § 4 Absatz 1 Satz 1, Satz 2 Nummer 1 bis 4 und Satz 3, Absatz 2 ~~Satz 5~~ Satz 4, Absatz 2b, Absatz 2c, Absatz 2d, ~~Absatz 2e~~, Absatz 4 Satz 3 und Absatz 6 gelten entsprechend.	Es werden Folgeänderungen vorgenommen. *Satz 3:* Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Die in Satz 4 aufgeführten Bezüge zu § 4 "Absatz 2 Satz 5" und "Absatz 2 e" ApBetrO stimmen nicht. Die Änderungen in § 29 Absatz 2 Satz 4 ApBetrO stellen die richtigen Bezüge her. Es ist erforderlich, das Verbot der Nutzung von Lager- und Herstellungsräumen auch auf die Krankenhausapotheke zu erstrecken, die andere Krankenhäuser auf der Basis eines Versorgungsvertrages nach § 14 Absatz 3 ApoG oder einer Genehmigung nach § 14 Absatz 5 Satz 3 und 4 ApoG versorgt.
(3) Art und Anzahl der Geräte zur Herstellung, Prüfung und Bestimmung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sowie Art und Anzahl der Prüfmittel haben sich an Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses auszurichten. Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung.	(3) Art und Anzahl der Geräte zur Herstellung, Prüfung und Bestimmung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sowie Art und Anzahl der Prüfmittel haben sich an Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses auszurichten. Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung.	
§ 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke	**§ 30 Vorratshaltung ~~von Arzneimitteln~~ in der Krankenhausapotheke**	
Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei	Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durch-	Mit den Änderungen wird die Vorratshaltung um apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt.

Wochen entsprechen muß. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.	schnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß. Diese Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind aufzulisten.	
§ 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke	**§ 31 Abgabe ~~von Arzneimitteln~~ in der Krankenhausapotheke**	
(1) Arzneimittel dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Die Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben unberührt.	(1) Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Dies gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.	Die Einfügung in **Absatz 1** dient der Klarstellung.
(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Arzneimittel sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. Teilmengen von Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.	(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Sie sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. Teilmengen von Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.	In **Absatz 2** wird eine Folgeänderung vorgenommen.
(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und, soweit für das Arzneimittel vorgeschrieben, das Verfalldatum sowie Aufbewahrungshinweise angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.	(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und, soweit für das Arzneimittel vorgeschrieben, das Verfalldatum sowie Aufbewahrungshinweise angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.	
(4) Die Vorschriften des § 17 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, 5 und 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3, Abs. 6a und 6b gelten entsprechend.	(4) Die Vorschriften des § 17 Absatz 1, 1a, 4, 5, 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 und Abs. 6a bis 6c gelten entsprechend.	
§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen	**§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen**	Mit der Ergänzung in der Überschrift werden die apothekenpflichtigen Medizinprodukte in die Regelung aufgenommen.
(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muß mindestens halbjährlich erfolgen.	(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers der Apotheke zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muß mindestens halbjährlich erfolgen. Satz 1 gilt entsprechend	Mit der Änderung in **Absatz 1** wird die Verpflichtung zur Überprüfung auf den Stationen auf apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.

	für apothekenpflichtige Medizinprodukte.	
(2) Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.	(2) Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.	
(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker hat über jede Überprüfung ein Protokoll in dreifacher Ausfertigung anzufertigen. Das Protokoll muß mindestens enthalten 1. das Datum der Überprüfung, 2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses, 3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen, 4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen, b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, c) der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel, d) der Verfalldaten, 5. die festgestellten Mängel, 6. die zur Beseitigung der Mängel veranlaßten Maßnahmen, 7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin, 8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel, 9. Die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers. Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung zuzuleiten, eine weitere ist dem für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständigen Arzt auszuhändigen und die dritte ist in der Apotheke aufzubewahren.	(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung anzufertigen. Das Protokoll muß mindestens enthalten 1. das Datum der Überprüfung, 2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses, 3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen, 4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen, b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, c) der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel und Medizinprodukte, d) der Verfalldaten, 5. die festgestellten Mängel, 6. die zur Beseitigung der Mängel veranlaßten Maßnahmen, 7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin, 8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel, 9. Die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers. Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, jeweils eine weitere ist dem Arzt sowie der Pflegedienstleistung auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren.	Die in **Absatz 3** neu aufgenommene Frist für die Zuleitung des Protokolls über die Überprüfung der Arzneimittel auf den Stationen ist sachgerecht und im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich. Das Protokoll muss nunmehr in vierfacher Ausfertigung vorliegen.
§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke	**§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke**	

Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen.	Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen. Dies schließt auch ein, dass die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet ist.	Die Änderung dient der Klarstellung.
	Vierter Abschnitt **Sondervorschriften**	
	§ 34 **Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln**	*Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für neue und spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind.* *Die Vorschrift orientiert sich für die Verblisterung an den kürzlich in Österreich in Kraft getretenen Regelungen (Neuverblisterungsverordnung, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich vom 27. Dezember 2010, die auch für öffentliche Apotheken in Österreich Anwendung finden) sowie an einem Aide mémoire („Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln"), das in die Verfahrensvorschriften der Länder zur Harmonisierung eingebunden ist und eine länderabgestimmte Auslegung der diesbezüglichen Anforderungen ist.*
	(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere folgende Festlegungen zu treffen: 1. zur Auswahl der Arzneimittel, die für ein Stellen oder eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für das Stellen oder die Neuverblisterung geeignet sind,	In **Absatz 1** werden die grundsätzlichen Anforderungen und Voraussetzungen an das Stellen von Arzneimitteln bzw. an eine Neuverblisterung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems festgelegt: Zu den in *Nummer 1* genannten grundsätzlich in Frage kommenden Arzneimitteln gehören nur solche, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes als Fertigarzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen. Für die Entscheidung, ob die Fertigarzneimittel für die vorgesehene Herstellungsmaßnahme geeignet ist, ist insbesondere zu berücksichtigen: - ob das Arzneimittel ein hohes sensibilisierendes Potential hat, - ob das Arzneimittel ein Hormon, Antibiotikum oder Zytostatikum ist, - ob das Arzneimittel hygroskopisch, oxydationsempfindlich, lichtempfindlich oder bruchempfindlich ist und - ob die Kompatibilität des Arzneimittels mit dem verwendeten Verpackungsmaterial (im Hinblick auf mögliche Interaktionen) gegeben ist. Für die Beurteilung, welche Arzneimittel für die vorgesehenen Herstellungstätigkeiten in Frage kommen, können Literaturdaten, Angaben des Zulassungsinhabers oder eigene Untersu-

	2. zur Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht in demselben Einzelbehältnis aufbewahrt oder im selben Einzelblister verblistert werden können,	chungen herangezogen werden. Zu den Festlegungen in *Nummer 2* gehören auch solche, die berücksichtigen, ob jedes Arzneimittel einzeln gestellt oder verblistert wird („unit dose“) oder ob verschiedene Arzneimittel, die zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden sollen, gemeinsam verpackt werden können („multi dose“). Sofern die vorgesehenen Arzneimittel sich nicht durch Farbe, Form und Größe oder Gewicht voneinander unterscheiden, sollte das Stellen oder die Neuverblisterung nicht im selben Einzelbehältnis / Einzelblister erfolgen, wegen der fehlenden Unterscheidbarkeit der Darreichungsformen sowohl bei der Freigabe vor der Abgabe als auch bei der Einnahme durch den Patienten.
	3. zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer ~~Forderung des Arztes~~ schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Stellen oder Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten, soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener ~~Aufrechterhaltung~~ Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters oder des wiederverwendbaren Behältnisses gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,	Die Entscheidung (*Nummer 3)*, ob Tabletten gegebenenfalls geteilt werden dürfen, ist von verschiedenen Faktoren abhängig zu machen. Eine Teilung von Tabletten kann nur in Frage kommen, wenn eine tatsächliche Bruchrille (und nicht etwa eine Schmuckkerbe) vorhanden ist und diese laut Angabe in der Packungsbeilage einer Teilbarkeit im Sinne der Dosierung dient. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zur Teilbarkeit nur auf die unmittelbare Einnahme nach der Teilung beziehen und keine Qualitätsaussagen zur Dauer einer möglichen Zwischenlagerung (u.a. auch im Blister) der geteilten Tabletten enthalten. Insofern muss diese in der Apotheke erfolgen. Im Übrigen sollte die Entscheidung, ob Tabletten geteilt werden dürfen, auch davon abhängig gemacht werden, ob die gewünschte Dosierung als Fertigarzneimittel nicht bereits verfügbar ist. *Nr. 3:* Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte schließt eine Information dazu im Zulassungsbescheid aus, weil keine Daten vorliegen. Dem Apotheker liegen ebenfalls keine Daten vor. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht schließt nach § 21 Absatz 2 Nummer1b Buchstabe b AMG für Fertigarzneimittel nur Blister aus unveränderten Arzneimitteln ein. Muss eine Tablette zur Einnahme geteilt werden, weil die entsprechende Dosierung im Markt fehlt, wird eine schriftliche ärztliche Anforderung benötigt und der Nachweis der Validierung der Stabilität. Diese Anforderung zur Qualitätssicherung erscheint erfolgversprechender als eine Streichung der Nummer 3 in § 34 Absatzes 1 ApBetrO, um in deren Folge eine ungewollte Auslegung zu verhindern.
	4. zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel,	Zu den in *Nummer 4* genannten Festlegungen zur Zwischenlagerung gehören die jeweiligen Standzeiten und Lagerbedingungen der entblisterten Arzneimittel aufgrund von Stabilitätsdaten, die z.B. durch Angaben aus der Literatur, des Zulassungsinhabers oder durch eigene Untersuchungen gewonnen werden können. Aus der Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel muss insbesondere das Datum der Entblisterung sowie die eindeutige Charakterisierung des jeweiligen Arzneimittels (z.B. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, Chargenbezeichnung, Verfalldatum) sowie das Enddatum für die Zwischenlagerung hervorgehen.
	5. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um die Qualität der entblisterten Arzneimittel zu erhalten und um insbesondere Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,	Zu den in *Nummer 5* genannten organisatorischen Maßnahmen, durch die Kreuzkontaminationen und Verwechslungen verhindert werden sollen, gehört z. B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Herstellbereich und, soweit eingesetzt, der Blisterautomat und damit ggf. in Verbindung stehende Verpackungsmaschinen, sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen (insbesondere früherer Blisterchargen oder anderer Arzneimittelreste) sind. Zu den technischen Maßnahmen gehören geeignete Belüftungs- und Absauganlagen, einschließlich der erforderlichen Luftfilter, sowie erforderlichenfalls die Regelung der Luftfeuchtigkeit und deren Kontrolle.
	6. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten, soweit verwendet, oder sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte, 7. zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen, 8. zu den Herstellungsanweisungen und den Herstellungsprotokollen gemäß § 7, 9. zum Hygieneplan, sowie 10. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.	Zu den in *Nummer 6* genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können.
	(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Herstellung.	Mit **Absatz 2** wird die erforderliche Qualifizierung und Schulung des Personals festgelegt.

	(3) Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern ist abweichend von § 4 Absatz 2b in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dienen darf. Der Raum muss von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. Der Zugang und das Einbringen der Materialien sollen zumindest bei der maschinellen Verblisterung über einen Zwischenraum (Schleuse) zur Aufrechterhaltung einer im Herstellungsraum geeigneten Raumqualität erfolgen. § 4a ist entsprechend anzuwenden. Von Satz 1 und Satz 4 kann abgewichen werden, wenn das Stellen oder das manuell vorgenommene Verblistern von Arzneimitteln im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten vorgenommen werden soll.	In **Absatz 3** werden die besonderen Anforderungen an den Herstellungsraum festgelegt. Ein separater Raum ist nicht nur für die maschinell vorgenommene Verblisterung, sondern auch für die entsprechenden manuellen Tätigkeiten erforderlich, da auch hier Staubentwicklung in nicht unerheblichem Umfang, beispielsweise durch Zerbrechen der Tabletten bei der Entblisterung, vorkommt. Von den Anforderungen kann nach Satz 6 beim Stellen von Arzneimitteln im Ausnahmefall abgewichen werden. Zu den grundsätzlichen Anforderungen an den Herstellungsraum gehört auch, dass mindestens bei der maschinellen Verblisterung der Zugang über eine Schleuse erfolgen kann und die Materialien über eine solche Schleuse ein- und ausgebracht werden. Zu den Arbeitsgängen in spezifisch zugeordneten Bereichen gehört insbesondere die Lagerung der neu zu verpackenden Arzneimittel und des Verpackungsmaterials, das Entblistern, die Zwischenlagerung nach dem Entblistern, das Stellen oder das Neuverblistern, die Kontrolle der neuverpackten Arzneimittel und ihre Lagerung. Für Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit gilt wie bei der sonstigen Herstellung in der Apotheke § 3 Absatz 5 Satz 3 und § 5a Satz 2, wonach die dort genannten Personen nur unter Aufsicht des Apothekers tätig werden dürfen, so dass in solchen Fällen ein Apotheker vor Ort sein muss, um seiner Verantwortung gerecht werden zu können. *Satz 6:* Die Definitionen für das patientenindividuelle Stellen und das patientenindividuelle Verblistern unterscheiden sich im Wesentlichen durch das dafür verwendete Behältnis (wiederverwendbares beziehungsweise nicht wiederverwendbares Behältnis). In den Apotheken werden jedoch im Ausnahmefall Arzneimittel für einen einzelnen Patienten nicht nur mit wiederverwendbaren Behältnissen (Tages- oder Wochenboxen) gestellt, sondern auch mit vom Apothekenbedarfshandel angebotenen, nicht wiederverwendbaren Behältnissen (Blisterkarten für das manuelle Verblistern). Für diese definitionsgemäß als manuelles Verblistern zu bezeichnende Tätigkeit für einen einzelnen Patienten kann im Ausnahmefall in Analogie zum Stellen von den Raumanforderungen nach §34 Absatz 3 Satz 1 und 4 ApBetrO abgewichen werden.
	(4) Aus der Kennzeichnung des neu verpackten Arzneimittels müssen folgende	

	Angaben hervorgehen: 1. der Name des Patienten, 2. die enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen, 3. das Verfalldatum des neu zusammengestellten Arzneimittels und seine Chargenbezeichnung, 4. die Einnahmehinweise, 5. eventuelle Lagerungshinweise sowie 6. die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers. Dem neu verpackten Arzneimittel sind die Packungsbeilagen der enthaltenen Fertigarzneimittel gemäß § ~~10~~ 11 Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes beizufügen.	*Satz 2:* Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. § 34 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO bezieht sich auf Packungsbeilagen. Die einzelnen Regelungen dazu befinden sich in § 11 und nicht in § 10 AMG.
	§ 35 **Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung**	Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind. Die Regelungen orientieren sich am Arzneibuch sowie an den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *„Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potential / mit toxischem Potential“* bzw. an der Leitlinie des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA) *„Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“.* Nach § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln bei jeder Arzneimittelherstellung einzuhalten; das Arzneibuch ist nach § 55 Absatz 1 AMG eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln. Das Arzneibuch setzt voraus, dass die GMP-Richtlinien beachtet werden, insbesondere der Einsatz qualifizierten Personals und adäquater Räumlichkeiten, eine geeignete Ausstattung für die Herstellung, validierte Verfahren für alle kritischen Herstellungsschritte und die Aufzeichnung der Umgebungskontaminationen sowie Inprozessverfahren. Erfasst werden von den Regelungen des § 35 sowohl patientenindividuell hergestellte parenterale Arzneimittel als auch andere Parenteralia (z.B. Nährlösungen), die beispielsweise im Voraus, auch nach der sog. "Hunderter Regel" als Defektur hergestellt werden.

