

29.10.86

G - R**Verordnung**

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApoBetrV)**A. Zielsetzung**

Die Verordnung über den Betrieb von Apotheken von 1968 muß neuen Entwicklungen angepaßt werden. Durch das Gesetz über das Apothekenwesen vom 04. August 1980 ist die Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln neu geregelt worden. Durch dieses Gesetz wurde auch die Ermächtigung zum Erlaß der Verordnung erheblich erweitert. Eine Neukonzeption ist daher erforderlich.

B. Lösung

Die Verordnung regelt den Betrieb der öffentlichen Apotheken, einschließlich der Zweig- und Notapotheken und der Krankenhausapotheken, neu. Zwar wurden die bewährten Vorschriften der geltenden Apothekenbetriebsordnung soweit als möglich übernommen. Die Änderungen des Apothekengesetzes und zahlreiche andere Rechtsvorschriften, die seit 1968 in Kraft getreten sind, sind jedoch durch umfassende Ergänzungen und Erweiterungen umgesetzt worden.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 498/86

29.10.86

G - R

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApoBetrV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 230 04 - Ap 24/86

Bonn, den 28. Oktober 1986

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Verordnung über den Betrieb
von Apotheken (ApoBetrV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates auf Grund des
Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Verordnung
über den Betrieb von Apotheken
(ApBetrV)
Vom...

I N H A L T S Ü B E R S I C H T

Erster Abschnitt

Allgemeine Bestimmung

- § 1 Anwendungsbereich

Zweiter Abschnitt

Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

- § 2 Apothekenleiter
- § 3 Apothekenpersonal
- § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung
der Apothekenbetriebsräume
- § 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel
- § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und
Prüfung
- § 7 Rezeptur

- § 8 Defekturen
- § 9 Großherstellung
- § 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung
- § 11 Ausgangsstoffe
- § 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel
- § 13 Behältnisse
- § 14 Kennzeichnung
- § 15 Vorratshaltung
- § 16 Lagerung
- § 17 Abgabe von Arzneimitteln
- § 18 Einfuhr von Arzneimitteln
- § 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln
- § 20 Information und Beratung
- § 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel
- § 22 Dokumentation
- § 23 Dienstbereitschaft
- § 24 Rezeptsammelstellen

§ 25 Apothekenübliche Waren

Dritter Abschnitt

Der Betrieb von Krankenhausapotheken

- § 26 Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften
- § 27 Leiter der Krankenhausapotheke
- § 28 Personal der Krankenhausapotheke
- § 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke
- § 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke
- § 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke
- § 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen
- § 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

Vierter AbschnittOrdnungswidrigkeiten, Übergangs- und
Schlußvorschriften

- § 34 Ordnungswidrigkeiten
- § 35 Übergangsbestimmungen
- § 36 Berlin-Klausel
- § 37 Inkrafttreten

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

Auf Grund des § 21 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993),

auf Grund des § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I. S. 169) geändert worden ist,

sowie auf Grund des § 12 des Arzneimittelgesetzes [in Verbindung mit dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 5. Juni 1986 (BGBl. I S. 864) und mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705)]* im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

wird mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

* nach Erlaß der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung wird anstelle der eckigen Klammer eingefügt:
", der gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist,"

Erster Abschnitt

Allgemeine Bestimmung

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (Krankenhausversorgende Apotheken), Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken.

(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.

Zweiter Abschnitt

Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

§ 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, 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.

(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften, insbesondere des Apotheken-, Arzneimittel-, Heilmittelwerbe-, Betäubungsmittel-, Tierseuchen- und Chemikalienrechts, betrieben wird.

(3) Der Apothekenleiter hat jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(4) Der Apothekenleiter darf die in § 25 genannten Waren in der Apotheke nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke nicht beeinträchtigt.

(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 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 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 Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke.

(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.

§ 3

Apothekenpersonal

(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nicht-pharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(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 sowie seiner Belegung.

(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.

Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die Apothekenhelfer.

(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.

(5) Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4 genannten Personen ausgeführt werden, sind von einem Apotheker zu beaufsichtigen.

(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekerleiter nur Personal einsetzen, das hauptberuflich in seinem Betrieb tätig ist.

§ 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 der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel zu gewährleisten. Sie sind in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten.

(2) Eine Apotheke muß mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 110 qm betragen. Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 entsprechend.

(3) Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen.

(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittellversorgung von Krankenhäusern dienen. Diese Räume müssen jedoch in unmittelbarer Nähe der übrigen Betriebsräume liegen.

(5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen abgetrennt sein. Die Zugänge zu der Offizin müssen so angelegt sein, daß die freie Apothekenwahl des Kunden nicht beeinträchtigt wird.

(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage der Betriebsräume sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.

(7) Die Apotheke muß so mit Geräten ausgestattet sein, daß Arzneimittel in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Augentropfen, Augenbäder, Suppositorien und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und von Wasser für Injektionszwecke muß möglich sein.

(8) In der Apotheke müssen mindestens die in Anlage 1 aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese, ausgenommen die Grundausrüstung, 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.

§ 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 vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit herausgegebenes Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch),
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- und Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts.

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. 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 Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.

(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.

(4) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und das Abpacken sowie Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.

- 14 -

§ 7

Rezeptur

(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 Hilfsstoffe, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können. Enthält eine Verschreibung einen 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.

(2) Erfordert die Herstellung auf Grund einer Verschreibung einen besonderen apparativen Aufwand oder spezielle Fachkenntnisse, so kann sie im Einzelfall unter der Verantwortung des Apothekers auch außerhalb der Apotheke in Betrieben erfolgen, für die eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist.

(3) Bei einer Rezeptur kann von einer Prüfung abgesehen werden.

§ 8

Defektur

(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packun-

gen 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 Namenszeichen des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers.

(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.

(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.

§ 9

Großherstellung

(1) Werden Arzneimittel in einem über den in § 8 genannten Umfang 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,

AB

es handelt sich ausschließlich um das Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln.

(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 (Inprozeßkontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte sowie die zulässigen Grenzwerte für die Herstellung,
6. die Art der zu verwendeten 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 Inprozeßkontrolle,
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 Inprozeßkontrolle,
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 Verpackungsmaterials,
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) Die gesamte Herstellung soll in der Apotheke erfolgen. 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

(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 die 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 nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.

(6) Ist die erforderliche Qualität festgestellt, sind die Arzneimittel entsprechend kenntlich zu machen; bei zeitlicher Begrenzung der Haltbarkeit ist das Enddatum anzugeben.

(7) Arzneimittel dürfen erst als freigegeben kenntlich gemacht werden (Freigabe), wenn Herstellungs- und Prüfprotokoll ordnungsgemäß unterzeichnet sind. § 32 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(8) In der Apotheke nach § 9 hergestellte Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie nach Absatz 7 freigegeben worden sind.

§ 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.

(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, kann sich die Prüfung in der Apotheke auf die Feststellung der Identität beschränken. Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 12

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel

(1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind fortlaufend zu prüfen; die Prüfung kann sich auf Stichproben beschränken. 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.

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten

1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmens,
2. die Bezeichnung und die 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.

- 22 -

§ 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.

(2) Eine Wiederverwendung von Abgabebehältnissen ist nicht zulässig. Dies gilt nicht bei der Abgabe von Arzneimitteln an zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde befugte Personen für den Praxisbedarf sowie für den Bedarf von Stationen oder anderen Teileinheiten eines Krankenhauses, soweit keine hygienischen Bedenken bestehen.

§ 14

Kennzeichnung

(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur abgegeben werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise 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 und
6. soweit erforderlich, ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit.

(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.

(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.

(4) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren 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 (z.B. entzündliche und leicht entzündliche), die keine Fertigarzneimittel sind, sind in entsprechender Anwendung von § 4 Abs. 1 Nr. 3, 4 und 5 in Verbindung mit Anhang I Nr. 1.1.2.4.1 bis 1.1.2.4.5 der Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470) mit einem Gefahrensymbol, der Gefahrenbezeichnung, den Hinweisen auf die besonderen Gefahren und ihren Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen. Die §§ 7 und 8 der Gefahrstoffverordnung finden ebenfalls entsprechende Anwendung.

§ 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 in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Die in der Anlage 3 genannten Arzneimittel müssen in einer Darreichungsform vorrätig gehalten werden, die eine parenterale Anwendung ermöglicht.

(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.

(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 eine Woche entspricht. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.

§ 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. Sie sind vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. 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.

(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. Die Vorratsbehältnisse müssen nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes bezeichnet sein. Daneben können die im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch angegebenen Bezeichnungen benutzt werden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist.

(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.

(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.

§ 17

Abgabe von Arzneimitteln

(1) Arzneimittel dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen abgegeben werden. Sie dürfen nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. Die Versendung aus der Apotheke oder die Zu-

stellung durch Boten ist im begründeten Einzelfall zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. 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.

(2) Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen nicht unentgeltlich an Kunden abgegeben werden.

(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen. Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die zur Verhütung einer Schwangerschaft bestimmt sind und nicht der Apothekenpflicht unterliegen.

(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind unverzüglich auszuführen.

(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen Irrtum, ist sie unleserlich 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. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. das Namenszeichen des Apothekers oder des Apothekerassistenten, der das Arzneimittel abgegeben oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat,
3. das Datum der Abgabe,
4. der Preis des Arzneimittels.

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.

(7) Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften der § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend.

(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

(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,
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.

§ 19

Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Über den Erwerb von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der Arzneimittel ergeben müssen, anzusehen.

(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.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß der Apothekenleiter gesondert für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, weitergehende Nachweise zu führen hat, wenn

1. ihr Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, daß Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind, oder
2. die von der Apotheke vorgelegte Dokumentation den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel nicht erlaubt.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher erkennen lassen. Die zuständige Behörde kann im Falle des Satzes 1 Nr. 1 ferner an-

ordnen, daß der Apotheker ein Doppel oder eine Ablichtung jeder Verschreibung aufzubewahren hat.

§ 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.

(2) Dem Leiter einer Krankenhausversorgenden Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung des medizinischen Personals und des Pflegepersonals des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

§ 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, sind die zuständige Behörde, der pharmazeutische Unternehmer und die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker 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 die Arzneimittelrisiken, die Informationen, die Überprüfungen, die Maßnahmen und die Benachrichtigungen sind Aufzeichnungen zu machen.
6. Bei krankenhausversorgenden Apotheken hat er unbeschadet der Nummern 1 bis 5 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich der Arzneimittelkommission des Krankenhauses oder den leitenden Ärzten 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.

§ 22

Dokumentation

(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 sowie die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als drei 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.

(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden. Hierbei muß sichergestellt sein, daß die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 23

Dienstbereitschaft

(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.

(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der ortsüblichen Schließzeiten 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.

- 33 -

(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.

(4) Während der allgemeinen Ladenschlußzeiten genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person sich in den Apothekenbetriebsräumen oder in deren unmittelbarer Nachbarschaft aufhält, jederzeit erreichbar und zur Abgabe von Arzneimitteln bereit ist.

(5) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist ein deutlich lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

(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.

§ 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.

(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.

(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.

§ 25

Apothekenübliche Waren

In der Apotheke dürfen neben Arzneimitteln nur in den Verkehr gebracht werden

1. Verbandmittel,
2. Mittel und Gegenstände zur Kranken- und Säuglingspflege,
3. ärztliche, zahnärztliche und tierärztliche Instrumente,
4. Mittel und Gegenstände der Hygiene und Körperpflege, soweit sie nicht überwiegend dekorativen Zwecken dienen,
5. diätetische Lebensmittel,
6. Lebensmittel, soweit sie nach der allgemeinen Verkehrsauffassung auch zur Vorbeugung und zur Heilung von Krankheiten bestimmt sind,
7. Gewürze,
8. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien und Laboratoriumsbedarf,
9. Gefährliche Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Chemikaliengesetzes einschließlich der Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,
10. Mittel zur Aufzucht von Tieren,
11. Fruchtsäfte, Fruchtnektare und Gemüsesäfte.

Dritter Abschnitt
Der Betrieb von Krankenhausapotheken

§ 26

Begriffsbestimmung, Anzuwendende Vorschriften

(1) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt.

(2) Die Vorschriften des § 4 Abs. 1 und 6 sowie der §§ 5 bis 14, 16, 18, 20 Abs. 1, 21, 22 und 25 gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.

§ 27

Leiter der Krankenhausapotheke

(1) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften, insbesondere des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Chemikalienrechts, betrieben wird. Ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung des medizinischen Personals und des Pflegepersonals des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke kann nur von einem Apotheker vertreten werden. Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.

(3) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.

§ 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 Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses sowie seiner Belegung. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.

(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapotheke verantwortlich.

(3) Die Vorschriften des § 3 Abs. 2 bis 6 gelten entsprechend.

§ 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.

(2) Die Krankenhausapotheke soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen. Die Grundfläche dieser Betriebsräume soll insgesamt mindestens 200 qm betragen. Versorgt die Krankenhausapotheke weniger als 300 Betten, findet § 4 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechende 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 sowie seiner Belegung auszurichten. Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 gelten entsprechend.

§ 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 eine Woche entsprechen muß. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.

§ 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.

(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, geschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind.

(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen 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. 4 und 5 sowie Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie die Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

§ 32

Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen

(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 4 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.

(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.

§ 33

Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen.

Vierter Abschnitt

Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 34

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt oder entgegen § 17 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel aushändigt, obwohl er nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
2. als Apothekenleiter
 - a) einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt,
 - b) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen läßt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
 - c) entgegen § 3 Abs. 5 Satz 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 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, 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. 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 apothekenpflichtige Arzneimittel unentgeltlich an Kunden abgibt oder abgeben läßt,

- f) entgegen § 17 Abs. 3 Satz 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
- g) 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, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt,
- h) entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 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 in der erforderlichen Anzahl, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht zuleitet, nicht aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt,
- i) entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,
- j) entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält,
- k) entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung § 2 Abs. 2 Satz 2 einen deutlich lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt,
- l) entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,
- m) entgegen § 25 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 in der Apotheke andere als die dort bezeichneten Waren in den Verkehr bringt oder in den Verkehr bringen läßt,

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 3 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, nicht unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert lagert,
 - f) Chargenproben nicht entsprechend § 16 Abs. 4 lagert,

- g) entgegen § 17 Abs. 4 Verschreibungen nicht rechtzeitig ausführt,
- 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 oder

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. 1 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten durch eine Person ausführen läßt, die nicht zum pharmazeutischen Personal gehört,
- c) entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 2 und mit § 27 Abs. 1 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. 1 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder

- e) entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 1 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. 1 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht in der erforderlichen Anzahl, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht zuleitet, nicht aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt.

§ 35

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.

(2) Betriebsräume und Einrichtungen müssen bis zum 30. Juni 1988 den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen. Die zuständige Behörde kann darüber hinaus befristete Ausnahmen zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

(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.

§ 36

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 32 des Gesetzes über das Apothekenwesen und § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

§ 37

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

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 Verordnung vom 3. Mai 1985 (BGBl.I S. 746), außer Kraft.