	(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere Festlegungen zu treffen 1. zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen, 2. zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit, 3. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums, 4. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals, 5. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten, 6. zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8, 7. zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel, 8. zu den Hygienemaßnahmen sowie 9. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.	In **Absatz 1** werden die wesentlichen Anforderungen an die Herstellung parenteraler Arzneimittel unter Bezugnahme auf das in § 2a geforderte QMS festgelegt. Zu den Festlegungen in *Nummer 1* bezüglich der einzusetzenden Arzneimittel gehört deren Verkehrsfähigkeit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes; ihre Qualitätsprüfung sollte mindestens stichprobenartig erfolgen. Zu den in *Nummer 2* genannten organisatorischen Maßnahmen, durch die Kreuzkontaminationen und Verwechslungen verhindert werden sollen, gehört z.B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere aus früheren Herstellungsvorgängen, ist. Zu den technischen Maßnahmen gelten geeignete Belüftungs- und Absauganlagen, einschließlich der erforderlichen Luftfilter. Zu den in *Nummer 3* genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können, sowie die regelmäßige Wartung und die Reinigungsfrequenz des Herstellungsraumes. Die in *Nummer 4* genannten Festlegungen zur Validierung entsprechen den guten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis. Die Häufigkeit der Revalidierung hängt von den jeweiligen Prozessen ab und davon, ob diese eventuell (auch nur geringfügig) geändert wurden, weil dies große Auswirkungen haben kann. Das gesamte Herstellungspersonal muss in die Revalidierung einbezogen werden, da die Besonderheit des aseptischen Herstellungsprozesses dies erfordert. Die Revalidierung ist mindestens am Ende jedes Arbeitstages mit geeigneten Nährmedien durchzuführen.
	(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Herstellung.	Mit **Absatz 2** wird die erforderliche Qualifizierung und Schulung des Personals festgelegt.
	(3) Die Herstellung parenteraler Arzneimittel ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden darf, soweit es sich nicht um die Herstellung von anderen sterilen Zubereitungen gemäß Arzneibuch handelt. Der	**Absatz 3** legt die wesentlichen Anforderungen an den Herstellungsraum fest. Dazu gehört auch, dass der Zugang nur über eine Schleuse erfolgen kann und die Materialien über eine solche Schleuse ein- und ausgeschleust werden.

	Zugang zu diesem Raum sowie das Einbringen von Materialien müssen über einen Zwischenraum (Schleuse) erfolgen, der für die Aufrechterhaltung der im Herstellungsraum erforderlichen Reinraumklassen geeignet ist. Der Raum muss ausschließlich dem Zweck der Herstellung parenteraler Arzneimittel dienen, von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können und die Belüftung muss über Filter angemessener Wirksamkeit erfolgen. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. In dem Raum dürfen sich zum Zeitpunkt der Herstellung nur Mitarbeiter aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausüben; ihre Schutzkleidung ist den Tätigkeiten anzupassen und mindestens arbeitstäglich zu wechseln. § 4a ist entsprechend anzuwenden.	Für Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit gilt wie bei der sonstigen Herstellung in der Apotheke § 3 Absatz 5 Satz 3 und § 5a Satz 2, wonach die dort genannten Personen nur unter Aufsicht des Apothekers tätig werden dürfen, so dass in solchen Fällen ein Apotheker vor Ort sein muss, um seiner Verantwortung gerecht zu werden. *Satz 1:* Es wird berücksichtigt, dass neben parenteralen Arzneimitteln in den Apotheken auch andere sterile Arzneimittel (zum BeispielAugentropfen und Spüllösungen) hergestellt werden. Diese Herstellung sollte sinnvollerweise ebenfalls in dem nach § 35 der ApBetrO vorgesehenen separaten Raum erfolgen.
	(4) Soweit die Arzneimittel keinem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden und sie nicht im geschlossenen System hergestellt werden, ist während der Zubereitung und Abfüllung 1. in der lokalen Zone für die Arbeitsgänge ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP-Leitfadens, Anhang 1, der vom Bundesministerium im Bundesanzeiger in der jeweils aktuellen Fassung bekannt gemacht wird, einzuhalten und 2. eine geeignete Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl a) mindestens der Klasse B des Anhangs des Leitfadens entspricht, b) oder abweichend von Klasse B mindestens der Klasse C des Anhangs des Leitfadens entspricht, wenn die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren nachweislich gewährleistet wird und durch entsprechende Validierung des Verfahrens belegt ist, c) oder bei Einsatz eines Isolators, der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht. Für die Zubereitung von Arzneimitteln, die nicht im geschlossenen System hergestellt, aber einem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden, ist abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a eine Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse D des	Mit **Absatz 4** werden die Anforderungen an den Herstellungsraum für sterile parenterale Arzneimittel spezifiziert. Sofern bei einer aseptischen Herstellung die Behältnisse für die Entnahme der zur Verarbeitung vorgesehenen Arzneimittel geöffnet werden (dazu gehören auch kleinste Öffnungen, z. B. durch Anstechen mit einer Kanüle, ohne dass dabei mittels eines geschlossenen Transfersystems eine Barriere gegen die das Behältnis unmittelbar umgebende Luft erzeugt wird), kann nicht mehr von einem geschlossenen System ausgegangen werden. Daraus resultiert die Forderung nach der Herstellung unter Bedingungen der Reinraumklasse A („Laminarflow“) in einer Umgebung der Reinraumklasse B. Von den strengen Anforderungen der Hintergrundbedingungen (Klasse B) bei einer aseptischen Herstellung kann abgewichen und eine Reinraumklasse C für die Hintergrundbedingungen akzeptiert werden, wenn auf der Basis einer Validierung ausreichende Ergebnisse vorliegen, aus denen hervorgeht, dass die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren gewährleistet wird. Dies entspricht beispielsweise auch dem PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments, PE 010-3, der Regelungen für die Arzneimittelherstellung in Gesundheitseinrichtungen in und außerhalb der EU trifft.

	Anhangs des Leitfadens entspricht; für die Abfüllung dieser Arzneimittel ist ein Luftreinheitsgrad der Klasse C einzuhalten.	
	(5) Die Reinraumbedingungen sind durch geeignete Kontrollen der Luft, kritischer Oberflächen und des Personals anhand von Partikel- und Keimzahlbestimmungen während der Herstellung in offenen Systemen zu überprüfen. Von dem für das Freigabeverfahren verantwortlichen Apotheker sind dafür entsprechende Warn- und Aktionsgrenzen festzulegen.	Die in den **Absatz 5** aufgenommene Regelung entspricht den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und ist von grundsätzlicher Bedeutung für eine qualitätsgesicherte Sterilherstellung. *Satz 1:* Da in der Verordnung kein Verweis auf den GMP-Leitfaden mehr erfolgt, sollte die Formulierung so eindeutig sein, dass die Anforderungen an die Apotheken nicht über die der Industrie hinausgehen. Die Formulierung der Verordnung könnte diesbezüglich zu Auslegungsproblemen führen. Die vorgeschlagene Präzisierung stellt klar, dass insbesondere bei den kritischen Herstellungsschritten am offenen Produkt die notwendigen Partikel- und Keimzahlbestimmungen zu überprüfen sind.
	(6) Auf die Herstellung der parenteralen Arzneimittel sind die §§ 6 bis 8 anzuwenden. Die Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung muss insbesondere auch patientenindividuelle Faktoren sowie die Regeldosierung und die daraus möglicherweise resultierende individuelle Dosis beinhalten. Die Herstellungsanweisung muss auch eine Kontrolle der Berechnungen, der Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validierte elektronische Verfahren sowie eine Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses vorsehen.	Zu den **in Absatz 6** genannten patientenindividuellen Faktoren gehören z. B. Alter, Körpergewicht und Körpergröße des Patienten sowie darüber hinaus Leber- und Nierenwerte oder Begleiterkrankungen des Patienten.
Vierter Abschnitt **Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußbestimmungen**	**Fünfter Abschnitt** **Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen**	Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.
§ 34 Ordnungswidrigkeiten	**§ 36 Ordnungswidrigkeiten**	Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.
Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig 1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt oder entgegen § 17 Abs. 1 Arzneimittel aushändigt,	Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig 1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt ~~oder entgegen § 17 Abs. 1 Arzneimittel aushändigt,~~	**Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob zukünftig in § 36 der Apothekenbetriebsordnung Ordnungswidrigkeitentatbestände aufzunehmen sind, welche das patientenindividuelle Stellen und Verblistern von Arzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung betreffen.** Begründung: Die Apothekenbetriebsordnung wird um Regelungen zum patientenindividuellen Stellen und Verblistern von Arzneimitteln und zur Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung erweitert. Verschiedene Anforderungen werden festgeschrieben. Die Ergänzung um die den Neuregelungen entsprechenden

		Ordnungswidrigkeitentatbestände erscheint deshalb geboten, um die Anforderungen behördlich durchzusetzen.
	1a) entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 ein Arzneimittel aushändigt,	*Änderung von § 36 Nummer 1 und Einfügung einer neuen Nummer 1a:* Der Bußgeldtatbestand des Verstoßes gegen das in § 17 Absatz 1 vorgesehene Verbot der Aushändigung von Arzneimitteln durch hierfür nicht berechtigtes Personal wird aus Gründen der Klarheit aus Nummer 1 ausgegliedert und in die neue Nummer 1a überführt.
1a. entgegen § 17 Abs. 2b ein dort genanntes Arzneimittel im Wege des Versandes in den Verkehr bringt,	1b) entgegen § 17 Abs. 2b ein dort genanntes Arzneimittel im Wege des Versandes in den Verkehr bringt,	Es handelt sich um eine Folgeänderung.
2. als Apothekenleiter a) einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt, b) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt, c) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt, d) entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 in der Anlage 2 aufgeführte Arzneimittel oder Verbandstoffe, Einwegspritzen oder Einwegkanülen nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 in der Anlage 3 genannte Arzneimittel nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Darreichungsform vorrätig hält, e) entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt, f) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt, g) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht	2. als Apothekenleiter a) einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt, b) entgegen § 2a Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt, c) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt, d) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt, e) entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 ein dort genanntes Arzneimittel nicht vorrätig hält, f) entgegen § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann, g) entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt, h) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt, i) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht	*Änderung von § 36 Nummer 2:* Mit dem neuen Buchstaben b) wird für das Nicht-Betreiben des nach § 2a Absatz 1 vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems ein neuer Ordnungswidrigkeitentatbestand geschaffen. Hierdurch soll eine effektive Durchsetzung der Verpflichtung zum Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems, die nach § 37 spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung für alle Apotheken Anwendung findet, gewährleistet werden. Buchstaben c) – d): Es handelt sich um Folgeänderungen Buchstabe e) und f) passt die Bußgeldtatbestände für den Verstoß gegen die Pflichten zur Vorratshaltung in § 15 an die geänderten Vorgaben des § 15 an. Buchstaben g) bis m): Es handelt sich um Folgeänderungen. Der bisherige Buchstabe l) wird aufgehoben.

richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt, h) entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden, i) entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält, j) entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt, k) entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält, l) entgegen § 25 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 in der Apotheke andere als die dort bezeichneten Waren in den Verkehr bringt oder in den Verkehr bringen läßt,	richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt, j) entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden, k) entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält, l) entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt, m) entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält.	
3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals a) entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel nicht nach den Regeln des Arzneibuches herstellt oder prüft, b) entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet, c) entgegen § 8 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, 2 oder 3, § 10 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 4 Satz 1, 2 oder 3, § 11 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 oder § 12 Abs. 2 eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung oder ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig anfertigt, d) entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt, e) entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe nicht so lagert, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflußt wird und Verwechslungen vermieden werden oder entgegen § 16 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, nicht unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert lagert,	3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals *a) (aufgehoben)* b) entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet, *c) (aufgehoben)* d) entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt, e) entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschrieben Weise lagert,	*Änderung von § 36 Nummer 3:* Die Aufhebung der Bußgeldtatbestände der Nummer 3 Buchstaben a) und c) beruht darauf, dass die dort genannten Handlungen einen Verstoß gegen die anerkannten pharmazeutischen Regelungen darstellen, die bereits nach § 97 Absatz 2 Nummer 17 AMG bußgeldbewehrt sind. Buchstabe e) wird aus redaktionellen Gründen neu gefasst und um die Medizinprodukte ergänzt, die von dem Verbot nach § 16 erfasst werden.

f) Chargenproben nicht entsprechend § 16 Abs. 4 lagert, g) (weggefallen) h) entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet, i) entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt, j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechend § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt, k) entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre speichert oder	*f) (aufgehoben)* g) (weggefallen) h) entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet, i) entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt, j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechende § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt, k) entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre speichert oder	*Aufhebung des Buchstaben f):* Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 16 Absatz 4.
4. als Leiter einer Krankenhausapotheke a) entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden, b) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt, c) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 3 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt, d) entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder e) entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen	4. als Leiter einer Krankenhausapotheke a) entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden, b) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt, c) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 3 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt, d) entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder e) entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maß-	

nicht durch einen Apotheker ausführen läßt.	nahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt.	
§ 35 Übergangsvorschriften	**§ 37 Übergangsvorschriften**	
(1) Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend hergestellt und geprüft oder nicht nach den Vorschriften dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen von dem Apothekenleiter noch bis zum 30. Juni 1988 in den Verkehr gebracht werden.	(1) Auf Apotheken, für die vor dem [*einsetzen: Datum des Tages der Verkündung*] eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt worden ist, sind die §§ 2a, 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, § 34 Absatz 3 Satz 1 und 4 sowie § 35 Absatz 3 Satz 2 erst ab dem [*einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*] anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Räume jedoch weiterhin den bis zum [*einsetzen: Datum des Tages der Verkündung*] geltenden Vorschriften entsprechen.	**Absatz 1** sieht eine 24-monatige Übergangsfrist für bestehende Apotheken für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems vor sowie für die Räume, die, soweit es sich um einen Großhandel handelt, von den Apothekenbetriebsräumen abzutrennen sind. Die Übergangsfrist gilt auch für Räume, die zum Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln eingesetzt werden aber noch nicht über eine Schleuse verfügen sowie für Räume, die zur Herstellung von Parenteralia eingesetzt werden, aber noch nicht über eine Schleuse verfügen. Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln ist in separaten Räumen durchzuführen (§ 34 Absatz 3 Satz 1 AMG). Wie bereits für den Zwischenraum (Schleuse) vorgesehen, sollte für diese räumliche Anforderung ebenfalls eine Übergangsfrist von 24 Monaten gelten, damit Apotheken, die diese Tätigkeiten bisher schon vornehmen, die notwendige Zeit haben, um gegebenenfalls bauliche oder andere Anpassungen entsprechend der neuen Rechtslage vornehmen zu können.
(2) Auf Apotheken, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Erlaubnis erteilt worden ist, findet § 4 Abs. 2 Satz 2 bis zum 1. Januar 1999 keine Anwendung; bis zu diesem Zeitpunkt muß die Offizin jedoch weiterhin den bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen. Nach dem 1. Januar 1999 kann die zuständige Behörde für diese Apotheken Ausnahmen von der Vorschrift des § 4 Abs. 2 Satz 2 zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.	(2) Auf Apotheken, für die vor dem [*einsetzen: Datum des Tages der Verkündigung*] eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt worden ist, ist § 35 Absatz 5 ab dem [*einsetzen: Datum des ersten Tages des 12. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*] anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Reinraumanforderungen nachweislich mindestens den Anforderungen der Klasse A für die lokale Zone und der Klasse C für den Umgebungsbereich entsprechen.	**Absatz 2** sieht eine 12-monatige Übergangsvorschrift vor, in der die erforderliche Validierung des Umgebungsbereichs durchgeführt werden kann.
(3) Auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes finden die Vorschriften dieser Verordnung ab 1. Januar 1988 Anwendung.		
§ 35a	~~**§ 35a**~~ (*aufgehoben*)	
(1) Auf Apotheken in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, für die gemäß § 28a Abs. 3 des Gesetzes über das Apothekenwesen eine Erlaubnis als erteilt gilt, finden § 4 Abs. 2 bis 5 und 8 sowie § 29 Abs. 2 bis zum 1. Januar 1996 keine Anwendung. Die Apotheken müssen jedoch bis zu diesem Zeitpunkt in der Anzahl, Grundfläche, Anordnung und Ausstattung der Betriebsräume weiterhin den Vorschriften entsprechen,		
die bis zum Wirksamwerden des Beitritts für sie gegolten haben. Die Vorschriften der Sätze 1 und 2 gelten auch, wenn eine Apotheke nach Satz 1 aufgrund einer neuen Erlaubnis weiter betrieben werden soll.		
(2) In Apotheken gemäß Absatz 1 ist abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 3 Satz 3 und § 11 Abs. 2 Satz 1 die Identität des Arzneimittels oder der Ausgangsstoffe nur dann festzustellen, wenn die Identität des Inhalts eines jeden Behältnisses nicht auf andere Weise sichergestellt ist.		
(3) Krankenhausapotheken, für die gemäß § 28a Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen eine Genehmigung zur Belieferung von Verschreibungen von Ärzten der zum Krankenhaus gehörenden Poliklinik erteilt ist, dürfen abweichend von § 31 Abs. 1 Arzneimittel auch auf Grund solcher Verschreibungen abgeben.		
§ 35b **Übergangsbestimmungen**	~~**§ 35b**~~ (*aufgehoben*)	
Abweichend von § 17 Abs. 6 Nr. 5 muss bis zum 31. März 2005 das Kennzeichen nur dann auf der Verschreibung angegeben werden, wenn diese auf einem normierten Formular vorgelegt wird, das in der Form dem in der Gesetzlichen Krankenversicherung verwendeten Verordnungsblattvordruck entspricht. Wird ein solches Formular nicht vorgelegt, ist das Kennzeichen auf dem vorgelegten Formular oder auf einem gesonderten Blatt aufzudrucken.		
§ 36 *(weggefallen)*	~~***§ 36***~~ (*aufgehoben*)	
§ 37 Inkrafttreten, Außerkrafttreten	~~**§ 37**~~ (*aufgehoben*)	
Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1987 in Kraft. Gleichzeitig tritt vorbehaltlich des § 35 die Apothekenbetriebsordnung vom 7. August 1968 (BGBl. I S. 939), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 746), außer Kraft.		
Anlagen 1-4: *(Hier nicht abgedruckt)*	~~***Anlagen 1-4:***~~ (*aufgehoben*)	

© Uwe Kriessler, Landesapothekerkammer Baden-Württemberg

- In Spalte 2 und Spalte 3 sind die Änderungen durch den Entwurf des Bundesgesundheitsministeriums in der Fassung des Regierungsentwurfs in **rot** wiedergegeben, die Änderungen durch den Bundesrat in **blau**.
- In Spalte 1 sind zur besseren Vergleichbarkeit an wenigen Stellen die korrespondierenden Regelungen der bislang gültigen ApBetrO außerhalb der normalen Paragraphenfolge zusätzlich aufgenommen worden. Diese sind eingerückt und in *kursiv* gesetzt.

Fotos: PZ/Müller

DIE NOVELLIERUNG DER APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG

Übersicht und erste Kommentierung der maßgeblichen Änderungen

Von Arndt Preuschhof und Lutz Tisch, Berlin / Die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung ist am 9. Mai 2012 durch das Bundeskabinett verabschiedet worden. Damit können die neuen Regelungen am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt in Kraft treten. An diesem Stichtag orientiert sich auch der Lauf der Übergangsvorschriften, die in der Änderungsverordnung vorgesehen sind.

Durch die Novellierung wird die Apothekenbetriebsordnung, die vielfach als Grundgesetz der Apotheke bezeichnet wird, einer umfassenden Novellierung unterzogen. Im Folgenden sollen – thematisch zusammengefasst – die wesentlichen Änderungen dargestellt und auf erste Problempunkte hingewiesen werden. Die Ausführungen erheben nicht der Anspruch einer vollständigen juristischen Kommentierung.

1. Qualitätsmanagementsystem

Mit der Novellierung der Apothekenbetriebsordnung hat der Verordnungsgeber für die Apotheke die Verpflichtung eingeführt, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu betreiben, § 2a ApBetrO. Das Qualitätsmanagementsystem muss entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betrieben werden. Dabei müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Inhalt des Qualitätsmanagementsystems

Der Verordnungsgeber hatte noch im Referentenentwurf im Herbst 2011 lediglich ein QMS für die Herstellung von Defekturarzneimitteln, die patientenindividuelle Verblisterung und die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung vorgesehen. Diese Überlegung war von der weitgehenden inhaltsgleichen, aber sachfremden Übertragung von Maßstäben, die in der Industrie gelten, auf den Apothekenbetrieb gekennzeichnet, und wurde auf erhebliche Kritik aus dem Berufsstand zugunsten der nun verankerten Regelung aufgegeben. Das QMS muss zukünftig vollständig die pharmazeutischen Tätigkeiten, die in der Apotheke erbracht werden, abdecken. Die Aufzählung in § 2a Abs. 1 Satz 3 ApBetrO erwähnt ausdrücklich die pharmazeutischen Tätigkeiten, die der Verordnungsgeber als Kern der apothekerlichen Aufgabenerfüllung ansieht – sie ist durch die Verwendung des Begriffs »insbesondere« nicht abschließend.

Das apothekeneigene QMS muss allerdings nicht apothekenübliche Dienstleistungen oder das Inverkehrbringen apothekenüblicher Waren abdecken. Dies wird durch die klare Festlegung in § 2a Abs. 1 Satz 1 ApBetrO auf pharmazeutische Tätigkeiten deutlich. Eine Zertifizierung des QMS ist nach der Apothekenbetriebsordnung ebenfalls nicht erforderlich.

Eventuell weitergehende Anforderungen, die Apotheken auf der Basis von Vereinbarungen mit den Kostenträgern, insbesondere im Bereich der Hilfsmittelversorgung, erfüllen müssen, bleiben von den Vorgaben nach der Apothekenbetriebsordnung grundsätzlich unberührt.

Bei Apotheken, die das QMS ihrer Apothekerkammer auf der Basis der QMS-Mustersatzung der ABDA etabliert haben,

ist davon auszugehen, dass die Anforderungen nach § 2a ApBetrO erfüllt sind. Das kammereigene QMS wird bisher zudem im Bereich der Hilfsmittelversorgung als geeignetes Qualitätsmanagementssystem anerkannt. Der Deutsche Apothekerverband hat in seinem Hilfsmittelversorgungsvertrag mit der BARMER GEK insbesondere vereinbart, dass die kammereigene Zertifizierung für den Nachweis der vertraglich geforderten Qualitätsanforderungen geeignet ist.

Für Apotheken, die Arzneimittel patientenindividuell stellen oder verblistern oder parenterale Arzneimittel herstellen, sind in §§ 34 Abs. 1 beziehungsweise 35 Abs. 1 ApBetrO konkrete und spezielle Festlegungen enthalten, denen das Qualitätsmanagementsystem ergänzend genügen muss. Ob der Verordnungsgeber die Festlegungen, die nach § 34 Abs. 1 ApBetrO für das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern in dem QMS zu treffen sind, verpflichtend auch für die Apotheken hat vorsehen wollen, die nur im Ausnahmefalle für einen einzelnen Patienten (vgl. § 34 Abs. 5 Satz 6 ApBetrO) Arzneimittel patientenindividuell stellen oder manuell verblistern, ist fraglich, nach dem Wortlaut allerdings obligatorisch.

Pflichten des Apothekenleiters

Nach § 2a Abs. 2 Satz 1 ApBetrO hat der Apothekenleiter dafür zu sorgen, dass die betrieblichen Abläufe regelmäßig durch Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal überprüft werden. Erforderlichenfalls sind Korrekturen vorzunehmen. Der Verordnungsgeber hat nicht festgelegt, in welchen zeitlichen Abständen Selbstinspektionen vorzunehmen sind. Nach § 2a Abs. 2 Satz 2 ApBetrO sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen. Die Verordnungsbegründung erwähnt hier ausdrücklich beispielhaft die Teilnahme an Ringversuchen. Eine umfassende Rechtspflicht, alle pharmazeutischen Leistungen extern überprüfen zu lassen, kann der Vorschrift indes nicht entnommen werden.

Soweit der Betriebserlaubnisinhaber entsprechende Überprüfungen vornehmen »sollte«, ist diese Formulierung interpretationsfähig. Neben der Wortwahl »kann«, die ein Ermessen ausgedrückt beziehungsweise »muss« oder »ist zu«, die eine Verpflichtung bedeuten, kennt das deutsche Recht lediglich den Begriff des »sollen«. Dadurch wird eine Verpflichtung ausgedrückt, von der ausnahmsweise abgewichen werden kann. Die jeweilige Vorschrift wird durch die Formulierung folglich etwas nachgiebiger. Der Begriff »sollte« ist demgegenüber nicht gebräuchlich. Eine Rechtsvorschrift kann keinen empfehlenden Charakter haben. Realistisch wird man daher davon ausgehen müssen, dass die Teilnahme an Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen, wie etwa Ring-Versuchen, im Grundsatz für jeden Apothekenbetrieb verpflichtend ist. Unter welchen Voraussetzungen eine Teilnahme entbehrlich ist, muss an dieser Stelle offen bleiben. Gegebenenfalls mangelnde Kapazitäten bei entsprechenden Anbietern könnten Abweichungen begründen. Hinsichtlich des Erfordernisses der »regelmäßigen« Teilnahme gilt das zu den Selbstinspektionen Gesagte. Die Selbstverwaltung wird hier in Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden zu sachgerechten Empfehlungen kommen.

Sowohl über die Selbstinspektionen beziehungsweise die gegebenenfalls getroffenen Korrekturmaßnahmen als auch über die Teilnahme an Maßnahmen externer Qualitätsüberprüfung hat der Apothekenleiter entsprechende Dokumentationen zu führen. Zwar ist für die Aufbewahrung dieser Dokumentation § 22 ApBetrO dem Wortlaut nach nicht direkt anwendbar, gleichwohl dürfte eine Aufbewahrung der Unterlagen in entsprechender Anwendung, also mindestens für fünf Jahre, ratsam sein, um Problemen mit den Aufsichtsbehörden von vornherein aus dem Weg zu gehen.

Ordnungswidrigkeit

Die Verletzung der Pflicht, ein QMS zu betreiben, kann zukünftig nach § 36 Nummer 2 lit. b) ApBetrO als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu 5000 Euro geahndet werden.

Übergangsregelung

In § 37 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO ist für die Einführung des Qualitätsmanagementsystems eine Übergangsregelung von 24 Monaten nach dem Termin des Inkrafttretens vorgesehen. Das bedeutet, dass bestehende Apothekenbetriebe spätestens nach Ablauf dieser Frist ein vollständiges QMS vorhalten müssen. Die frühere Einführung eines QMS ist selbstverständlich möglich. Krankenhausapotheken können sich auf diese Übergangsregelung nicht berufen, da sie ausdrücklich nicht erfasst sind. Ebenfalls fallen Apothekenbetriebe, deren Betriebserlaubnis nach dem Inkrafttreten der Novellierung erteilt wird, nicht unter die Übergangsregelung. Diese Betriebe müssten daher grundsätzlich mit Aufnahme ihres Betriebs auf der Basis der Betriebserlaubnis ein Qualitätsmanagementsystem vorweisen. Da die Inbetriebnahme eines QMS zum Stichtag der Neueröffnung eines Betriebs generell kritisch zu sehen ist, ist zu hoffen, dass die Aufsichtsbehörden hinsichtlich des Vollzugs der Vorschrift sich zumindest an dem Termin des Ablaufs des Übergangszeitsraums orientieren werden.

2. Apothekenpersonal

Der Betriebserlaubnisinhaber leitet die Apotheke in eigener Verantwortung. Ein wesentlicher Teil seiner Organisationsverantwortung besteht im Personaleinsatz, für den die Apothekenbetriebsordnung Vorgaben macht. So ist es ihm grundsätzlich erlaubt, das nunmehr in § 1a Abs. 2 ApBetrO, im Übrigen aber wie bisher definierte pharmazeutische Personal entsprechend seiner Ausbildung und Kenntnisse einzusetzen. Dabei ist die Wahrnehmung pharmazeutischer Tätigkeiten, die von pharmazeutisch-technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden, vom Apothekenleiter oder einem von ihm damit beauftragten Apotheker zu beaufsichtigen. Ebenfalls nur unter Aufsicht eines Apothekers darf nichtpharmazeutisches Personal bei bestimmten, nunmehr in § 3 Abs. 5a ApBetrO aufgezählten pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützend eingesetzt werden.

In der eigenen Aufgabenwahrnehmung kann sich der Apotheker dabei durch einen anderen Apotheker, oder die bisher bis zu vier Wochen vertretungsberechtigten Pharmazieingenieure oder Apothekerassistenten vertreten lassen. Hiervon ausgenommen war lediglich die Vertretung des Betriebserlaubnisinhabers einer Apotheke mit mehreren Betriebsstätten sowie Krankenhaus versorgender öffentlicher Apotheken.

Unter Beibehaltung dieser grundsätzlichen Systematik, sieht die novellierte Apothekenbetriebsordnung eine Reihe von Modifikationen vor.

Vertretungsbefugnis

In Zukunft darf sich auch der Leiter einer Apotheke, in der Arzneimittel in einem gemäß § 34 ApBetrO relevanten Um-

fang patientenindividuell gestellt oder verblistert und/oder Parenteralia im Rahmen des § 35 ApBetrO hergestellt werden, gemäß § 2 Abs. 6 Satz 4 Nummer 3 ApBetrO nur noch von einem Apotheker und nicht mehr von einem Pharmazieingenieur oder Apothekerassistenten in der Apothekenleitung vertreten lassen.

Apothekerpflichten

Erstmals sieht die Apothekenbetriebsordnung ausdrücklich Tätigkeiten vor, die nur von einem Apotheker und nicht von den im Übrigen vertretungsberechtigten Pharmazieingenieuren und Apothekerassistenten wahrgenommen werden dürfen.

Dies betrifft gemäß § 3 Abs. 4 ApBetrO die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements, das in § 1a Abs. 3 Nr. 6 ApBetrO dadurch gekennzeichnet ist, dass die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt mit den Zielen analysiert wird, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden. Nach der Verordnungsbegründung handele es sich um eine höchst anspruchsvolle Tätigkeit, die daher folgerichtig dem Apotheker vorbehalten sei.

Auch die Beratung ist in § 20 Abs. 1 ApBetrO nunmehr ausdrücklich als Pflicht des Apothekers definiert, es sei denn, dass er schriftliche Festlegungen getroffen hat, welcher Angehörige seines pharmazeutischen Personals ebenfalls zur Beratung berechtigt sein soll. Da er hierbei auch verpflichtet wird, zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist, werden entsprechende schriftliche Anweisungen nach Status, Kenntnissen und Fähigkeiten der einzelnen Mitarbeiter individualisiert werden müssen.

Ebenfalls nur durch einen Apotheker dürfen die Plausibilitätsprüfung bei Rezepturen, § 7 Abs. 1b ApBetrO, die Unterschrift unter die Herstellungsanweisung bei der Defektur, § 8 Abs. 1 ApBetrO, die Freigabe der Defektur, § 8 Abs. 2 ApBetrO, und die Unterschrift unter die Prüfanweisung bei der Defektur, § 8 Abs. 4 ApBetrO, geleistet werden.