Bonn, den 1987

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen
und Gesundheit

Anlage 1 (zu § 4 Abs. 8)

A) Geräte

Grundausrüstung:

- * Abdampfschalen aus Porzellan
- * Bechergläser
 - Bleittiegel
 - Büretten 25,50 ml
 - Chromatographierohre, einfach
 - Dünnschichtchromatographie, Ausrüstung für
 - Erlenmeyerkolben 50, 100, 250, 500 ml, eng-
und weithalsig
 - Erstarrungstemperatur, Gerät zur Bestimmung der
 - Feinbürette mit Teflonspindel, Einteilung 0,02 ml
 - Feinwaage (Analysenwaage)
 - Filternutsche
 - Fön
 - Glassintertiegel G 3, G 4
 - Glaswolle
 - Glühofen mit Leistungsregler bis mindestens 900 °C
- * Glühtiegel (Porzellantiegel)
 - Jodzahlkolben 100, 250 ml
 - Kapillarröhrchen
 - Klammern
 - Liebig-Kühler, 400 mm Mantellänge
 - Lupe, Vergrößerung mind. 6fach
 - Meßkolben mit Stopfen 10,25,50,100,250,1000 ml

Meßpipetten 1, 5, 10 ml

Meßzylinder 10, 25, 50, 100 ml

Mikroskop, Vergrößerung mindestens 600fach, mit

Okularmikrometer, Objektmikrometer und Polarisationsansatz

Nesslerzylinder 16 - 25 mm lichte Weite, mindestens 3 Stück

Papierfilter, aschefrei

Platindraht

Porzellanfiltertiegel A 1

Präzisionswaage mit einer Höchstlast bis zu mind. zwei Kilogramm

* Reagenzgläser

* Reibschalen, aus Porzellan, rauh

Rückflußkühler (Dimroth-Kühler)

Rundkolben 100, 200, 250, 500, 1000 ml

Saugflasche

Scheidetrichter 100, 250, 500 ml

Schmelztemperatur, Gerät zur Bestimmung der

a) Kapillarschmelzpunkt

b) Sofortschmelzpunkt

Sieb einschließlich Siebeinlagen mit den

Maschenweiten 180, 250, 355, 710, 2800

Siedebereich, Gerät zur Bestimmung des

Siedetemperatur, Gerät zur Bestimmung der

Stative mit Zubehör

Stoppuhr mit einer Ablesegenauigkeit von

mindestens 0,1 Sek.

* Trichter aus Glas

Trockenrohre

Trockenschrank

Tüpfelplatte

UV-Analysenlampe 254 und 365 nm

* Uhrglasschalen

Vakuummexsikkator mit Vakuummeter oder

Trockenpistole

Vollpipetten 2,5,10,20,25,50 ml

- 49 -

Wägegläser, verschließbar

Wasserstrahlpumpe

Zentrifuge und Zentrifugengläser (15 ml) mit Stopfen

* in verschiedenen Größen

Zusätzliche Ausstattung gemäß DAB:

Acetylierungskolben mit Kühlrohr

Arsengrenzprüfung, Gerät zur

Cassiakolben 100 ml

Chromatographierohr 15 cm lang, 1,5 bis 2,0 cm Ø, mit

G 3-Fritte und Hahn

Ethanolgehalt, Gerät zur Bestimmung des

Etherische Öle in Drogen, Gerät zur Bestimmung des Gehaltes an
Extraktionsapparat nach Soxhlet, 100 ml Hülse aus fluoreszenz-
armem Material

Glasfaserfilter 52 g/m², Dicke 0,25 mm, 2,4 cm Ø

Glasrohr, 30 cm lang, 1 cm lichte Weite, mit Hahn verschließbar

Glasrohr, 30 cm lang, 2 cm lichte Weite, mit Hahn verschließbar

Kjeldahl-Kolben 100 ml

Meßzylinder mit Stopfen 10, 25 (in 0,2 ml), 50 ml (Einteilung
140 mm) und 100 ml

Nickeltiegel

Pyknometer

Quarztiegel mit Deckel, ca. 20 ml Inhalt

Reagenzgläser mit Stopfen 20 x 120 mm, 25 x 150 mm

Thermometer:

Anschütz-Thermometer, Satz mit 7 Stück

Thermometer bis 360°C, geteilt in 1/1 Grade

Rotierendes Thermometer

Tropfpunkt-Thermometer

Viskosimeter:

Kapillarviskosimeter

oder Kugelfallviskosimeter nach Höppler

Wasserbestimmung, Apparatur zur, durch Destillation

B. Prüfmittel

Grundausrüstung:

Acetanhydrid

Aceton

Aktivkohle

Aluminiumoxid zur Chromatographie

Ameisensäure, wasserfreie

Ammoniaklösung, konzentrierte

Ammoniumacetat

Ammoniumcarbonat

Ammoniumcer(IV)-nitrat

Ammoniumchlorid

Ammoniumeisen(II)-sulfat

Ammoniumeisen(III)-sulfat

Ammoniumoxalat

Ammoniumthiocyanat

Anisaldehyd

Arsen(III)-oxid

Arsen(III)-oxid (Urtitersubstanz)

Ascorbinsäure

Bariumchlorid

Bismutnitrat, basisches

Blaugel

Blei(II)-acetat

Borsäure

Bromkresolgrün

Bromkresolpurpur

Bromphenolblau

Bromthymolblau

1-Butanol

Calciumcarbonat

Calciumchlorid

Calciumsulfat-Hemihydrat
Chininhydrochlorid
Chloralhydrat
Chloramin T
Chloroform
Chrom(VI)-oxid
Citronensäure
Codeinphosphat
Cyclohexan
Diethylamin
2,6-Dichlorchinonchlorimid
Dichlormethan
4-Dimethylaminobenzaldehyd
Dimethylgelb
3,5-Dinitrobenzoylchlorid
2,4-Dinitrophenylhydrazin
Diphenylboryloxyethylamin
Dithizon
Echtblausalz B
Eisen(III)-chlorid
Eisen(II)-sulfat
Eriochromschwarz T
Essigsäure
Essigsäure, wasserfreie
Ethanol abs.
Ethanol 96 % (ml/ml)
Ether
Ethylacetat
Ethylenglykol
Fluorescein-Natrium
Formaldehyd-Lösung
Glycerol

Glycerol (85 %)
Hydrochinon
Hydroxylaminhydrochlorid
Isoamylalkohol
Isopropylalkohol
Jod
Jodmonobromid
Kaliumbromat
Kaliumbromid
Kaliumdichromat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhexacyanoferrat (II)
Kaliumhexacyanoferrat (III)
Kaliumhexahydroxoantimonat (V)
Kaliumhydrogenphthalat
Kaliumhydrogensulfat
Kaliumhydroxid
Kaliumjodat
Kaliumjodid
Kaliumnatriumtartrat
Kaliumpermanganat
Kaliumsulfat
Kaliumthiocyanat
Kristallviolett
Kupfer
Kupfer(II)-sulfat
Lackmuspapier, blaues
Lackmuspapier, rotes
Lanthannitrat

Magnesiumsulfat
Mannitol
Menthol
Metanilgelb
Methanol
Methenamin
Methylenblau
Methylorange
Methylrot
Molybdätophosphorsäure
Morphinhydrochlorid
2-Naphthol
Naphtholbenzein
Naphthylethyldiamindihydrochlorid
Natriumacetat
Natriumedetat
Natriumcarbonat
Natriumcarbonat, wasserfreies
Natriumcarbonat (Urtitersubstanz)
Natriumchlorid
Natriumhydrogencarbonat
Natriumhydroxid
Natriumjodid
Natriumperjodat
Natriummonohydrogenphosphat
Natriumnitrit
Natriumpentacyanonitrosylferrat(II)
Natriumsalicylat
Natriumsulfat, entwässertes
Natriumsulfid
Natriumsulfit

Natriumtetraborat
Natriumthiosulfat
Ninhydrin
Olivenöl
Oxalsäure
Paraffin, dünnflüssiges
Papaverinhydrochlorid
Perchlorsäure
Petroläther
Phenolphthalein
Phenylhydrazinhydrochlorid
Phosphor(V)-oxid
Phosphorsäure, konzentrierte
Pikrinsäure
Piperidin
1-Propanol
Pyridin
Quecksilber(II)-acetat
Quecksilber(II)-bromid
Quecksilber(II)-chlorid
Resorcin
Rutosid
Salicylsäure
Salpetersäure, rauchende
Salpetersäure, konzentrierte
Salzsäure, konzentrierte
Saponin
Schwefelsäure, konzentrierte
Silbernitrat
Stärke, lösliche
Sulfanilsäure
Talkum
Tannin