Irritierend ist, dass die genannten Vorbehalte zugunsten des Apothekers, insbesondere bei Rezeptur und Defektur, aber auch bei der Beratung, pharmazeutische Kerntätigkeiten betreffen, die in jeder Apotheke täglich zu leisten sind. Klärungsbedürftig ist, welche Bedeutung dieser Umstand für die Vertretungsbefugnis von Pharmazieingenieuren und Apothekerassistenten für die Dauer von maximal vier Wochen gemäß § 2 Abs. 6 ApBetrO hat. Bei einer Wortlautinterpretation der Vorschriften ist einer Vertretung durch Pharmazieingenieuren und Apothekerassistenten der Boden entzogen, da in der Apotheke während der Vertretungsdauer keine Rezepturen und Defekturen angefertigt werden können. Der damit verbundene Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit der betroffenen Berufsgruppen wurde vom Verordnungsgeber möglicherweise übersehen, hätte er sich doch anderenfalls im Rahmen einer Güterabwägung ausdrücklich damit auseinandersetzen müssen. Da formell grundlos in die Vertretungsbefugnis und damit wohl auch in die Beschäftigungsmöglichkeiten der betreffenden Berufsgruppen eingegriffen wurde, wird der rechtliche Bestand dieser Vorschriften erforderlichenfalls vor den Verwaltungsgerichten zu klären sein.

Unterstützende Tätigkeiten

Unterstützende Tätigkeiten unter Aufsicht eines Apothekers dürfen nach § 3 Abs. 5a Satz 1 ApBetrO in Zukunft nur noch von Apothekenhelfern, Apothekenfacharbeitern, pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten sowie Personen wahrgenommen werden, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden. Während diese Tätigkeiten vormals allgemein dem nichtpharmazeutischen Personal übertragen werden durften und die genannten Berufsgruppen hierfür nur beispielhaft aufgezählt waren, werden sie nunmehr abschließend benannt. Ob sich der Verordnungsgeber dieser inhaltlichen Änderung der Regelung bewusst war, ist zu bezweifeln, da die Verordnungsbegründung ausdrücklich davon ausgeht, dass die neue Regelung der bisherigen Rechtslage entspricht.

Unterweisungspflichten

Konkretisiert werden in der Neufassung der Apothekenbetriebsordnung auch regelmäßige Unterweisungspflichten gegenüber dem Personal. Diese betreffen die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt, die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems sowie die Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft und gelagert werden, § 3 Abs. 1 ApBetrO. Nach § 3 Abs. 5a Satz 3 ApBetrO müssen Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, PKA und PKA in Ausbildung für Ihre Aufgaben entsprechend qualifiziert sein und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich, also dokumentiert, zu Anfang und danach fortlaufend von pharmazeutischen Personal unterwiesen werden.

3. Betriebsräume und Ausstattung der Apotheke

Durch die Novellierung der Apothekenbetriebsordnung werden die Anforderungen, die an die Betriebsräume der Apotheke zu stellen sind, verändert. Jeder Betriebserlaubnisinhaber wird dabei für seine Betriebsräume prüfen und entscheiden müssen, inwiefern die veränderten Anforderungen mit der Gestaltung der eigenen Betriebsräume im Einklang stehen. Verallgemeinerungen verbieten sich in dieser Frage.

Regelungsstruktur

Die Regelungsstruktur des § 4 ApBetrO als maßgeblicher Vorschrift, die die Anforderungen an die Betriebsräume der Apotheke regelt, wurde teilweise verändert beziehungsweise ergänzt. In § 4 Abs. 1 ApBetrO sind – wie bisher – allgemeine Anforderungen an die Betriebsräume enthalten; Absatz 1 wurde um den Grundsatz der Einheit der Betriebsräume, der bislang in Absatz 4 geregelt war, sowie um das Gebot der Trennung von anderweitig genutzten Räumen, bislang in Absatz 5 geregelt, ergänzt. Ebenfalls an der bisherigen Struktur orientiert sich § 4 Abs. 2 ApBetrO, der die in der Apotheke vorzuhaltenden Räume näher konkretisiert. Als neue Absätze sind die Absätze 2a bis 2d eingefügt worden, die gesonderte Anforderungen an die Gestaltung der Offizin, der Herstellungsräume sowie den Lagerraum präzisieren. Absatz 3 beinhaltet weiterhin räumliche Besonderheiten der Zweigapotheke. In dem neuen Absatz 4 sind zukünftig Ausnahmen vom Grundsatz der Raumeinheit geregelt, während die Absätze 7 bis 8 wie bisher Anforderungen an die Ausstattung der Apotheke beinhalten. Absatz 5 ist gestrichen worden; Absatz 6 regelt wie bisher die Anzeigepflicht des Betriebserlaubnisinhabers gegenüber der Aufsichtsbehörde bei wesentlichen Änderungen.

Sondervorschriften auch hinsichtlich der Betriebsräume finden sich für das patientenindividuelle Stellen beziehungs-

weise Verblistern sowie für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in §§ 34, 35 ApBetrO.

Allgemeine Anforderungen an die Betriebsräume

Es wird an dem übergeordneten Grundsatz festgehalten, dass die Betriebsräume geeignet sein müssen, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb zu gewährleisten. Dabei berücksichtigt die Neuformulierung in § 4 Abs. 1 ApBetrO die Erweiterung des Versorgungsauftrags der Apotheke auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Medizinprodukten. Die mögliche Auswirkung dieser Erweiterung des Pflichtsortiments auf die Betriebsräume insbesondere bei der Gestaltung der Lagerräume (vgl. § 16 ApBetrO) werden durch jeden Betriebserlaubnisinhaber im Einzelfall geprüft werden müssen. In § 4 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 ApBetrO werden die Anforderungen, die an die Betriebsräume zu stellen sind, konkretisiert:

1. Trennung von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen (Nummer 1)
2. Schutz gegen unbefugten Zutritt (Nummer 2)
3. ausreichende Beleuchtung und Belüftung, ggf. Klimatisierung (Nummer 3)
4. einwandfreier baulicher und hygienischer Zustand (Nummer 4)
5. Erreichbarkeit aller Betriebsräume ohne Verlassen der Apotheke (Grundsatz der Raumeinheit) (Nummer 5).

Insbesondere die in Nummern 2 bis 4 genannten Voraussetzungen dürften die meisten Apothekenbetriebe bereits gegenwärtig erfüllen, da sie sich im Wesentlichen aus bereits geltendem Recht ergeben. Der Grundsatz der Trennung der Betriebsräume von anderweitig genutzten Räumen ist durch den Verordnungsgeber ausdrücklich auf Räume erweitert worden, aus denen der Betriebserlaubnisinhaber erlaubnispflichtigen Großhandel nach § 52a AMG betreibt. Als Ausnahme hat der Verordnungsgeber in § 4 Abs. 1 Satz 3 ApBetrO die nach § 13 AMG erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimittel in den Apothekenbetriebsräumen dagegen ausdrücklich zugelassen. Hierdurch soll es Apotheken nach der Verordnungsbegründung weiterhin möglich sein, Arzneimittel zur klinischen Prüfung in den Räumen der Apotheke anzufertigen.

Vom Grundsatz der Einheit der Betriebsräume (Nummer 5) wurden über die bisher bestehenden und weiter geltenden Ausnahmen (Räume aus denen Krankenhausversorgung oder Versandhandel betrieben wird, Nachtdienstzimmer) in § 4 Abs. 4 ApBetrO zudem Räume, aus denen eine Versorgung von Heimbewohnern gemäß § 12a ApoG betrieben wird, sowie die nach §§ 34, 35 ApBetrO zukünftig erforderlichen Räume zum patientenindividuellen Stellen oder Verblistern und für die Parenteraliaherstellung ausgenommen. Wie bisher müssen diese ausgelagerten Räume in angemessener Nähe zur den übrigen Betriebsräumen liegen. Die bisherigen Maßstäbe zu den zulässigen Entfernungen sind weiterhin einschlägig; eine Lockerung der Anforderungen erfolgt durch die Änderungen nicht.

Das Verbot der Nutzung von Lagerräumen in Krankenhäusern wurde in diesem Zusammenhang auf Heime im Sinne des § 12a ApoG erweitert. Zudem ist zukünftig die Nutzung von Herstellungsräumen in Krankenhäusern und Heimen nicht mehr zulässig. Dies dürfte insbesondere Auswirkungen auf Apotheken haben, die bislang im Rahmen der Heimversorgung – etwa auf der Basis entsprechender Vereinbarungen mit den Heimträgern – in den Heimen Arzneimittel patientenindividuell gestellt haben. Derartiges dürfte Apotheken zukünftig nicht mehr möglich sein, soweit sie im Zuge dessen Arzneimittel herstellen, zum Beispiel durch das Befüllen von Blistern. Ob der Verordnungsgeber die bloße Vorbereitung bereits an Heimbewohner abgegebener Arzneimittel zur Einnahme erfassen wollte, ist fraglich. Auf Betreiben des Bundesrates gilt das Nutzungsverbot für Lager- und Herstellungsräume ausdrücklich auch für Krankenhausapotheken, die andere Krankenhäuser versorgen – eine Ungleichbehandlung zwischen Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken wurde dadurch vermieden.

Mindestanforderungen an Räume/Mindestgröße der Apothekenbetriebsräume

An den für eine Apotheke erforderlichen Räumen (Offizin, Laboratorium, Lagerraum und Nachtdienstzimmer) hat sich – zum Teil auf Einschreiten des Bundesrates – ebenso wenig etwas geändert wie an der Mindestgröße der Betriebsfläche von 110 m^2. Eventuell für das patientenindividuelle Stellen oder die Verblisterung beziehungsweise die Parenteraliaherstellung erforderliche separate Räume werden hierbei bei der Berechnung der Mindestgröße nicht einbezogen.

Gestaltung der Offizin/Barrierefreiheit/ Diskretion der Beratung

In dem neuen § 4 Abs. 2a ApBetrO werden Anforderungen an die Gestaltung der Offizin geregelt. Wie bisher muss die Offizin, insbesondere auch während des Notdienstes, einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben. Sie ist so zu gestalten, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird. Der Verordnungsgeber hat damit – sonstigen Liberalisierungstendenzen zum Trotz – eindeutig festgelegt, dass der Arzneimittelversorgungsauftrag und die hiermit im Zusammenhang stehenden Dienstleistungen der Apotheke, insbesondere die Beratung, gegenüber dem Inverkehrbringen apothekenüblicher Produkte und Dienstleistungen auch weiter deutlich im Vordergrund steht.

Neue Anforderungen bringt § 4 Abs. 2a Satz 1 ApBetrO, wonach die Offizin barrierefrei erreichbar sein soll. Das Anliegen des Verordnungsgebers, den Belangen behinderter Menschen Rechnung zu tragen, ist zu begrüßen. Die Interpretation der Vorschrift wirft aber Fragen auf. Hinsichtlich der Frage, was Barrierefreiheit bedeutet, verweist die Verordnungsbegründung auf § 4 Behindertengleichgestellungsgesetz (BGG). Barrierefrei sind danach bauliche Anlagen, wenn sie behinderten Menschen in der allgemein üblichen Weise ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe zugänglich und nutzbar sind. Danach erscheint eine Lösung, wonach gehbehinderte Patienten über eine Klingel Hilfe durch das Apothekenpersonal anfordern können, zumindest in der Regel als nicht ausreichend. Allerdings ist die Regelung in der Apothekenbetriebsordnung als »Soll-Vorschrift« ausgestaltet. Damit ist an dieser Stelle nicht etwa lediglich ein empfehlender Charakter der Vorschrift verbunden, vielmehr ist die Vorgabe verpflichtend, mit der Möglichkeit einer Abweichung im Ausnahmefall. Hinsichtlich der Anforderungen, die an die Gestaltung jeder Offizin zu richten sind, wird man nur einzelfallbezogen eindeutige Aussagen treffen können. Jeder Betriebserlaubnisinhaber wird sich Gedanken machen müssen, inwiefern Barrierefreiheit erreicht oder weiter verbessert werden kann. Hierbei

wird es maßgeblich darauf ankommen, welche Maßnahmen im Rahmen einer Abwägung die Zumutbarkeitsgrenze überschreiten. Mobile Lösungen oder Lösungen, bei denen behinderten Patienten der Zugang zur Offizin erleichtert wird, werden dabei eher zumutbar sein als Umbaumaßnahmen. Falls mögliche bauliche Maßnahmen aufgrund anderer Rechtsvorschriften, etwa wegen denkmalschutzrechtlicher Hindernisse, ausscheiden, wird dies die Behörde ebenfalls im Rahmen ihrer Abwägung berücksichtigen müssen. Überhaupt keine Maßnahmen zu ergreifen, wird im Grundsatz wohl nur bei Offizinen infrage kommen, die bereits gegenwärtig barrierefrei erreichbar sind.

Vergleichbares gilt für die neue Formulierung in § 4 Abs. 2a Satz 3 ApBetrO, wonach die Offizin so eingerichtet sein muss, dass die Vertraulichkeit der Beratung so gewahrt wird, dass das Mithören durch andere Kunden (besser wäre die Wortwahl »Dritte«) weitestgehend verhindert wird. Bereits nach bisheriger Rechtslage musste die Offizin so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden konnte. Wenngleich die Formulierung hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung viel Interpretationsspielraum aufweist, ist jedenfalls klar, dass die geforderte Gestaltung ein eventuelles, gegenenfalls auch beabsichtigtes Mithören durch Dritte nicht ausnahmslos ausschließen muss. Dies hätte bedeutet, dass in den Apotheken »beichtstuhlartige« Beratungskabinen hätten installiert werden müssen, womit ein erheblicher Umbauaufwand für die Apotheken verbunden gewesen wäre. Entsprechende Überlegungen waren im Verlauf des Verordnungsverfahrens diskutiert und sind letztendlich verworfen worden. Bauliche Veränderungen sind somit nicht zwingend erforderlich, vielmehr sind organisatorische Maßnahmen grundsätzlich ausreichend. Der Verordnungsgeber erwähnt als geeignete Maßnahmen etwa farbliche Kennzeichnungen auf dem Fußboden oder Aufsteller zwischen den Beratungsplätzen. Im Übrigen gilt auch hier, dass jeder Betriebserlaubnisinhaber sich über zumutbare Gestaltungen seiner Offizin Gedanken machen sollte.

Herstellungsräume

Durch § 4 Absatz 2b und Absatz 2c ApBetrO werden die Anforderungen an den Rezeptur- beziehungsweise Defekturarbeitsplatz in der Apotheke konkretisiert. Erforderlich ist, dass der Arbeitsplatz eine dreiseitige raumhohe Abtrennung hat. Von ursprünglichen Überlegungen, eine allseitige Abtrennung zu fordern – faktisch also einen zusätzlichen separaten Raum ! – ist der Verordnungsgeber abgekommen. Auf Betreiben des Bundesrates ist die Abtrennung zudem nicht erforderlich, sofern sich der Arbeitsplatz in einem ausschließlich als solches genutzten Laboratorium befindet. Satz 3 stellt Vorgaben für die Wände, Fußboden und Oberflächen des Arbeitsplatzes auf, die leicht zu reinigen sein müssen, um Kontaminationsrisiken zu minimieren. Diese Vorgaben greifen Empfehlungen aus den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung auf.

Ausdrücklich wird klargestellt, dass der Arbeitsplatz auch zur Herstellung von Medizinprodukten und bestimmten apothekenüblichen Waren genutzt werden darf, § 4 Abs. 2b Satz 4 ApBetrO. Durch die abschließende Aufzählung wird deutlich, dass die Herstellung anderer Produkte an dem Arbeitsplatz indes unzulässig ist.