Tetrachlorkohlenstoff
Thioacetamid
Thioglykolsäure
Thioharnstoff
Thymolphthalein
Titangelb
Toluol
Tragant, gepulvertes
Triethanolamin
Triphenyltetrazoliumchlorid
Vanillin
Wasserstoffperoxid-Lösung, konzentrierte
Weinsäure
Xylenolorange
Xylol
Zinkchlorid
Zink
Zink (Urtitersubstanz)
Zinkoxid
Zinkstaub
Zinksulfat
Zinn

Maßlösungen:

0,1 N-Ammoniumcer(IV)-nitrat-Lösung
0,1 N-Ammoniumthiocyanat-Lösung
0,1 N-Jod-Lösung
0,1 N-Kaliumbromat-Lösung
0,1 N-Kaliumdichromat-Lösung
0,1 N-Kaliumpermanganat-Lösung
0,1 M-Natriumedetat-Lösung
 1 N-Natriumhydroxid-Lösung
0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung
0,1 N-Natriumthiosulfat-Lösung
0,1 N-Perchlorsäure
 1-N-Salzsäure
0,1 N-Salzsäure
 1 N-Schwefelsäure
0,1 N-Silbernitrat-Lösung
0,1 M-Zinksulfat-Lösung

Zusätzliche Ausstattung gemäß DAB:

Acetylaceton
Aescin
Aloin
Aminoazobenzol
4-Aminophenol
Ammoniumcer(IV)-sulfat
Ammoniummolybdat
Ammoniumpersulfat
Ammoniumsulfat
Ammoniumvanadat
Anethol
Anilin
Arbutin
Atropinsulfat
Bariumhydroxid
Benzethoniumchlorid
Benzoylchlorid
Benzylbenzoat
Benzylcinnamat
Blei(II)-nitrat
Blei(IV)-oxid
Borneol
Bornylacetat
Brenzcatechin
Brom
Butylacetat
Calciumhydroxid
Carvon
Casein
Cephaelindihydrochlorid

Chinin
Chloracetanilid
Chlorogensäure
Chromotrop 2 B
Chromotropsäure
Cineol
Citral
Cobalt(II)-chlorid
Cobalt(II)-nitrat
Coffein
Cresolrot
Dansylchlorid
Dibutylphthalat
1,2-Dichlorethan
Diethanolamin
Dimidiumbromid
Dinitrobenzol
Diphenylamin
Diphenylcarbazid
Diphenylcarbazon
Emetindihydrochlorid
Emodin
Ether, peroxidfreier
Ethoxychrysoidinhydrochlorid
Ethylmethyleketon
Eugenol
Flußsäure, konzentrierte
Formamid
Furfural

Gallussäure
Glycyrrhetinsäure
Glyoxalbishydroxyanil
Guajaktinktur
Guajazulen
Heptan
Hexachloroplatin (IV) -wasserstoffsäure
Hexan
Hydrazinsulfat
Hyperosid
Indophenolblau
Isobutylmethylketon
Kaffeesäure
Kaliumcarbonat
Kaliumchlorid
Kaliumchromat
Kaliumjodat-Stärkepapier
Kaliumnitrat
Kaliumsorbat
Kationenaustauscher, stark saurer
Kieselgel G
Kieselgel GF 254
Kieselgel H
Kieselgur
Kongorot
Kupfer (II) -nitrat
Linalool
Linalylacetat
Macrogol 400
Magnesiumoxid
Magnesiumpulver
Maisöl
Mangan (II) -sulfat

Menthylacetat
Methoxyphenylelessigsäure
Methylenbisdimethylanilin
Methyl-4-hydroxybenzoat
Natriumbismutat
Natriumdiethyldithiocarbamat
Natriumdisulfit
Natriumdodecylsulfat
Natriumfluorid
Natriumhexanitrocobaltat(III)
Natriumhypophosphit
Natriumtetraphenylborat
Nicotin
3-Nitrobenzaldehyd
Nitrobenzoylchlorid
Nitrobenzol
Nitrosodimethylanilin
Noscapinhydrochlorid
0,01 M-Osmium(VIII)-oxid-Lösung
in 0,1 N-Schwefelsäure oder
Osmium(VIII)-oxid
Paracetamol
Paraffin, dickflüssiges
Phenanthrolinhydrochlorid
Phenazon
Phenolrot
Phloroglucin
Polysorbat 80
Propyl-4-hydroxybenzoat
Quecksilber
Quecksilber(II)-jodid
Quecksilber(II)-sulfat

Raney-Nickel
Rhaponticin
Rhein
Rosanilinhydrochlorid
Rutheniumrot
Schwefelkohlenstoff
Scopolaminhydrobromid
Scopoletin
Seesand
Sorbinsäure
Sudanrot G
Sulfaminsäure
Sulfanblau
Sulfanilamid
Tetramethylammoniumhydroxid-Lösung
Thujon
Thymol
Thymolblau
Trichloressigsäure
Vanadin(V)-oxid
Xanthydrol

Anlage 2 (zu § 15 Abs. 1 Satz 1)

1. Analgetika, Antipyretika
2. Analgetika, stark wirksame
3. Antiarrhythmika
4. Antibiotika/Chemotherapeutika
5. Antidiabetika
6. Antiemetika
7. Antihistaminika
8. Antihypertonika
9. Antihypotonika
10. Antikoagulantien
11. Antitussiva/Expektorantia
12. Beta-Rezeptorenblocker
13. Bronchospasmolytika/Antiasthmatika
14. Kortikoide
15. Desinfizientien
16. Diuretika
17. Hämostyptika
18. Kardiaka
19. Koronarmittel
20. Magen-Darmtherapeutika
21. Ophtalmika/Glaukommittel
22. Rhinologika
23. Vaginaltherapeutika

Anlage 3 (zu § 15 Abs. 1 Satz 2)

1. Antidote gegen Intoxikationen und Überdosierungen mit
 - 1.1 Opiaten
 - 1.2 Cholinesterase-Hemmern
 - 1.3 Cyanid
 - 1.4 Methämoglobinbildnern
 - 1.5 oralen Antikoagulantien
2. Emetika
3. Mittel zur Behandlung des anaphylaktischen Schocks
4. Blutvolumenersatzmittel
5. Antischaum-Mittel zur Behandlung von
Tensid-Intoxikationen
6. Aktivkohle
7. Tetanus-Impfstoff
8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.

Anlage 4 (zu § 15 Abs. 2)

1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd
2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd
3. Gasbrand-Antitoxin vom Pferd
4. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa
5. Tollwut-Impfstoff
6. Tollwut-Immunglobulin
7. Tetanus-Immunglobulin 2500 I.E.
8. Prothrombinkonzentrat (PPSB)
9. Polyvalentes-Immunglobulin
10. Röteln-Immunglobulin
11. Varizella-Zoster-Immunglobulin
12. Hepatitis-B-Immunglobulin

BegründungI. Allgemeiner Teil

Die Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) vom 7. August 1968 (BGBl. I S. 939), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 11. August 1980 (BGBl. I S. 1267), hat sich insgesamt bewährt. Sie ist jedoch neuen Entwicklungen anzupassen. Durch das Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG) vom 4. August 1980 (BGBl. I S. 1142) ist die Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln neu geregelt worden (§ 14 ApoG). Außerdem hat die Ermächtigung zum Erlass einer Apothekenbetriebsordnung (§ 21 ApoG) durch dieses Gesetz erhebliche Erweiterungen erfahren. Eine Neukonzeption ist daher erforderlich.

Diese stützt sich auf die Ermächtigung des § 21 ApoG in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993).

Außerdem werden die Ermächtigungsgrundlagen der §§ 12 und 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) in Anspruch genommen, da mit der Verordnung die Kennzeichnungsvorschriften des § 10 AMG und die Vorschriften über die Packungsbeilagen des § 11 AMG auf andere Arzneimittel ausgedehnt und Regelungen über eingeführte Arzneimittel getroffen werden sollen. Insoweit ist das Einvernehmen mit den Bundesministern des Innern, für Wirtschaft sowie für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten erforderlich. Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates (§ 21 Abs. 1 ApoG).