Für die Herstellung von Drogen und Drogenmischungen beziehungsweise für die Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffen ist abweichend von Absatz 2b ein gesonderter Arbeitsplatz einzurichten, § 4 Abs. 2c ApBetrO. Hierdurch soll eine Kontamination durch mikrobiell belastete Stäube vermieden werden.

Lagerräume

In dem neuen § 4 Absatz 2d ApBetrO werden Anforderungen an die Lagerräume der Apotheke konkretisiert. Zum Teil sah bereits die bisherige Apothekenbetriebsordnung Vorgaben vor, die nun an dieser Stelle zusammengefasst worden sind. Satz 1 und 2 spezifizieren die Eignungskriterien der Lagerräume, die bisher in § 4 Absatz 2 ApBetrO weitgehend identisch geregelt waren. Die ausreichende Größe sowie die Eignung zu ordnungsgemäßer Lagerung waren auch nach der geltenden Rechtslage vorgeschrieben. Eine Abweichung ist in Satz 2 vorgesehen, der nur noch eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius vorsieht; bislang war eine Lagerungsmöglichkeit unterhalb von 20 Grad Celsius erforderlich. Die Begründung der Verordnung führt hierzu nichts aus. Da nach § 16 Abs. 1 ApBetrO auch weiterhin die Lagerbedingungen nicht zu einer Beeinträchtigung der Qualität der gelagerten Produkte führen dürfen, dürfte durch die Änderung faktisch kein Handlungsbedarf geschaffen worden sein. Kühl- und Lagerhinweise sind jedenfalls auch weiterhin strikt zu beachten.

§ 4 Absatz 2d Satz 3 ApBetrO schreibt vor, dass abzusondernde Arzneimittel, also solche, die nicht (mehr) verkehrsfähig oder gefälscht sind oder unter Fälschungsverdacht stehen, zukünftig in einem separaten Lagerbereich aufzubewahren sind, der als solcher gekennzeichnet sein muss. Die Kennzeichnungspflicht der abzusondernden Arzneimittel nach § 21 Nummer 7 und 8 ApBetrO bleibt davon unberührt.

In § 4 Abs. 2d Satz 4 ApBetrO wird verankert, dass die ständige Einhaltung von Lagertemperaturen auch bei einer Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke gewährleistet sein muss. Zudem muss ein Zugriff durch Unbefugte ausgeschlossen sein. Wie der Betriebserlaubnisinhaber dies gewährleistet, bleibt ihm weitgehend überlassen. Hier werden insbesondere Absprachen mit den Lieferanten in Betracht kommen, die zu Beweiszwecken schriftlich dokumentiert werden sollten. Die Einrichtung einer Warenschleuse, wie sie zu Beginn des Diskussionsprozesses um die Novellierung als obligatorisch angedacht waren, ist eine weitere geeignete Möglichkeit.

Anzeigepflichten

Die bisherige Anzeigepflicht für wesentliche Veränderungen der Betriebsräume wird durch die Novellierung erheblich erweitert, § 4 Abs. 6 ApBetrO. Zukünftig sind auch wesentliche Veränderungen der Ausrüstung der Betriebsräume sowie ihrer Nutzung der zuständigen Behörde vorab anzuzeigen. Maßgebliches Kriterium, wann Änderungen wesentlich sind, war bislang, dass die Anzeige die Aufsichtsbehörde in die Lage versetzen sollte, vorab zu prüfen, ob eine erneute Abnahme der Betriebsräume nach § 6 ApoG erforderlich ist. Wesentlich waren daher nur Änderungen, die Auswirkungen auf den Bestand der Betriebserlaubnis haben konnten. Dieses Kriterium passt nun nicht mehr ohne Weiteres. Die Aufnahme einer bislang nicht angebotenen Heim- oder Krankenhausversorgung dürfte zukünftig anzeigepflichtig sein. Da die entsprechenden Versorgungsverträge nach dem Apothekengesetz aber ihrerseits genehmigungspflichtig sind, dürfte die Anzeigepflicht bei Vorlage der Verträge zur Genehmigung erfüllt sein. Auch sofern in den Betriebsräumen

zukünftig Arzneimittel in relevantem Umfang gestellt oder verblistert werden sollen, erfordert dies eine vorherige Anzeige gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Ausstattung der Apotheke mit Geräten, Prüfmitteln und wissenschaftlichen Hilfsmitteln

Wie bisher sind die Anforderungen an die Ausstattung der Apotheke in § 4 Abs. 7 und 8 sowie § 5 ApBetrO geregelt. Besonders §§ 4 Abs. 8, 5 ApBetrO sind durch die Novellierung jedoch stark verändert worden. Nach wie vor gilt der in § 4 Abs. 7 ApBetrO verankerte Grundsatz, dass die Apotheke mit Geräten ausgestattet sein muss, damit die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln möglich ist. Der Überarbeitung der konkret genannten Darreichungsformen in § 4 Abs. 7 Satz 1 ApBetrO kommt dabei keine besondere Bedeutung zu, da die Aufzählung durch das Wort »insbesondere« nur beispielhaft verstanden werden darf.

Die in § 4 Absatz 7 als neuer Satz 2 auf Beschluss des Bundesrates eingefügte Regelung stellt klar, dass Geräte für die Herstellung parenteraler Arzneimittel nicht zwingend vorhanden sein müssen, da ansonsten alle Apotheken die Ausstattungsanforderungen nach § 35 ApBetrO erfüllen müssten. Dies bedeutet nicht, dass Verschreibungen über Parenteralia nicht beliefert mehr werden müssten – vielmehr ist der Betriebserlaubnisinhaber lediglich von der Pflicht zur eigenen Herstellung befreit. Ihn trifft in diesen Fällen die Pflicht, die Arzneimittel bei einem externen Herstellungsbetrieb, gegebenenfalls auch bei einer anderen Apotheke, die über eine Erlaubnis nach § 13 AMG verfügt, einzukaufen, um den ihm obliegenden Kontrahierungszwang erfüllen zu können, der durch die Neuregelung nicht beschnitten worden ist.

Während bislang die eigenständige Herstellung von Wasser zu Injektionsmöglichkeiten möglich sein musste, lässt es die Neuregelung zudem zu, Wasser zu Injektionszwecken als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig zu halten. Ist dies der Fall, bedarf die Apotheke keiner entsprechenden Gerätschaften zur Herstellung.

Durch die Novellierung wurde die Anlage zu § 4 Abs. 8 ApBetrO, die bislang die in der Apotheke erforderlichen Geräte und Prüfmittel abschließend aufführte, gestrichen. Daraus darf jedoch nicht der Schluss gezogen werden, es stünde zukünftig im Belieben des Betriebserlaubnisinhabers, welche Geräte und Prüfmittel vorgehalten werden. Es sind vielmehr diejenigen Geräte und Prüfmittel vorzuhalten, die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln erforderlich sind. Da in föderalen Strukturen nicht auszuschließen ist, dass die Anforderungen, die an diesen Begriff zu stellen sind, in den Bundesländern zukünftig unterschiedlich interpretiert werden, besteht hier bis zu einer Klärung eine gewisse Rechtsunsicherheit. Die ABDA wird im Interesse einer möglichst bundeseinheitlichen Interpretation das Gespräch mit den Ministerien der Bundesländer suchen.

Auch § 5 ApBetrO ist durch den Verordnungsgeber ausgedünnt worden. Der Katalog der wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmitteln, die in der Apotheke vorhanden sein müssen, ist »ausgedünnt« worden. Es verbleibt allerdings bei dem Grundsatz, dass die wissenschaftlichen Hilfsmittel in der Apotheke vorhanden sein müssen, die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind. Da hierzu insbesondere auch der Deutsche Arzneimittel-Codex zählt, dürfte sich an der Ausstattung der Apotheken in dieser Hinsicht wenig ändern. Nach § 5 Satz 1 Nummer 4 ApBetrO müssen zukünftig in der Apotheke Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften vorhanden sein. Die bisherige konkrete Nennung der zentralen Rechtsgebiete wurde aufgegeben. Apotheken, die die in den maßgeblichen Fachverlagen veröffentlichten Vorschriftensammlungen vorhalten, dürften ihrer diesbezüglichen Verpflichtung nachkommen. Eine Klarstellung enthält § 5 Satz 2 ApBetrO, wonach die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmitteln nicht nur auf dem aktuellen Stand zu halten sind – dies ist bei juristischen Loseblattsammlungen mit Ergänzungslieferungen von Bedeutung. Die Hilfsmittel können aber auch ausdrücklich auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein. Der Verordnungsgeber stellt aber in der Begründung klar, dass eine Abrufmöglichkeit über Internet nicht ausreichend ist.

Krankenhausversorgende Apotheken/Krankenhausapotheken

Weitgehend gelten die oben genannten Ausführungen für Räume von krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken entsprechend. Für krankenhausversorgende öffentliche Apotheken verbleibt es bei dem Verweis auf § 29 Abs. 1 und 3 ApBetrO, wonach die Eignung der Betriebsräume beziehungsweise die Ausstattung mit Geräten an Größe, Art und Leistungsstruktur des versorgten Krankenhauses zu messen ist. Die für die Krankenhausversorgung bestimmten Arzneimittel müssen in einem separat und entsprechend gekennzeichneten Lagerbereich gelagert werden, § 4 Abs. 2d Satz 5 ApBetrO.

Die für Räume der Krankenhausapotheken entsprechend geltenden Vorschriften sind nun in § 29 Abs. 2 Satz 4 ApBetrO aufgeführt. Zukünftig müssen die Betriebsräume der Krankenhausapotheke ebenfalls von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen durch Wände oder Türen abgetrennt sein. Dieser Grundsatz galt für die Krankenhausapotheke bislang nicht ausdrücklich. Wie für öffentliche Apotheken auch, gilt dies nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, für die die Krankenhausapotheke ausnahmsweise eine Herstellungserlaubnis bedarf.

Gleichermaßen haben die neuen Regelungen für die Gestaltung der Herstellungsarbeitsplätze, der Arbeitsplätze zur Herstellung von Drogenmischungen sowie der Lagerräume auch für die Krankenhausapotheke Geltung. Insofern ist das Arzneimittelsortiment, das gegebenenfalls zur Versorgung eines anderen durch die Krankenhausapotheke versorgten Krankenhauses bestimmt, entsprechend in einem gesonderten und besonders gesicherten Lagerbereich zu lagern. Auf das auch auf Krankenhausapotheken in diesem Zusammenhang erstreckte Verbot der Nutzung von Lager- und Herstellungsräumen in dem weiteren versorgten Krankenhaus wurde bereits oben hingewiesen.

Räume für das patientenindividuelle Stellen und Verblisterung sowie zur Herstellung von Parenteralia

Gesonderte Raumanforderungen stellt die Novellierung zukünftig für Apotheken auf, die Arzneimittel patientenindividuell stellen oder verblistern oder die parenterale Arzneimittel anfertigen. In beiden Fällen ist ein separater Herstellungsraum erforderlich, §§ 34 Abs. 3, 35 Abs. 3 ApBetrO. Dieser Raum darf ausschließlich dem jeweiligen Zweck dienen, das heißt Apotheken, die sowohl Stellen beziehungsweise Verblistern und Parenteralia herstellen, bedürfen zukünftig zwei weiterer Räume. Wie der Verweis in § 29 Abs. 2 Satz 4 ApBetrO belegt, der für die Krankenhausapotheke auf § 4 Abs. 2 Satz 4 ApBetrO verweist, gilt dieses gesonderte Raumerfordernis auch für Krankenhausapothe-

ken, die patientenindividuell stellen oder verblistern beziehungsweise Parenteralia herstellen. Anderenfalls wäre der ausdrückliche Hinweis, dass diese Räume nicht auf die Mindestfläche anzurechnen sind, überflüssig.

Wie bereits oben ausgeführt, brauchen diese Räume aber nicht in Raumeinheit mit den übrigen Betriebsräumen zu stehen. Es reicht folglich, wenn sie unter den Bedingungen des § 4 Abs. 4 Satz 2 in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der Apotheke liegen.

Ein gesonderter Raum ist lediglich dann nicht erforderlich, wenn im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten Arzneimittel gestellt oder manuell verblistert werden, § 34 Abs. 3 Satz 5 ApBetrO. Hierdurch wird klargestellt, dass der gesonderte Raum nur unter engen Voraussetzungen nicht erforderlich ist. Der Begriff des »einzelnen Patienten« dürfte nicht als Zahlwort zu verstehen sein, da es denkbar sein kann, dass im Ausnahmefall auch für zwei oder mehrere Patienten Arzneimittel gestellt oder manuell verblistert werden sollen. Jedenfalls wäre ein regelhaftes Vorgehen, das etwa beworben wird, nicht mehr von der Ausnahme gedeckt.

Sofern ein Raum erforderlich ist, in dem gestellt oder verblistert wird, muss er von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. § 34 Abs. 3 Satz 4 ApBetrO regelt, dass zumindest bei der maschinellen Verblisterung ein Zwischenraum als Schleuse vorgesehen sein soll. Der Verordnungsgeber lässt offen, unter welchen Voraussetzungen eine Schleuse nicht erforderlich ist. Durch die Verwendung des Rechtsbegriffs »Soll« sind auch bei maschineller Verblisterungen Ausnahmen möglich. Darüber hinaus lässt die Formulierung den Schluss zu, dass beim Stellen oder manuellen Verblistern gegenüber dem maschinellen Verblistern noch weiter abgestuft werden kann.

Demgegenüber ist für den nach § 35 Abs. 3 ApBetrO erforderlichen separaten Raum für die Herstellung von Parenteralia eine Schleuse ausnahmslos erforderlich, die für die Aufrechterhaltung der im Herstellungsraum erforderlichen Reinraumklassen geeignet ist. Dieser Herstellungsraum darf nur zur Herstellung parenteraler Arzneimittel oder anderer steriler Zubereitungen gemäß Arzneibuch verwendet werden, § 35 Abs. 3 Satz 1 ApBetrO. Der Raum muss von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. Zudem muss eine Belüftung mit Filtern angemessener Wirksamkeit vorhanden sein. § 35 Abs. 4 ApBetrO stellt darüber hinaus detaillierte Anforderungen an Reinraumklassen abhängig davon auf, ob Arzneimittel, die nicht im geschlossenen System hergestellt werden, einem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden oder nicht. Dabei gilt der Grundsatz, dass ein Luftreinheitsgrad der Klasse A in der lokalen Zone und der Klasse B im Umgebungsbereich erforderlich ist, sofern nicht durch das Verfahren und eine entsprechende Validierung A in C oder A in D ausreichend ist. Die jeweils erforderlichen Reinraumbedingungen sind nach § 35 Abs. 5 ApBetrO durch geeignete Kontrollen zu gewährleisten. Generell werfen die Formulierungen der Vorschriften viele Fragen auf.

Übergangsvorschriften

Die veränderten Anforderungen an die Betriebsräume sind grundsätzlich mit Inkrafttreten der Novellierung verbindlich und müssen beachtet werden. Dies gilt auch für die Anforderungen an die Barrierefreiheit und die Einrichtung der Offizin in Bezug auf die Vertraulichkeit der Beratung in § 4 Abs. 2a Satz 1 und 3 ApBetrO. Beide Regelungen eröffnen den Behörden allerdings dem Wortlaut nach einen Beurteilungsspielraum, durch den Besonderheiten im Einzelfall berücksichtigt werden können.

Mangels ausdrücklicher Bestandsschutzregelung in der Novellierung greifen die Vorschriften zudem gegebenenfalls in grundrechtlich geschützte Eigentumspositionen ein. In der Praxis des Vollzugs sind daher auch verfassungsrechtlichen Erwägungen zu berücksichtigen. Bestandsschutzerwägungen können allerdings nur für Apotheken herangezogen werden, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen bereits ordnungsgemäß betrieben wurden. Bei Betriebserlaubniserteilungen, die nach dem Inkrafttreten erfolgen, auch etwa nach einem Apothekenverkauf, müssen die neuen Vorgaben in vollem Umfang berücksichtigt werden.