Die Verordnung regelt den Betrieb der öffentlichen Apotheken einschließlich der Zweig- und Notapotheken und der Krankenhausapotheken. Soweit Apotheken einer Erlaubnis zur Herstellung nach § 13 AMG oder zur Einfuhr von Arzneimitteln nach

§ 72 AMG bedürfen, gelten für sie die Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Pharm-BetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546).

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und die Regelungen über die Einrichtung und den Betrieb von Bundeswehrapotheken sowie andere Rechtsvorschriften, wie z.B. des Arbeitsschutzrechts, des Atomrechts, des Chemikalienrechts und des Betäubungsmittelrechts bleiben unberührt.

Die bewährten Vorschriften der geltenden Apothekenbetriebsordnung werden soweit als möglich übernommen. Ergänzungen und Erweiterungen ergeben sich insbesondere durch die Einführung

1. der von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (GMP-Richtlinie = Good Manufacturing Practices-Richtlinie, deutsche Fassung: Bundesanzeiger Nr. 1 vom 3. Januar 1978), soweit sie auf den Apothekenbetrieb anwendbar sind. Damit wird auch der EntschlieÙung des Deutschen Bundestages vom 6. Mai 1976 (BT-Drs. 7/5025 Nr. 3) entsprochen. Diese Richtlinie hat bereits in die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer Eingang gefunden. Deren Vorschriften werden in die Apothekenbetriebsverordnung übernommen, soweit für die Apotheken ein vergleichbarer Regelungsbedarf besteht. Es handelt sich insbesondere um die Vorschriften über die Großherstellung (§§ 9 und 10). Diese gelten jedoch nur für solche öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken, die ein Herstellungsvolumen erreichen, das dem der industriellen Herstellungsbetriebe vergleichbar ist. Die Übernahme von GMP-Grundregeln in die Apothekenbetriebsverordnung

soll sicherstellen, daß die Bevölkerung mit Arzneimitteln gleicher Qualität versorgt wird, gleichgültig ob diese aus den Apotheken oder den Herstellungsbetrieben der pharmazeutischen Industrie stammen;

2. von besonderen Regelungen des Betriebes der Krankenhausapotheken und der öffentlichen Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen (§ 14 ApoG).

Die Vorschriften über die verschiedenen Apothekenbetriebsarten werden entsprechend dem Beschluß des Deutschen Bundestages vom 22. Mai 1980 zum Gesetz zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen (BR-Drs. 298/80) in einer Apothekenbetriebsverordnung zusammengefaßt. Das hat eine Erhöhung der Zahl der Vorschriften zur Folge.

Für den größten Teil der öffentlichen Apotheken ergeben sich somit im wesentlichen keine neuen Anforderungen. Dies gilt umso mehr, als die neu aufgenommene Verpflichtung des Apothekers zur Information und Beratung über Arzneimittel den gesetzlichen Auftrag zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung lediglich verdeutlicht. Eine solche Verpflichtung ist bereits bisher Teil der Sorgfaltspflicht des Apothekenleiters, auf deren Beachtung ein haftungsrechtlich gesicherter Anspruch des Kunden besteht.

Leitgedanke der Verordnung bleibt § 1 Abs. 1 des Gesetzes über das Apothekenwesen, der den Apotheken die ordnungsgemäße Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung überträgt, sowie seine verfassungsgerichtliche Interpretation: "Die geordnete Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist die erste Aufgabe des Apothekerberufs. ... es sind ihm Dienste höherer Art aufgetragen, hinter die das Streben nach Gewinn, wie es sonst der gewerblichen Wirtschaft eignet, zurücktritt." (Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 13. Februar 1964, BVerfGE 17, 232). Infolgedessen muß die Funktion der Apotheke als zentraler

Abgabestelle für Arzneimittel gestärkt und ihrer Kommerzialisierung entgegengewirkt werden.

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau und auf die Pflegesätze, sind nicht zu erwarten, zumal für die Krankenhausapotheken aufgrund der Entschliebung des Deutschen Bundestages vom 6. Mai 1976 (BT-Drs. 7/5025) mögliche finanzielle Belastungen durch die Berücksichtigung der GMP-Richtlinie schon vor Inkrafttreten dieser Verordnung bestanden.

II. Besonderer TeilZu § 1

Die Vorschrift bestimmt den Anwendungsbereich dieser Verordnung und grenzt ihn gegenüber den Betriebsverordnungen nach § 54 AMG ab. Apotheken, die eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes benötigen, unterliegen für den durch diese Erlaubnis abgedeckten Bereich den Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, im übrigen den Vorschriften dieser Verordnung.

Zu § 2

Die Vorschriften entsprechen weitgehend dem § 1 der Apothekenbetriebsordnung von 1968.

Darüber hinaus wird der Apothekenleiter in Fortführung des Grundgedankens aus § 1 ApoG verpflichtet, den Handel mit apothekenüblichen Waren dem Arzneimittelversorgungsauftrag unterzuordnen (Abs. 4). Die Apotheke soll nicht den Charakter eines "drugstore" annehmen; es soll vielmehr einer Entwicklung entgegengewirkt werden, die befürchten läßt, daß der Apotheker sich zunehmend anderen Geschäften zuwendet.

Die Vertretung stellt eine Ausnahme von dem Grundsatz dar, daß der Apothekenleiter die Apotheke persönlich zu leiten hat; daher muß sie zeitlich begrenzt werden. Es ist jedoch vertretbar, den zuständigen Behörden die Möglichkeit einzuräumen, in begründeten Fällen (etwa bei Krankheit oder Mutterschutz) eine längere Vertretung zuzulassen.

Wegen der mit der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern regelmäßig verbundenen höheren wissenschaftlichen Anforderungen darf sich der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke ausschließlich durch einen Apotheker vertreten lassen (Abs. 6 Satz 4). Insoweit wird er dem Leiter einer Krankenhausapotheke gleichgestellt (vgl. § 27 Abs. 2).

Zu § 3

Die Anforderungen an das Personal und der Katalog der pharmazeutischen Tätigkeiten werden gegenüber der Betriebsordnung von 1968 erweitert.

Der verschärfte Wettbewerb infolge der zunehmenden Apothekendichte läßt befürchten, daß aus wirtschaftlichen Gründen Apothekenpersonal eingespart und damit möglicherweise die ordnungsgemäße Arzneimittellversorgung der Bevölkerung beeinträchtigt wird. Mit der Regelung in Absatz 2 wird der Überwachungsbehörde daher die Möglichkeit gegeben, einzuschreiten, wenn das nach Art und Umfang des jeweiligen Apothekenbetriebs notwendige pharmazeutische Personal nicht vorhanden ist.

Der Katalog der pharmazeutischen Tätigkeiten wird um die Information und Beratung (§ 20) und die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern (§ 32) erweitert. Diese Tätigkeiten müssen wegen ihrer Bedeutung dem pharmazeutischen Personal vorbehalten bleiben.

Durch die Vorschrift des Absatzes 6 soll sichergestellt werden, daß der Versorgungsauftrag eng an die Apotheke gebunden ist und geeignetes Personal jederzeit zur Information und Beratung des Krankenhauspersonals zur Verfügung steht. Diese enge Beziehung ist ein besonderes Anliegen des § 14 Abs. 5 ApoG.

Zu § 4

Die Vorschriften entsprechen hinsichtlich der Art und Größe der Betriebsräume weitgehend dem § 3 der Apothekenbetriebsordnung von 1968.

Darüber hinaus wird jedoch - ohne daß detaillierte Anforderungen festgelegt werden - ein einwandfreier hygienischer Zustand der Betriebsräume gefordert (Abs. 1). Diese Regelung

entspricht den GMP-Grundsätzen und soll unter anderem auch eine Haltung von Tieren in der Apotheke ausschließen.

Erfahrungsgemäß reicht die Mindestbetriebsfläche einer öffentlichen Apotheke lediglich aus, zusätzlich 100 Krankenhausbetten zu versorgen. Sollen mehr Betten versorgt werden, hat sich die Größe der zusätzliche Betriebsfläche an den Maßstäben auszurichten, die auch für die Größe einer Krankenhausapotheke gelten (§ 29). In der Regel können zusätzliche 0,1 bis 0,2 qm pro Bett als ausreichend angesehen werden. Hinsichtlich des zusätzlichen Betriebsraums öffentlicher Apotheken, der ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dient, wird es für vertretbar gehalten, vom Grundsatz der Raumeinheit abzuweichen.

Auch die Vorschriften des Absatzes 5 dienen der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Durch die geforderte Trennung von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen soll die besondere Funktion der Apotheke hervorgehoben und den Kunden verdeutlicht werden, daß es sich bei Arzneimitteln um Waren besonderer Art handelt. Dadurch soll den Gefahren eines unkritischen und übermäßigen Erwerbs und Gebrauchs von Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Auch eine Zuführung von Patienten durch bauliche Gegebenheiten ("Patientenfallen") läßt sich mit der ordnungsgemäßen Erfüllung des Versorgungsauftrags und der im gesundheitlichen Interesse gebotenen Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln nicht vereinbaren. Die Zugänge zur Offizin sind daher so zu gestalten, daß der Kunde in seiner Entscheidung, ob und ggf. welche Apotheke er aufsuchen möchte, nicht beeinflusst wird. Die Apotheken müssen über eine Mindestausstattung an Geräten für die Herstellung von Arzneimitteln verfügen (Abs. 7). Im Unterschied zu der Apothekenbetriebsordnung von 1968 werden die Geräte zur Herstellung von Arzneimitteln nicht mehr in einer Anlage aufgelistet. Damit wird die Möglichkeit eröffnet, Neuentwicklungen des Marktes schneller zu berücksich-

tigen. Gemäß der EntschlieÙung des Bundesrates vom 18. Juli 1980 (BR-Drs. 243/80 (BeschluÙ) Nr. 2) wurde ebenfalls geprüft, ob auch die Aufzählung der für die Prüfung der Arzneimittel erforderlichen Geräte und Prüfmittel verzichtbar ist. Dabei wurde festgestellt, daß sich die Anlagen 1 a und 1 b zu § 3 Abs. 7 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 grundsätzlich bewährt haben. Um jedoch auch hier eine schnellere Berücksichtigung von Neuentwicklungen zu ermöglichen, können die aufgeführten Geräte und Prüfmittel durch andere, vergleichbare Geräte und Prüfmittel ersetzt werden.

Zu § 5

Im Hinblick auf die neu aufgenommene Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel (§ 20) sind gegenüber der Apothekenbetriebsordnung von 1968 zusätzliche Nachschlagewerke und Fachliteratur erforderlich. Als wissenschaftliche Hilfsmittel sind auch Aufzeichnungen auf Bild- oder Datenträgern anzusehen, sofern diese unverzüglich lesbar gemacht werden können.

Zu § 6

Die allgemeinen Vorschriften des § 6 über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln gelten für Rezeptur, Defektur und Großherstellung (§§ 7 bis 10). Maßgebend für Herstellung und Prüfung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere des Arzneibuchs (§ 55 AMG). Die Regelung in Absatz 3, daß bei der Qualitätsbeurteilung von Arzneimitteln Prüfzertifikate geeigneter Betriebe oder Sachverständiger zugrunde gelegt werden können, schafft gegenüber der Prüfverpflichtung der Apothekenbetriebsordnung von 1968 wesentliche Erleichterungen für die Apotheke. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit kann jedoch auf eine

Überprüfung der Identität in der Apotheke nicht verzichtet werden.

Zu § 7

Ergänzend zu den aus der Apothekenbetriebsordnung von 1968 übernommenen Vorschriften bezüglich der Rezeptur wird die Möglichkeit eingeräumt, ausnahmsweise ein auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall herzustellendes Arzneimittel außerhalb der Apotheke herstellen zu lassen, weil die Herstellung bestimmter Arzneimittel - etwa individuell anzufertigender Zubereitungen zur Diagnose oder Therapie allergischer Erkrankungen oder Arzneimittel besonderer Therapierichtungen - nicht in jeder Apotheke möglich ist. Grundsätzlich bleibt jedoch die Apotheke zur eigenen Anfertigung von Rezepturarzneimitteln verpflichtet.

Zu § 8

Um die Defektur von der Großherstellung zu unterscheiden, wird sie mengenmäßig begrenzt. Für diesen Herstellungsumfang werden die bisherigen Anforderungen an Herstellung und Prüfung grundsätzlich beibehalten. Bei der Regelung der Defektur wird davon ausgegangen, daß Herstellung und Prüfung von zugelassenen oder registrierten Arzneimitteln nach den Zulassungs- oder Registrierungsunterlagen erfolgen. Entsprechendes gilt, wenn für Arzneimittel Standardzulassungen oder Standardregistrierungen bestehen. Der Verzicht auf eine Prüfung ist in den Fällen vertretbar, in denen die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gesichert ist.

Zu §§ 9 und 10

Überschreitet die Arzneimittelherstellung in der Apotheke

den Umfang der Defekturen (§ 8), ist es aus Gründen der Qualitätssicherung erforderlich, insoweit im wesentlichen dieselben Grundsätze wie für die industrielle Herstellung von Arzneimitteln anzuwenden, da das Risiko für die Verbraucher mit der Menge der hergestellten und in den Verkehr gebrachten Arzneimittel wächst. Für die Großherstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs werden daher die auf der GMP-Richtlinie basierenden Vorschriften über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer übernommen. Apotheken, die einer Erlaubnis nach § 13 AMG bedürfen, unterliegen insoweit ohnehin den Bestimmungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Zu § 11

Den Ausgangsstoffen kommt eine große Bedeutung für die Arzneimittelqualität zu. Daher sind auch die zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke verwendeten Ausgangsstoffe nach den GMP-gerechten Prüfvorschriften des § 10 zu behandeln. Zur Erleichterung des üblichen Apothekenbetriebs können jedoch zur Qualitätsbeurteilung Prüfzertifikate geeigneter Betriebe oder Sachverständiger herangezogen werden. Auf die Identitätsprüfung in der Apotheke kann aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in keinem Fall verzichtet werden (vgl. Begründung zu § 6 Abs. 3).

Zu § 12

Die stichprobenweise Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel ist für die Erkennung von Qualitätsmängeln von erheblicher Bedeutung. Die entsprechenden Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung von 1968 werden deshalb im wesentlichen beibehalten und im Hinblick auf die Dokumentation der erfolgten Prüfungen präzisiert.

Zu § 13

Die Vorschriften entsprechen weitgehend dem § 10 Abs. 7 der Apothekenbetriebsordnung von 1968. In den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 soll es der Entscheidung des Apothekers vorbehalten bleiben, ob eine Wiederverwendung des Abgabebestandes im Einzelfall zu vertreten ist.

Zu § 14

Die Vorschriften über die Kennzeichnung der in der Apotheke hergestellten Humanarzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, entsprechen im wesentlichen den Regelungen der Apothekenbetriebsordnung von 1968. Dabei sind die Vorschriften des Absatzes 1 auf § 21 des Gesetzes über das Apothekenwesen gestützt.

Unter Inanspruchnahme der Ermächtigung des § 12 AMG werden darüber hinaus - soweit erforderlich - die Vorschriften des § 10 AMG auch auf in der Apotheke hergestellte Gegenstände, die dauernd oder vorübergehend in den menschlichen oder tierischen Körper eingebracht werden, sowie auf Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial ausgedehnt. Ferner müssen auch die in vitro-Diagnostika sowie Raumdesinfektionsmittel im Interesse einer ordnungsgemäßen Anwendung nach § 10 AMG gekennzeichnet werden. Auch Tierarzneimittel dürfen künftig in der Apotheke nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie mit den Angaben nach §§ 10 und 11 AMG versehen sind. Die Absätze 2 bis 4 entsprechen den Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Hinsichtlich der Kennzeichnung feuergefährlicher Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, mit Gefahrensymbolen, Warnhinweisen und Sicherheitsratschlägen bestand bisher eine Regelungslücke, die durch die Vorschrift des Absatzes 5 geschlossen wird.