Abweichende Übergangsvorschriften sind in § 37 ApBetrO verankert. Die Verpflichtung, die Betriebsräume von Räumen zu trennen, aus denen der Betriebserlaubnisinhaber Großhandel betreibt, findet danach erst nach Ablauf von 24 Monaten, also zwei Jahre nach Inkrafttreten, Anwendung. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt der bisherige und durch die Novellierung aufgehobene § 2 Abs. 5 ApBetrO faktisch weiter. Auch der separat erforderliche Raum zum patientenindividuellen Stellen oder Verblistern muss erst nach Ablauf von 24 Monaten vorhanden sein. Während Apotheken, die Parenteralia herstellen, bereits mit Inkraftreten einen separaten Raum benötigen, bedarf es der obligatorisch vorgesehenen Schleuse ebenfalls erst nach dem Ablauf einer Übergangsfrist von 24 Monaten.

In § 37 Abs. 2 ApBetrO ist eine weitere Übergangsvorschrift verankert, die nur dahingehend interpretiert werden kann, dass bis zum Ablauf von 12 Monaten nach Inkrafttreten nachweislich Reinraumbedingungen der Klasse A für die lokale Zone und C für den Umgebungsbereich ausreichen, und die spezifischen Regelungen in § 35 Abs. 4 ApBetrO erst danach greifen. Der Formulierung der Übergangsvorschrift kann das freilich eindeutig so nicht entnommen werden.

Es empfiehlt sich hier jedem betroffenen Betriebserlaubnisinhaber, im Einzelfall den Kontakt mit der zuständigen Aufsichtsbehörde zu suchen, um Streitigkeiten von vornherein zu vermeiden.

4. Anforderungen an die Rezeptur- und Defekturherstellung in der Apotheke

Die Vorschriften über die Arzneimittelherstellung in der Apotheke wurden durch die Novellierung weitgehenden Veränderungen unterzogen, die dadurch gekennzeichnet sind, dass vielfach für die Industrie geltende Maßstäbe auf die Apotheke übertragen wurden. Maßgeblich wird dies damit begründet, dass die Qualitätsanforderungen, die an die Arzneimittelherstellung in der Industrie gestellt werden, bei einer Herstellung in der Apotheke nicht geringer sein dürfen. Diesem Ansatz wird man auf den ersten Blick kaum widersprechen wollen, allerdings lässt er außer Betracht, dass in der Apotheke – anders als in der Industrie – nahezu ausschließlich pharmazeutisches Personal in der Herstellung tätig wird. Außerdem schließt die Herstellung in der Apotheke eine Lücke, soweit ein Arzneimittelbedarf nicht durch Fertigarzneimittel gedeckt werden kann, etwa weil Zulassungsverfahren aus ökonomischen Gründen oder sonstigen Erwägungen nicht durchgeführt worden sind.

Die Neuregelungen sind weiterhin maßgeblich in den §§ 6 ff ApBetrO verankert. Sondervorschriften finden sich für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in § 35 ApBetrO. Anforderungen an das patientenindividuelle Stellen beziehungsweise Verblistern sind zudem gesondert in § 34 ApBetrO geregelt. Maßgebliche Begriffsbestimmungen finden sich dem neuen § 1a ApBetrO.

Prüfung der Ausgangsstoffe

Unverändert geblieben ist die Pflicht, bei der Herstellung nur Ausgangsstoffe zu verwenden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist, § 11 Abs. 1 ApBetrO. Wie bisher schon kann die Prüfung der verwendeten Ausgangsstoffe unter der Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke vorgenommen werden. Die Einzelheiten, für die § 11 Abs. 1 auf die Vorschriften zur Prüfung von Arzneimitteln außerhalb der Apotheke (§ 6 Abs. 1 und 3) verweist, sind dabei gegenüber der bisherigen Rechtslage weitgehend unverändert geblieben. Ergänzt wurde lediglich klarstellend, dass eine Prüfung auch in einem Betrieb aus einem Mitgliedstaat der EU beziehungsweise des EWR erfolgen kann, der über eine einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG entsprechende Erlaubnis nach seinem nationalen Recht verfügt. Für die externe Prüfung ist zukünftig der Abschluss eines schriftlichen Vertrages gemäß § 11a ApBetrO zwischen beauftragender Apotheke und Prüfbetrieb erforderlich. Unverändert verbleibt es dabei, dass in der Apotheke zwingend mindestens eine Identitätsprüfung vorzunehmen ist. Dies gilt auch, sofern die Prüfung der Ausgangsstoffe innerhalb eines Filialverbundes in einer anderen Betriebsstätte vorgenommen wird. Der Bundesrat hat den Bestrebungen des Verordnungsgebers für eine entsprechende Privilegierung für Filialverbünde ausdrücklich widersprochen.

Herstellung von Rezepturarzneimitteln

Detaillierte Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln in der Apotheke sind in § 6 Abs. 1, 1a, 1b, 1c und Absatz 2 verankert. Rezepturarzneimittel sind danach nach einer vorher zu erstellenden schriftlichen Herstellungsanweisung zu fertigen, die von einem Apotheker beziehungsweise ggf. von vertretungsberechtigtem Personal gemäß § 2 Abs. 6 ApBetrO zu unterschreiben ist, § 6 Abs. 1a ApBetrO. Die Mindestanforderungen an die Herstellungsanweisung sind in § 6 Abs. 1a Satz 2 ApBetrO dezidiert aufgeführt. § 6 Abs. 1a Satz 3 ApBetrO lässt es allerdings zu, dass standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen, die auch von Dritten stammen können, Verwendung finden, sofern sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb angepasst sind.

Die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln muss durch einen Apotheker im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung nach pharmazeutischen Gesichtspunkten geprüft werden. Konkrete Mindestanforderungen an die Plausibilitätsprüfung sind in § 6 Abs. 1b Satz 2 ApBetrO festgelegt. Die Plausibilitätsprüfung bedarf der Dokumentation durch einen Apotheker oder vertretungsberechtigtes Personal gemäß § 2 Abs. 6 ApBetrO.

Ergänzende Sonderregelungen für die Herstellungsanweisung und Plausibilitätsprüfung im Rahmen der Herstellung von Parenteralia sind zudem in § 35 Abs. 6 ApBetrO geregelt.

Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist in einem Herstellungsprotokoll zu dokumentieren, § 6 Abs. 1c ApBetrO. Auch für die Inhalte des Herstellungsprotokolls sieht der Verordnungsgeber in § 6 Abs. 1c Satz 1 ApBetrO detaillierte Mindestinhalte vor.

Während bislang von der Prüfung eines Rezepturarzneimittels abgesehen werden konnte, sofern die Qualität durch das Herstellungsverfahren gewährleistet worden ist, ist zukünftig in jedem Fall eine organoleptische Prüfung erforderlich. Nur soweit diese, das Herstellungsverfahren und gegebenfalls die Ergebnisse von Inprozesskontrollen die Qualität gewährleisten, ist darüber hinaus keine analytische Prüfung erforderlich, § 7 Abs. 2 ApBetrO.

Vor der Abgabe an den Patienten hat in einem letzten Schritt eine Freigabe durch einen Apotheker oder vertretungsberechtigtes Personal gemäß § 2 Abs. 6 ApBetrO zu erfolgen, durch die schriftlich im Herstellungsprotokoll bestätigt wird, dass das angefertigte Arzneimittel der Rezepturanforderung entspricht.

Die Aufbewahrungsfristen für die Dokumentationen haben sich nicht verändert und betragen nach § 22 Abs. 1 ApBetrO mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre.

Der Herstellungsprozess für Rezepturarzneimittel umfasst folglich zukünftig neben der eigentlichen Herstellung vier weitere Schritte:

- Herstellungsanweisung
- Plausibilitätsprüfung
- Herstellungsprotokoll
- Freigabe nach organoleptischer Prüfung.

Herstellung von Defekturarzneimitteln

Wie auch für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln sieht die Apothekenbetriebsordnung in § 8 detaillierte Vorgaben für die Herstellung von Defekturarzneimitteln vor. Der Begriff des Defekturarzneimittels ist in § 1a Abs. 9 ApBetrO durch den Verordnungsgeber legal definiert worden. Diese Definition greift dabei weitgehend die Formulierung auf, die bisher in § 8 Abs. 1 ApBetrO Verwendung fand. Wie beim Rezepturarzneimittel ist auch vor der Defekturherstellung die Erstellung einer schriftlichen Herstellungsanweisung erforderlich, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Mindestanforderungen an diese Herstellungsanweisung sind in § 8 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO verankert. Eine Plausibilitätsprüfung ist nicht ausdrücklich erforderlich. Da allerdings jede Defekturherstellung ursprünglich auf der Basis einer ärztlichen Rezepturanforderung basiert haben muss, ist gewährleistet, dass eine Plausibilitätsprüfung zumindest bis zum Erreichen der Defekturgrenzen durchgeführt worden sein muss.

Die Herstellung der Defekturarzneimittel ist von der herstellenden Person in einem Herstellungsprotokoll zu dokumentieren. Dieses Herstellungsprotokoll geht insofern über das Herstellungsprotokoll im Rahmen der Rezepturherstellung hinaus, da sich aus seinem Inhalt ausdrücklich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen müssen. Mindestinhalte sind darüber hinaus in § 8 Abs. 2 Satz 2 ApBetrO verankert.

Für die zukünftig in jedem Fall erforderliche Prüfung des Defekturarzneimittels ist eine Prüfanweisung zu fertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist, und die mindestens Angaben zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfung, einschließlich der zulässigen Soll- und Grenzwerte enthält, § 8 Abs. 3 ApBetrO. Die Prüfung der Defekturarzneimittel hat gemäß dieser Prüfanweisung zu erfolgen und ist von der Person, die die

Prüfung durchgeführt hat, in einem Prüfprotokoll zu dokumentieren. Mindestangaben des Prüfprotokolls sind in § 8 Abs. 4 Satz 2 ApBetrO vorgesehen.

Auch bei der Defekturherstellung ist eine Freigabe erforderlich, die durch einen Apotheker zu erfolgen hat und auf dem Herstellungsprotokoll zu vermerken ist.

Hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen gelten dieselben Aufbewahrungsfristen wie bei der Rezepturherstellung.

Der Herstellungsprozess für Defekturarzneimittel umfasst zukünftig folglich neben dem eigentlichen Herstellungsvorgang:

- Herstellungsanweisung
- Herstellungsprotokoll
- Prüfanweisung
- Prüfprotokoll
- Prüfung
- Freigabe.

Der Aufwand, der mit der Defekturherstellung zukünftig verbunden ist, ist beträchtlich und dürfte insbesondere Apotheken, in denen neben dem Betriebserlaubnisinhaber keine weiteren Apotheker tätig sind, erheblich belasten.

Großherstellung

Die Vorschriften über die Großherstellung, also die Herstellung von Arzneimitteln über den Defekturrahmen des § 8 ApBetrO hinaus, die sich bislang in den §§ 9, 10 ApBetrO befanden, sind mit der Novellierung ersatzlos gestrichen worden. Der Verordnungsgeber hat damit zu erkennen gegeben, dass es eine Arzneimittelherstellung über den Rahmen der Defektur im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs nicht mehr geben kann. Sollten Apotheken zukünftig Großherstellung betreiben, bedürfen sie einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und unterfallen den Regelungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Kennzeichnung

Auch die Kennzeichnungsvorschriften in § 14 ApBetrO sind überarbeitet und erheblich verschärft worden.

Zukünftig sind Rezepturarzneimittel neben der Wirkstoffangabe mit den sonstigen Bestandteilen zumindest nach der Art, in jedem Fall mit der Gebrauchsanweisung und mit dem Namen des Patienten zu kennzeichnen. Genügten früher die Angabe des Herstellungsdatums und der Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit, ist zukünftig eine Verwendbarkeitsfrist erforderlich. Weitere Angaben zur Haltbarkeit und Hinweise zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln sind anzugeben, soweit sie erforderlich sind. Offen bleibt allerdings, wann dieses Erfordernis konkret zu bejahen ist. Hinweise zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen können auch in einem Begleitdokument enthalten sein. Klargestellt wird auch, dass im Fall der Verarbeitung eines Fertigarzneimittels in einem Rezepturarzneimittel anstelle der Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile die Angabe der Bezeichnung des verwendeten Fertigarzneimittels ausreicht.

Werden in der Apotheke Defekturarzneimittel hergestellt, sind sie wie sonstige Fertigarzneimittel nach § 10 AMG zu kennzeichnen. Lediglich die Angabe der Kennzeichnung in Blindenschrift (§ 10 Abs. 1b AMG) ist entbehrlich. Klargestellt wurde zudem, dass keine Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsnummer anzugeben ist, sofern eine Zulassung beziehungsweise Registrierung entbehrlich ist, wovon im Apothekenalltag auszugehen ist, vgl. §§ 21 Abs. 2 Nummer 1, 38 Abs. 1 Satz 3 AMG. Erst auf Betreiben des Bundesrates ist die noch im Regierungsentwurf enthaltene Vorgabe gestrichen worden, die Apotheken verpflichtet hätte, Defekturarzneimittel jeweils mit einer Packungsbeilage nach AMG zu versehen.

Ordnungswidrigkeiten

Der Verordnungsgeber hat die bisherigen Ordnungswidrigkeitentatbestände nach § 37 Nummer 3 lit. a) und Nummer lit. c) ApBetrO gestrichen, nach denen die Verletzung der Pflicht, Arzneimittel nach den Regeln des Arzneibuchs herzustellen und zu prüfen beziehungsweise gegen die nach gemäß §§ 8 bis 12 ApBetrO-alt bestehenden Pflichten im Zusammenhang mit der Anfertigung von Herstellungsanweisungen und -protokolle sowie Prüfanweisungen und -protokolle als Ordnungswidrigkeit geahndet werden konnte. Die mit der Novellierung verankerten neuen Pflichten sind im Katalog des § 37 ApBetrO nicht ausdrücklich erfasst. Der Verordnungsgeber verweist in der Begründung darauf, dass eine Herstellung unter Verstoß gegen die anerkannten pharmazeutischen Regeln bereits nach § 97 Abs. 2 Nummer 17 AMG einen bußgeldbewehrten Ordnungswidrigkeitentatbestand darstellt. Ob die nach der Apothekenbetriebsordnung bislang umfassend geregelten Tatbestände vollumfänglich von den Ordnungswidrigkeitentatbeständen nach dem Arzneimittelgesetz erfasst sind, ist – insbesondere vor dem Hintergrund des im Ordnungswidrigkeitenrecht geltenden Analogieverbots – zweifelhaft.

5. Bezugsregelungen für Arzneimittel

In § 17 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 6c ApBetrO stellt der Verordnungsgeber klar, dass Apotheken von anderen Apotheken grundsätzlich keine Arzneimittel beziehen dürfen. Ausnahmen von diesem Bezugsverbot sind in § 17 Abs. 7c Satz 2 ApBetrO abschließend aufgeführt. Die Vorschrift unterliegt Bedenken, auf die im Folgenden eingegangen werden soll.

Verbot des Arzneimittelbezugs von Apotheken

§ 17 Abs. 6 Satz 1 ApBetrO stellt ein grundsätzliches Verbot auf, Arzneimittel bei anderen Apotheken zu beziehen. Ausnahmen von diesem Verbot sind abschließend in § 17 Abs. 6 Satz 2 ApBetrO geregelt. Dabei handelt es sich um fünf Ausnahmetatbestände.

1. Bezug im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs gemäß § 52a Abs. 7 AMG,
2. Bezug im Rahmen des Filialverbundes,
3. Abgabe an nachfolgenden Erlaubnisinhaber nach Schließung der Apotheke,
4. Bezug von Apotheken gemäß § 11 Abs. 3 oder 4 ApoG,
5. Bezug in dringenden Fällen.

1) Das weitgehende Verbot des Bezugs aus anderen Apotheken wird durch die weite Ausnahme in Nummer 1 relativiert. Der Verweis auf § 52a Abs. 7 AMG nimmt Bezug auf den üblichen Apothekenbetrieb, innerhalb dessen die Apotheke Arzneimittel abgeben darf, ohne einer Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG zu bedürfen. Zum üblichen Apothekenbetrieb zählt insbesondere die Beschaffung und Weitergabe von Arzneimitteln im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften. Diese Möglichkeiten sollen durch die Vorschrift nicht verhindert werden, was auch ausdrücklich aus der Verordnungsbegründung hervorgeht. Sofern Apotheker Großhandel auf der Basis einer Erlaubnis nach § 52a AMG betreiben, beziehen andere Apotheken Arzneimittel

von ihnen in ihrer Funktion als Großhändler und nicht als Apotheken. Ein Bezug ist daher zulässig.

2) Eine Ausnahme vom Bezugsverbot soll auch innerhalb des Filialverbundes gelten. Diese Ausnahmeregelung ist überflüssig, da es sich bei einem Filialverbund um einen Apothekenbetrieb handelt. Es dürfte daher fraglich sein, ob in der Verbringung eines Arzneimittels von einer Filiale in die andere Filiale überhaupt eine Abgabe zu erkennen ist. Überspitzt ausgedrückt, würde der Betriebserlaubnisinhaber sich selber die Verfügungsgewalt über seine eigenen Arzneimittel einräumen. Für den Ausnahmetatbestand besteht daher streng genommen kein Bedarf.

3) § 11 Abs. 3 ApoG ermöglicht es Apotheken, die nicht über die personelle und apparative Ausstattung für die Herstellung von Zytostatikazubereitungen verfügen, entsprechende Verschreibungen gleichwohl zu beliefern. Hierzu kann die Zytostatikazubereitung im Rahmen einer Auftragsherstellung in einer anderen Apotheke angefertigt und in der ursprünglichen Apotheke an den Patienten beziehungsweise den Arzt ausgehändigt werden. Der Ausnahmetatbestand nach Nummer 3 nimmt auf diese Ausnahmeregelung Bezug und stellt klar, dass die Apotheke im Rahmen dieses Auftragsverhältnisses Arzneimittel aus der herstellenden Apotheke beziehen darf. Auch diese Vorschrift ist überflüssig, da der Verordnungsgeber die vom Gesetzgeber eingeräumte Möglichkeit nicht modifizieren oder gar ausschließen könnte. In diesem Zusammenhang ist die Novellierung aber auch in sich nicht konsistent. Nach § 4 Abs. 7 Satz 2 ApBetrO ist die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der Apotheke nicht zwingend erforderlich. Eine Möglichkeit, wie sie § 11 Abs. 3 ApoG für Zytostatika vorsieht, existiert aber trotz entsprechender Forderung der ABDA bislang nicht. Allerdings sieht auch § 17 Abs. 6c Nummer 3 keine Ausnahme von einem Bezugsverbot vor. Apotheken, die keine Parenteralia herstellen können, wären daher auf den Bezug bei Herstellungsbetrieben mit einer Erlaubnis nach § 13 AMG beschränkt.

Soweit die Ausnahmevorschrift in Nummer 3 darüber hinaus § 11 Abs. 4 ApoG in Bezug nimmt, soll offenbar auch der Bezug von Arzneimitteln, die im Pandemiefall von einer anderen Apotheke hergestellt worden sind, ermöglicht werden.

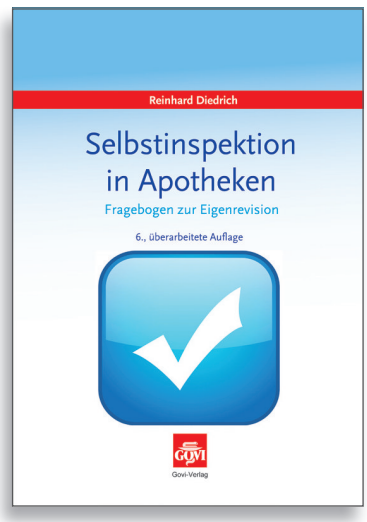
4) Der Ausnahmetatbestand in Nummer 4 ermöglicht den Bezug von Arzneimitteln durch den neuen vom vorherigen Betriebserlaubnisinhaber nach der Schließung der Apotheke. Damit wird die Übertragung des Warenlagers in den Fällen, in denen nach Verkauf oder bei Verpachtung der Apotheke die bisherige Betriebserlaubnis erlischt beziehungsweise eine neue Betriebserlaubnis für denselben Apothekenbetrieb erteilt wird, ermöglicht. Ein separater Verkauf des Warenlagers an eine andere Apotheke ist nicht mehr gedeckt.

5) Der Ausnahmetatbestand in Nummer 5 erlaubt den Bezug von Arzneimitteln in dringenden Fällen. Diese kollegiale Aushilfe zwischen Apotheken war bislang ungeregelt, gleichwohl allerdings gewohnheitsrechtlich anerkannt. Wann ein dringender Fall vorliegt, ist durch den Verordnungsgeber detailliert und sehr restriktiv definiert. Eine dringender Fall liegt danach vor, wenn die unverzügliche Anwendung des

F44

MEDIEN FÜR DIE APOTHEKE GOVI

Revision im Blick



Reinhard Diedrich
Selbstinspektion in Apotheken
Fragebogen zur Eigenrevision

Wichtig nach neuer ApBetrO!

LIEFERBAR AB JULI 2012

Buch mit CD-ROM, ca. **€ 19,90**

PDF zum Download, ca. **€ 15,90**

Der bewährte Leitfaden liefert Ihnen verlässliche Checklisten zur Kontrolle aller Bereiche des Apothekenbetriebes und ein Musterprotokoll. Damit sind Sie optimal auf den Besuch des Pharmazierates vorbereitet.

6., überarb. Aufl. 2012,
***Buch mit CD-ROM**, ca. 36 S.,*
Ringösenheftung, ISBN 978-3-7741-1204-9,
***PDF zum Download**,*
ISBN 978-3-7741-1205-6

Mehr Informationen unter www.govi.de

QR-Code

Bestellen Sie jetzt bei: Telefon 0 61 96 / 928-250 . Fax 0 61 96 / 928-259
E-Mail: service@govi.de

Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht mehr rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann. Sofern diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, ist eine Abgabe im Rahmen der kollegialen Hilfe zukünftig nicht mehr zulässig.

§ 17 Abs. 6c Satz 3 ApBetrO schreibt vor, dass in den Fällen, in denen Arzneimittel ausnahmsweise von einer anderen Apotheke bezogen werden dürfen, sowohl Empfänger als auch Abgebender die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels zu dokumentieren haben. Zusätzlich bedarf es der Mitteilung der Chargenbezeichnung gegenüber dem Empfänger.

6. Information und Beratung

Der Apothekenleiter muss ad personam im Rahmen des verbindlich vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Dabei ist nur vorsorglich klarstellend darauf hinzuweisen, dass die Beratungspflicht nach § 20 ApBetrO selbstverständlich unabhängig von dem QMS, also insbesondere auch bis zum Ablauf der Übergangsfrist des § 37 Abs. 1 ApBetrO, innerhalb der das QMS einzurichten ist, besteht. In der Wahrnehmung dieser Aufgabe darf sich der Apothekenleiter nur durch Apotheker der eigenen Apotheke vertreten lassen. Die Beratung durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke setzt voraus, dass zuvor schriftlich festgelegt wird, dass und bis zu welcher Grenze sie Beratungsaufgaben wahrnehmen dürfen, ohne einen Apotheker der Apotheke hinzuzuziehen. Ausgeschlossen ist von dieser Delegationsmöglichkeit die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements gemäß § 3 Abs. 4 ApBetrO, für die der Verordnungsgeber eine ausdrückliche »Apothekerpflicht« vorgesehen hat. Aber auch darüber hinaus werden der Status des jeweiligen Angehörigen des pharmazeutischen Personals, seine Qualifikation und Erfahrung individualisierte Festlegungen erfordern.

Zum inhaltlichen Mindestkanon bei der Information und Beratung über Arzneimittel zählen nach dem Wortlaut von § 20 Abs. 2 ApBetrO insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit. Es müssen die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels und soweit erforderlich auch über eventuelle Neben- oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten ergeben, vermittelt werden. Notwendigkeit und Erforderlichkeit entsprechender Beratung und Information haben der Apothekenleiter oder das von ihm aufgrund schriftlicher Festlegung eingesetzte pharmazeutische Personal zu beurteilen. Dabei werden sowohl objektive, sich aus der Besonderheit des Arzneimittels ergebende Maßstäbe, als auch subjektive Kriterien anzulegen sein, die sich aus der Individualität des Patienten ergeben. Ausdrücklich sind nunmehr auch Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung und Entsorgung der Arzneimittel zu geben.

Ergänzend postuliert § 20 Abs. 2 ApBetrO die ausdrückliche Pflicht, weiteren Informations- und Beratungsbedarf des Patienten zu erfragen und eine darauf gerichtete Beratung anzubieten. Fragt der Patient Arzneimittel zur Selbstmedikation nach, ist zu prüfen, ob das gewünschte Arzneimittel für den individuellen Patienten geeignet ist, gegebenenfalls muss dem Patienten dargelegt werden, dass beziehungsweise in welchen Fällen, das Aufsuchen eines Arztes angeraten erscheint.

Entsprechende Beratungsinhalte sind auch bei der Abgabe apothekenpflichtiger Medizinprodukte sicherzustellen.

Trotz aller Unbestimmtheit und Individualität der an die Beratung anzulegenden Maßstäbe hat der Verordnungsgeber deutlich gemacht, dass er neben der weiterhin aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen Beratung eine deutlich intensivere Auseinandersetzung mit der individuellen Situation des einzelnen Patienten wünscht. So schwer Qualität und Angemessenheit der konkreten Beratung zu beurteilen sind, so klar ist aber auch, dass eine Arzneimittelabgabe ohne jegliches Beratungsangebot rechtlich inakzeptabel ist.

§ 20 Abs. 3 ApBetrO enthält eine Reihe vorzuhaltender Informationen, mit denen für die EU-Mitgliedstaaten verbindliche Vorgaben der europäischen Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU umgesetzt werden. Danach muss der Apotheker

- einschlägige Informationen bereitstellen, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen,
  - auch in Bezug auf Behandlungsoptionen,
  - Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen
- klare Rechnungen und klare Preisinformationen,
- Informationen über den Erlaubnis- und Genehmigungsstatus der Apotheke sowie
- Informationen über den Versicherungsschutz oder andere Form des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf seine Berufshaftpflicht bereitstellen.

Abgesehen davon, dass ein Teil dieser Verpflichtungen eher anderen Rechtsmaterien zuzuordnen wäre als der Apothekenbetriebsordnung, erweist sich auch die Terminologie als untypisch. Nach der Begründung des Verordnungsgebers stehe die Art der Bereitstellung der geforderten Informationen im Ermessen der Apotheke und könne in unterschiedlicher Weise erfolgen. Während Informationen über Behandlungsoptionen und Verfügbarkeit sowie Preise von Arzneimitteln in der Regel bereits Teil der Beratungsleistung der Apotheke seien, könnten andere Informationen beispielsweise auch durch einen Aushang an geeigneter Stelle zur Verfügung gestellt werden. Apotheken müssten in jedem Fall gewährleisten, dass Patienten die genannten Informationen jederzeit ohne Erschwernisse erhalten könnten. Welche Anforderungen seitens der Aufsichtsbehörden zukünftig gestellt werden, kann noch nicht vorhergesagt werden. Soweit Patienten Arzneimittel und Medizinprodukte nicht im Rahmen des Sachleistungsprinzips erhalten, stellt der Kassenbon die geforderte Rechnung dar. Preisinformationen, die im Einklang mit der Preisangabenverordnung in den Apotheken gegeben werden, dürften ebenfalls den Anforderungen entsprechen. Alle weiteren Informationen können in jeder Apotheke auf Nachfrage mündlich erteilt werden. Ob dies für die von Verordnungsgeber in seiner beispielhaften Aufzählung nicht genannten Tatbestandsmerkmale als ausreichend angesehen wird, oder das Vorhalten schriftlicher Informationen, wie beispielsweise das Bereitstellen einer Kopie der Betriebserlaubnis erwartet wird, muss die Praxis des Vollzugs der Apothekenbetriebsordnung durch die zuständigen Landesbehörden ebenso ergeben wie die generelle Praxistauglichkeit der Vorschrift.

F21

© fotolia.com

Literatur-Check

Neue ApBetrO 2012:

Welche Medien brauchen Sie in der Apotheke?

Wir bieten Ihnen den 24-Stunden-Service zum Check Ihrer wissenschaftlichen Hilfsmittel und Medien!

Gerne helfen wir Ihnen persönlich in allen Fragen rund um die wissenschaftlichen Hilfsmittel und Medien gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Wir nehmen uns Zeit für Ihr Anliegen und beraten Sie individuell:

Telefon 06196/928-250 und E-Mail service@govi.de.
Nehmen Sie mit uns Kontakt auf – wir freuen uns darauf.

Weitere Informationen finden Sie unter www.govi.de.

MEDIEN FÜR DIE APOTHEKE GOVI

Beratung und Information im Rahmen des Versandhandels

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist Apotheken vorbehalten. Zwar stellt er eine besondere Form der Abgabe dar, die einer zusätzlichen Erlaubnis bedarf, jedoch lässt die Apothekenbetriebsordnung an keiner Stelle erkennen, dass die in § 20 ApBetrO verankerten Beratungs- und Informationspflichten für diese Abgabe keine Geltung beanspruchten. Im Gegenteil: durch eine Änderung in § 17 Abs. 2a Satz 1 Nummer 7 ApBetrO wird der Beratung im Rahmen des Versandhandels eine stärkere Bedeutung eingeräumt. Nach dieser Vorschrift hat der Apothekenleiter bei dem nach § 11a ApoG erlaubten Versand sicherzustellen, dass die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit Ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird. Damit wird zum einen die Angabe einer Telefonnummer durch den Patienten, zum anderen die Beratung durch die Apotheke zukünftig zwingende Voraussetzung für die Rechtmäßigkeit der Arzneimittelzustellung im Wege des Versandhandels. Dies darf dabei nicht mit zusätzlichen Gebühren für den Patienten verbunden sein. Der Verordnungsgeber hat durch die neue Formulierung klargestellt, dass es auch im Versandhandel nicht ins Belieben des Bestellers gestellt ist, ob eine Beratung in Anspruch genommen wird. Hierbei handelt es sich durchaus um einen Paradigmenwechsel, denn zukünftig wird auch im Versandhandel die nach § 20 ApBetrO erforderliche Beratung, insbesondere aber das ausdrückliche Beratungsangebot nach § 20 Abs. 2 ApBetrO, durch einen Apotheker oder nach schriftlicher Festlegung durch pharmazeutisches Personal der versendenden Apotheke verpflichtend. Eine elektronische Kommunikation zwischen Apotheke und Patient ohne persönlichen fernmündlichen Kontakt erfüllt die Kriterien ebenfalls nicht.

Stellt der Betriebserlaubnisinhaber einer Apotheke mit Versanderlaubnis nach § 11a ApoG dieses nicht sicher, kann es zum Widerruf der Versandhandelserlaubnis und unabhängig davon zur berufsordnungsrechtlichen Sanktionierung kommen.