Zu § 15

Die Regelung der Vorratshaltung in öffentlichen Apotheken

wird gegenüber § 8 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 insofern erweitert, als auch für die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern durch öffentliche Apotheken eine Mindestbevorratung vorgeschrieben wird.

Zu § 16

Gegenüber § 9 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 werden Ergänzungen und Änderungen vorgenommen.

Der Schutz der Arzneimittel vor unbefugtem Zugriff ist ein wichtiges Gebot der Arzneimittelsicherheit. Ebenso erfordert die Arzneimittelsicherheit eine terminologische Vereinheitlichung der Kennzeichnung für alle Bereiche der Herstellung sowie des Groß- und Einzelhandels, damit Verwechslungen vermieden werden. Um jedoch keine zusätzlichen Kosten durch Neuanschaffung von Vorratsbehältnissen mit der Bezeichnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG zu verursachen und um die Erhaltung des traditionellen Bildes der Offizin zu ermöglichen, das auch durch das Aussehen und die lateinische Beschriftung der Standgefäße geprägt wird, soll weiterhin die Kennzeichnung nach dem Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch zugelassen werden. Die Bezeichnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 AMG ist jedoch zusätzlich (z.B. durch Klebeetiketten), ggf. auf der Rückseite der Behältnisse, anzubringen.

Auch die Vorschriften über die Lagerung von Chargenproben dienen der Arzneimittelsicherheit und entsprechen denjenigen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Auf die in der Apothekenbetriebsordnung von 1968 enthaltenen Regelungen über die diebstahlsichere Lagerung von Betäubungsmitteln kann verzichtet werden, da in § 15 des Gesetzes zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681) die zu treffenden Sicherungsmaßnahmen auch für Apotheken geregelt sind. Zudem sind die entsprechenden Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes zu beachten.

Zu § 17

Die Regelungen erweitern die allgemeinen Abgabebestimmungen des § 10 der Apothekenbetriebsordnung von 1968. Die Möglichkeit der Versendung von Arzneimitteln aus der Apotheke bzw. der Zustellung durch Boten wird gegenüber der geltenden Rechtslage eingeschränkt, da dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten ist und bei der Abgabe die Information und Beratung des Kunden grundsätzlich gewährleistet sein muß. Mit der Vorschrift des Absatzes 2 soll einem Mehr- oder Fehlgebrauch von Arzneimitteln entgegengewirkt werden.

Die Vorschriften des Absatzes 5 über die Abgabe verschriebener Arzneimittel wurden dem § 10 Abs. 4 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 entnommen. Diese als "Substitutions-Verbot" oder "Aut-simile-Verbot" bezeichnete Vorschrift schließt aber nicht aus, daß der Apotheker ein verschriebenes Arzneimittel gegen ein auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten günstigeres Arzneimittel austauschen kann, wenn dies vom Arzt auf der Verschreibung vorgesehen ist. Damit sind auch nach geltendem Recht Ansätze möglich, die Apotheker generell stärker als bisher in die Auswahl des Arzneimittels einzubeziehen (z.B. "Frankfurter Modell").

Bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln durch krankenhaus-versorgende Apotheken an Stationen oder andere Teileinheiten eines Krankenhauses (Abs. 7) wird auf die Begründung zu §§ 31 und 32 verwiesen.

Dem pharmazeutischen Personal kommt bei der Bekämpfung des Mißbrauchs von Arzneimitteln eine besondere Verantwortung zu. Ihm wird die Verpflichtung auferlegt, bei begründetem Verdacht auf Mißbrauch die Abgabe zu verweigern (Abs. 8).

Bei der Abgabe von apothekenüblichen Waren i.S.d. § 25 sind die für diese Waren geltenden Vorschriften zu beachten.

Zu § 18

Absatz 1 entspricht dem § 10 Abs. 8 der Apothekenbetriebsordnung von 1968. Die Vorschriften des Absatzes 2 dienen der Arzneimittelsicherheit. Sie finden Anwendung, wenn über den Rahmen des § 73 Abs. 3 AMG hinaus aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften eingeführte Arzneimittel in der Apotheke erstmals in den Verkehr gebracht werden sollen. Die Regelungen korrespondieren mit § 13 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Zu § 19

Bei der Zustimmung zu dem Ersten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes hat der Bundesrat am 4. Februar 1983 gefordert, daß in der einschlägigen Rechtsverordnung für Apotheken eine Nachweisverpflichtung über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln vorgeschrieben wird, weil im Verkehr mit diesen Arzneimitteln erhebliche Mißstände festgestellt wurden (BR-Drs. 5/83 (Beschuß) Nr. 2). Diesem Beschluß wird in Absatz 1 entsprochen.

Die Vorschriften des Absatzes 2 erfüllen die Forderungen aus dem Beschluß des Bundesrates vom 1. März 1985 (BR-Drs. 42/85 (Beschuß) Nr. 1 b der Anlage), der anläßlich der Zustimmung zur Zweiten Verordnung über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere gefaßt wurde.

In Anlehnung an § 13 Abs. 2 a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 752) wird der zuständigen Behörde darüber hinaus die Möglichkeit eingeräumt, erforderlichenfalls weitergehende Nachweise anzuordnen.

Zu § 20

Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erfordert eine sachgerechte Information und Beratung der Kunden, aber auch der zur Ausübung der Heilkunde, Tierheilkunde oder Zahnheilkunde berechtigten Personen durch den Arzneimittelfachmann Apotheker. Daher werden Information und Beratung nunmehr als Verpflichtung in der Apothekenbetriebsverordnung ausdrücklich festgeschrieben.

Die Verpflichtung zur Information und Beratung macht es erforderlich, daß der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses ist, sofern eine solche besteht.

Zu § 21

Die Regelungen dienen der Arzneimittelsicherheit und entsprechen der wichtigen Funktion, die die Apotheken im System der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken zu erfüllen haben.

Zu § 22

Die Vorschriften dienen dem Nachweis aller für die Arzneimittelsicherheit wichtigen Vorgänge. Die zuständige Behörde muß die Möglichkeit der lückenlosen Überprüfung haben. Eine Aufbewahrungsfrist von drei Jahren erscheint jedoch wegen des kurzen Vertriebsweges für die nach dieser Verordnung erforderlichen Aufzeichnungen und Nachweise ausreichend. Der technischen Entwicklung hinsichtlich der Informationsverarbeitung wird Rechnung getragen (Abs. 2).

Zu § 23

Die Vorschriften entsprechen im Grundsatz dem § 5 Abs. 1 bis 4 der Apothekenbetriebsordnung von 1968. Die in Absatz 4 vorgesehene Erleichterung für die Dienstbereitschaft während der allgemeinen Ladenschlußzeiten erscheint im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung vertretbar. Den krankenhausversorgenden Apotheken kann es überlassen bleiben, für den Bereich der Krankenhausversorgung eine Dienstbereitschaftsregelung mit dem Träger des Krankenhauses zu vereinbaren, die die ordnungsgemäße Erfüllung des Versorgungsauftrages sicherstellt (Abs. 6).

Zu § 24

Die Regelungen über Rezeptsammelstellen stimmen mit den Vorschriften des § 11 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 überein.

Zu § 25

Am Grundsatz, daß in Apotheken neben Arzneimitteln nur bestimmte Mittel und Gegenstände der Gesundheitsvorsorge und der Körperpflege sowie bestimmte Warengruppen, für die der Apotheker besonders sachkundig ist, in den Verkehr gebracht werden dürfen, wird festgehalten. Anderenfalls wäre zu befürchten, daß der Apotheker seine Hauptaufgabe hintanstellt und sich überwiegend anderen Geschäften zuwendet. Eine Entwicklung der Apotheke zum "drugstore" liegt nicht im gesundheitspolitischen Interesse. § 25 entspricht daher weitgehend dem § 12 der Apothekenbetriebsordnung von 1968. Im Hinblick auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 27. Februar 1986 (BVerwG 3 C 21.85) wird jedoch die bisherige Regelung bezüglich der kosmetischen Mittel präzisiert. Der durch die neuere Gesetzgebung überholte Begriff "Gifte" wird durch den Begriff "gefährliche Stoffe" ersetzt, der mit der Terminologie des Chemikalienrechts im Einklang steht.