Beratung bei der Botenzustellung

Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten bleibt auf den Einzelfall beschränkt. Damit wird der Vorrang der Arzneimittelabgabe in der Apotheke unterstrichen. Richtigerweise ist der Einzelfall nicht quantitativ, sondern qualitativ zu verstehen. Er liegt vor, wenn besondere Umstände eine Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke ausschließen oder unzumutbar erscheinen lassen. Diese können in der Person des Patienten und seiner konkreten Situation ebenso begründet sein, wie in Umständen der Apotheke, die beispielsweise ein nicht am Lager befindliches Arzneimittel zunächst beschaffen oder ein Rezepturarzneimittel herstellen muss.

Liegt ein entsprechender Fall vor, und wurde eine Beratung des Patienten nicht bereits in der Apotheke vorgenommen, so muss nunmehr die Beratung durch das pharmazeutische Personal der Apotheke im unmittelbaren Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen. Damit wird anders als im Versandhandel, bei dem der Patient bewusst auf eine Beratung von Angesicht zu Angesicht verzichtet, sichergestellt, dass diese für die Präsenzversorgung kennzeichnende Beratungssituation auch bei der Botenzustellung gewährleistet ist. Der Bote muss in diesem Falle dem pharmazeutischen Personal der Apotheke angehören. Eine bloße telefonische Beratung ist hierfür ebenso wenig ausreichend wie die vom Bundesverwaltungsgericht beurteilte telekommunikative Beratung im Zusammenhang mit einer Arzneimittelabgabe durch einen Warenautomaten. Der absehbare Versuch, eine telefonische Beratung unter Berufung auf eine Versandhandelserlaubnis zu rechtfertigen, verletzt die in der Präsenzversorgung auf den unmittelbaren persönlichen Kontakt aufsetzende Beratungspflicht.

7. Apothekenübliches Nebensortiment und apothekenübliche Dienstleistungen

Durch die Novellierung der Apothekenbetriebsordnung ist die Struktur der Verordnung geändert worden, soweit es die Regelungen über das apothekenübliche Warensortiment betrifft. § 25 ApBetrO, der diesen Bereich zuvor geregelt hat, wurde aufgehoben. Gleichwohl bleibt das Sortiment, das neben Arzneimitteln in der Apotheke in den Verkehr gebracht werden darf, reguliert. Die bisherigen Vorgaben an das Inverkehrbringen apothekenüblicher Waren wurde überarbeitet; zudem wurden durch die Novellierung erstmals konkrete Regelungen über Dienstleistungen verankert, die als apothekenüblich einzustufen sind.

Maßgebliche Vorschrift wird zukünftig § 2 Abs. 4 ApBetrO sein, der in Satz 1 regelt, dass apothekenübliche Waren nur in einem Umfang angeboten oder feilgehalten werden dürfen, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke nicht beeinträchtigt. Dabei wird auf die neue Definition der apothekenüblichen Waren in § 1a Abs. 10 ApBetrO Bezug genommen. Über Satz 2 gelten dieselben Erwägungen für apothekenübliche Dienstleistungen, die in § 1a Abs. 11 ApBetrO definiert werden.

Wie schon der bisherige § 25 ApBetrO so kann auch § 2 Abs. 4 ApBetrO nur dahingehend interpretiert werden, dass neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten nur Waren in der Apotheke in den Verkehr gebracht werden dürfen, die unter den abschließenden Katalog fallen, der nunmehr in § 1a Abs. 10 ApBetrO enthalten ist. Neben den inhaltlichen Änderungen des Katalogs, auf die im Folgenden eingegangen wird, hat sich aus der neuen Verortung der Vorschrift keine Änderung ergeben. Auch das Inverkehrbringen apothekenüblicher Waren beziehungsweise zukünftig apothekenüblicher Dienstleistungen darf daher den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigen. Der Verordnungsgeber hat hiermit und durch die Klarstellung in Bezug auf die Gestaltung der Apothekenoffizin in § 4 Abs. 2a ApBetrO zum Ausdruck gebracht, dass die Apotheke weiterhin vorrangig der Erfüllung ihres Versorgungsauftrages nachzukommen hat, und ein Abdriften in Richtung eines Drogeriemarktes nicht erwünscht ist. Dies wird auch durch die Verordnungsbegründung zu § 1a Abs. 10 ApBetrO deutlich.

Apothekenübliche Waren

Der Katalog der apothekenüblichen Waren, der bislang in § 25 ApBetrO verankert war und nun in § 1a Abs. 10 ApBetrO geregelt ist, weicht gegenüber der bisherigen Rechtslage in drei Aspekten ab. Zunächst wurde in § 1a Abs. 10 Nummer 1 ApBetrO klargestellt, dass nichtapothekenpflichtige Medizinprodukte weiterhin als apothekenübliche Waren verkehrsfähig sind. Diese Änderung greift die Erweiterung des Versorgungsauftrages der Apotheke um apothekenpflichtige Medizinprodukte auf.

Wichtig nach neuer ApBetrO!

Schritt für Schritt zum QMS

4., überarb. Aufl. 2010, 108 S., DIN-A4-Buch plus CD-ROM, kartoniert, ISBN 978-3-7741-1115-8

Martin Thomsen (Hrsg.)

Qualitätsmanagement in Apotheken

Arbeitshilfen zur Handbucherstellung

€ 118,–

Mit diesem Leitfaden und der Software entsteht Schritt für Schritt Ihr eigenes QMS-Handbuch.

- Alle Pflichtprozesse sind bereits angelegt, vorgeschlagene Mustertexte können individuell angepasst werden.
- Ein Ampelsystem zeigt auf einen Blick immer den aktuellen Bearbeitungsstand.
- Rund 50 »Arbeitshilfen« unterstützen Sie mit Checklisten, SOP und Formblättern.
- Für Prozessbeschreibungen und Verfahrensanweisungen sind die Leitlinien der Bundesapothekerkammer enthalten.

Mehr Informationen unter www.govi.de

QR-Code

Bestellen Sie jetzt bei: Telefon 0 61 96 / 928-250 . Fax 0 61 96 / 928-259
E-Mail: service@govi.de

In § 1a Abs. 10 Nummer 2 ApBetrO wurde die »Generalklausel« des Nebensortiments durch den Verordnungsgeber eingeschränkt. Während seit der Liberalisierung durch das GKV-Modernisierungsgesetz im Jahr 2004 auch ein mittelbarer Gesundheitsbezug für die Eröffnung der Tatbestandsmäßigkeit ausreichte, sind zukünftig nur noch Waren, Gegenstände und Informationsträger apothekenüblich, sofern sie der Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar dienen oder diese fördern. Es wird der Rechtsprechung obliegen, in Zweifelsfällen die neue Grenze zwischen apothekenüblichem Sortiment und nicht apothekenüblichen Waren zu ziehen. Der Verordnungsgeber hat jedenfalls durch die Änderung eine Stärkung des Bildes der Apotheke als Ort der Arzneimittelabgabe, der Krankheitsprävention und der Gesundheitsförderung vorgenommen. Die Verordnungsbegründung spricht beispielhaft ausdrücklich von Sanitärartikeln, die von einzelnen Apotheken auf der Basis eines mittelbaren Gesundheitsbezuges vertrieben worden sind. Dies ist zukünftig verboten.

Demgegenüber wurde durch die Aufnahme der Mittel zur Körperpflege in § 1a Abs. 10 Nummer 3 ApBetrO eine Erweiterung des Sortimentskatalogs vorgenommen. Auf einen Gesundheitsbezug kommt es durch die Änderung bei Körperpflegemitteln nicht mehr an. Dies dürfte insbesondere bei Kosmetika dazu führen, dass die Apothekenüblichkeit zu bejahen ist, sofern Mittel einen pflegenden Charakter aufweisen. Bislang war bei Kosmetika zum Teil darauf abgestellt worden, dass der pflegende Charakter gegenüber dekorativen Zwecken überwiegt. Die Änderung lässt die Rechtslage allerdings unberührt, soweit es rein dekorative Kosmetika betrifft. Apotheken ist es auch weiterhin untersagt, diese Produkte in den Verkehr zu bringen.

Apothekenübliche Dienstleistungen

Bislang existierte ein abschließender Katalog der Dienstleistungen, die in Apotheken erbracht werden dürfen, in der Apothekenbetriebsordnung nicht. Nunmehr wird in § 1a Abs. 11 ApBetrO definiert, welche Dienstleistungen apothekenüblich sind. Ein unmittelbarer Gesundheitsbezug, wie dies für das apothekenübliche Nebensortiment nunmehr ausdrücklich vorgesehen ist, ist für Dienstleistungen nicht erforderlich. Ausreichend, aber auch erforderlich ist jedoch, dass die Dienstleistung der Gesundheit von Menschen oder Tieren dient oder diese fördert. Ein bloßer Reflex auf die Gesundheit dürfte nicht ausreichend sein, vielmehr ist eine, wenn auch mittelbare Zweckbestimmung der Dienstleistung erforderlich, die nicht Hauptzweckbestimmung sein muss. Die Vermittlung von Dienstleistungen Dritter, etwa die Reise- oder Versicherungsvermittlung, erfüllt dieses Kriterium nicht. So erwähnt die Verordnungsbegründung ausdrücklich das Angebot sog. Wellness-Reisen als unerwünscht. Wie auch bei den apothekenüblichen Waren ist die Definition abschließend, sodass Dienstleistungen, die nicht unter die Definition subsumiert werden können, zukünftig in Apotheken nicht mehr angeboten werden dürfen.

Die Katalogaufzählung der in § 1a Abs. 11 Nummern 1 bis 4 ApBetrO konkret genannten Dienstleistungen hat beispielhaften Charakter, wie durch den Begriff »insbesondere« deutlich wird. Sie ist im Übrigen weitgehend selbsterklärend.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass § 1a Abs. 11 Nummer 1 lit. e) ApBetrO in einem systematischen Widerspruch zur Ergänzung des Versorgungsauftrages um apothekenpflichtige Medizinprodukte in § 1 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO und der Klarstellung in § 1a Abs. 10 Nummer 01 ApBetrO steht. Dem Versorgungsauftrag mit apothekenpflichtigen Medizinprodukten ist die Beratungspflicht immanent. Man wird die Vorschrift dahingehend interpretieren müssen, dass als apothekenüblich lediglich die Beratung über nichtapothekenpflichtige Medizinprodukte einzustufen ist.

Die Differenzierung in § 1a Abs. 11 Nummer 2 zwischen einfachen und anderen Gesundheitstests dürfte in der Praxis problematisch sein. Nach der Verordnungsbegründung sind Gesundheitstests gemeint, über die insbesondere – wenngleich nicht ausschließlich – im Rahmen der Hochschulausbildung Kenntnisse erlangt wurden oder andere Screening-Dienstleistungen, bei denen dem Patienten ein Messwert und gegebenenfalls ein Bezugswert genannt wird, etwa beim Blutdruckmessen oder der Bestimmung des Blutzuckers. Soweit auch »schwierigere« Gesundheitstests die Kriterien des Satzes 1 erfüllen, dürfte die Zulässigkeit indes ausschließlich an den zwingenden Vorgaben des § 1 Heilpraktikergesetzes und der hierzu ergangenen Rechtsprechung zu messen sein. Die Regelung ist jedenfalls hilfreich, da in der Vergangenheit gelegentlich seitens der Ärzteschaft Beschwerden laut wurden, die eine vermeintliche Verletzung des Arztvorbehalts zum Gegenstand hatten. Dieser Argumentation ist durch die Regelung grundsätzlich der Boden entzogen.

Zukünftig wird man lediglich streiten können, ob die Grenze des § 1 Heilpraktikergesetzes im Einzelfall verletzt ist oder nicht.

Ordnungswidrigkeitentatbestand

Sofern Apotheken Waren in den Verkehr bringen, die nicht dem apothekenüblichen Nebensortiment unterfallen, stellt dies zukünftig keine Ordnungswidrigkeit mehr dar. Entsprechendes gilt für das Angebot nichtapothekenüblicher Dienstleistungen, die bislang allerdings ungeregelt waren, weswegen es einen entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestand nicht gab. Gleichwohl kann ein Betriebserlaubnisinhaber, der nichtapothekenübliches Sortiment oder nichtapothekenübliche Dienstleistungen anbietet, wettbewerbsrechtlich in Anspruch genommen werden. Zudem wären Berufsrechtsverletzungen verwirklicht, die entsprechenden berufsrechtliche Maßnahmen seitens der Apothekerkammern der Länder nach sich ziehen können. /

Impressum

»Apothekenbetriebsordnung – Synopse und erster Kommentar« ist eine Beilage der Pharmazeutischen Zeitung.

Redaktions- und Verlagsanschrift:
Pharmazeutische Zeitung, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn, Telefon: 06196 928-280, E-Mail: redaktion@govi.de, www.pharmazeutische-zeitung.de

Verantwortlich für den Inhalt:
Daniel Rücker, Chefredakteur der Pharmazeutischen Zeitung

Layout: Norbert Ruthard

Titelbild: Fotolia/Fineas

Weitere Angaben finden sich im Impressum der Pharmazeutischen Zeitung.

Wichtig nach neuer ApBetrO!

Modernes Hygienemanagement

Friederike Schüller,
Rosemarie Eifler-Bollen

Hygiene in der Apotheke

€ 24,90

Das Buch stellt Ihnen die wichtigen Grundprinzipien für hygienisches Arbeiten, Reinigung und Desinfektion vor und gibt praktische Beispiele.
Die exemplarischen Hygienepläne für verschiedene Bereiche des Apothekenbetriebs dienen als Vorbild für die Erstellung eigener Vorschriften.

Das Buch enthält die einschlägigen Leitlinien der Bundesapothekerkammer.

2012, 109 S., 15 Abb., 9 Tab., kartoniert,
ISBN 978-3-7741-1164-6

Mehr Informationen unter www.govi.de

QR-Code

Bestellen Sie jetzt bei: Telefon 0 61 96 / 928-250 . Fax 0 61 96 / 928-259
E-Mail: service@govi.de

Exklusive Vorteile für DAC/NRF-Abonnenten:

- Hilfe bei allen Rezepturfragen
- 500 NRF-Rezeptur-hinweise online abrufbar
- Auskunft zu alternativen Identifizierungsverfahren

Stets auf der sicheren Seite!

Sicherheit in Herstellung und Prüfung – auch nach neuer ApBetrO

Deutscher Arzneimittel-Codex® (DAC)

- Prüfregeln für Stoffe, die nicht im Arzneibuch stehen
- Anlagen zur Herstellung Augentropfen, Suppositorien und Kapseln
- Tabellen zur Kennzeichnung von Standgefäßen, Schmelztemperaturen und Brechungsindices
- Verfahren zur Identifizierung von Ausgangsstoffen im Labor

Neues Rezeptur-Formularium® (NRF)

- Standardisierte Herstellungsvorschriften
- Hinweise zur apothekengerechten Wägetechnik
- Hilfen zur Plausibilitätsprüfung
- Haltbarkeitsfristen von Zubereitungen
- Extraheft: Tabellen für die Rezeptur
- CD-ROM mit Arbeits- und Dokumentationsvorlagen und Wirkstoffdatenbank zur Errechnung der Einwaage-Korrekturfaktoren

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.) **Deutscher Arzneimittel-Codex®** / **Neues Rezeptur-Formularium®** Ergänzung zum amtlichen Arzneibuch, Fortsetzungswerk, Loseblattwerk in 6 Ordnern: ISBN 978-3-7741-0044-2, ***€ 278,–*** CD-ROM: Art.-Nr. 000 10 330, ***€ 278,–*** Kombipaket: Loseblattwerk und CD-ROM, Art.-Nr. 000 10 301, ***€ 398,–***

Mehr Informationen unter www.govi.de

QR-Code

Bestellen Sie jetzt bei: Telefon 0 61 96 / 928-250 . Fax 0 61 96 / 928-259 . E-Mail: service@govi.de