Neu aufgenommen werden Fruchtnektare und Gemüsesäfte, die, ebenso wie die bereits zu dem apothekenüblichen Warensortiment gehörenden Fruchtsäfte, im Rahmen der Gesundheitsvorsorge zunehmend Verwendung finden.

Zu § 26

Die Vorschrift des Absatzes 1 erläutert den Begriff "Krankenhausapotheke". Bewußt wird darauf verzichtet, darüber hinaus die organisatorische und wirtschaftliche Einbindung der Krankenhausapotheke in das Krankenhaus zu regeln. Die organisatorische Selbständigkeit der Apotheke sowie die Bereitstellung ausreichender wirtschaftlicher Mittel sind jedoch Voraussetzungen dafür, daß der Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach § 27 Abs. 1 nachkommen kann.

Um im dritten Abschnitt nicht alle Vorschriften zu wiederholen, die sowohl für die öffentlichen als auch für die Krankenhausapotheken gelten sollen, wird in Absatz 2 auf die entsprechenden Regelungen im zweiten Abschnitt verwiesen. Diese Verweisung gilt auch für die Begründung.

Zu § 27

Die alleinige Verantwortung des Leiters einer Krankenhausapotheke für den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb entspricht der Verantwortung des Leiters einer öffentlichen Apotheke. Die Vorschrift soll sicherstellen, daß die ordnungsgemäße Arzneimittellversorgung und die Arzneimittelsicherheit nicht durch fachfremde Kräfte und sachfremde Erwägungen nachteilig beeinflußt werden.

Der Beratungstätigkeit des Apothekenleiters kommt auch in der Krankenhausapotheke eine hervorragende Bedeutung zu. Um die Beratungstätigkeit in vollem Umfang wahrnehmen zu können, wird es sich empfehlen, auch den Arzneimittelverbrauch auf den einzelnen Stationen und in den anderen Teileinheiten - insbesondere Funktionsbereichen - zu erfassen und auszuwerten. Hinsichtlich der Mitgliedschaft in

der Arzneimittelkommission des Krankenhauses wird auf die Begründung zu § 20 verwiesen (Abs. 1).

Für die Vertretung des Leiters einer Krankenhausapotheke ist eine wissenschaftliche Ausbildung wegen der vielfältigen und verantwortungsvollen Aufgaben im Krankenhaus, insbesondere auch im Hinblick auf die neu in die Verordnung aufgenommene Verpflichtung zur Information und Beratung der Ärzte in Arzneimittelfragen sowie auf die Mitwirkung in der Arzneimittelkommission, unerlässlich.

Zu § 28

Absatz 1 entspricht in der Grundaussage der Regelung für öffentliche Apotheken (§ 3 Abs. 2). Auch hier wird auf detaillierte Regelungen verzichtet. Art und Umfang der Aufgaben von Krankenhausapotheken und damit auch deren Personalbedarf hängen insbesondere von der Größe des Krankenhauses sowie von seiner Art und Leistungsstruktur, die wiederum von der Art und Schwere der dort behandelten Patienten geprägt ist, sowie von seiner tatsächlichen bzw. vorauszusehenden langfristigen Belegung ab. Schließlich sind auch Empfehlungen nach § 19 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu berücksichtigen, soweit gesundheitliche Bedenken dem nicht entgegenstehen (Abs. 1). Die Verantwortung des Apothekenleiters für den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke schließt die Verantwortung für den Einsatz des Apothekenpersonals ein (Abs. 2).

Zu § 29

Aus den Gründen, die schon zu § 28 Abs. 1 dargestellt sind, werden auch die Vorschriften bezüglich der Räume, der Einrichtung sowie der Geräte und Prüfmittel nicht konkreter gefaßt. Die Festlegung der Mindestanforderungen ist jedoch im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung unverzichtbar.

Da in jedem Fall zunächst zu prüfen ist, ob die Voraussetzungen des Absatzes 1 vorliegen, bevor die Mindestvoraussetzungen Platz greifen können, können auch für Krankenhausapotheken, die weniger als 300 Betten versorgen, gesundheitspolitisch unbedenklich die Mindestanforderungen denen für krankenhausversorgende Apotheken (§ 4 Abs. 2) angepaßt werden. Auf diese Weise erhalten auch relativ kleine Krankenhäuser die Möglichkeit, wirtschaftlich sinnvoll eine Krankenhausapotheke zu betreiben. Damit ist auch eine Gleichbehandlung mit öffentlichen Apotheken, die ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen, gewährleistet (Abs. 2 und 3). Für Krankenhausapotheken, die mehr als 500 Betten versorgen, hat sich eine zusätzliche angemessene Betriebsfläche über die der Mindestanforderung von 200 qm hinaus als erforderlich erwiesen.

Zu § 30

Die Regelung der Vorratshaltung entspricht dem § 8 Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung von 1968.

Es wird davon abgesehen, die für die Krankenhausversorgung vorrätig zu haltenden Arzneimittel in einer Anlage zu dieser Verordnung festzuschreiben, da diese sich jeweils aus Art und Funktion der zu versorgenden Stationen bzw. anderen Teileinheiten des Krankenhauses ergeben. Eine Auflistung der jeweils benötigten Arzneimittel ist jedoch in der Apotheke zu führen. Die Liste kann sich auf die Bezeichnung der Indikationsgruppe oder des Wirkstoffs beschränken, soweit dies zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung ausreicht.

Zu § 31

Die Verantwortung für die Anwendung von Arzneimitteln auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses liegt bei den dort zuständigen Ärzten. Es ist daher

geboten, daß diese auch die Arzneimittelanforderungen unterschreiben. Sofern es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel oder um Betäubungsmittel handelt, finden die Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung Anwendung.

Die Regelungen der Absätze 2 und 3 sind aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten. Absatz 3 trägt daneben auch dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit Rechnung.

Zu § 32

Der regelmäßigen Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen und in anderen Teileinheiten kommt eine besondere Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit zu.

Die Verpflichtung zur Überprüfung erstreckt sich auf alle dort vorrätig gehaltenen Arzneimittel, unabhängig davon, ob sie aus der Krankenhausapothek e bezogen wurden. Sie umfaßt daher auch Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sowie die sogenannten Ärztemuster, sofern diese Arzneimittel bei den dem medizinischen Personal allgemein zugänglichen Stationsvorräten aufbewahrt werden. Nicht eingeschlossen sind die Arzneimittel, die sich in der alleinigen Verfügungsgewalt eines Arztes befinden und separat gelagert werden, es sei denn, der Arzt wünscht eine Überprüfung.

Die Regelungen in Absatz 4 sind im Interesse der Arzneimittelsicherheit geboten und sollen der zuständigen Behörde eine Überprüfung ermöglichen.

Zu § 33

Die Regelung des § 5 Abs. 5 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 hat sich bewährt. Es ist vertretbar, daß die Dienstbereitschaft einer Krankenhausapothek e entsprechend den konkreten Anforderungen vom Träger in eigener Verantwortung geregelt wird (vgl. Begründung zu § 23).

Zu § 34

Verstöße gegen wesentliche Vorschriften dieser Verordnung werden mit Bußgeld bedroht.

Ergänzend kommen die nach dem Gesetz über das Apothekenwesen, nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dieser Verordnung in Verbindung mit dem Verwaltungsverfahrensgesetz möglichen administrativen Maßnahmen in Betracht (Anordnungen nach § 69 AMG, Widerruf der Genehmigung eines Versorgungsvertrages, Widerruf der Betriebserlaubnis, etc.).

Zu § 35

Die Vorschriften legen im Interesse der Rechtssicherheit angemessene Übergangsfristen fest.

Zu § 36

§ 36 enthält die übliche Berlinklausel.

Zu § 37

Die Verordnung soll am 1.7.1987 in Kraft treten. Gleichzeitig sollen alle Bestimmungen, die den gleichen Gegenstand regeln, außer Kraft treten.

JP

09.12.86

G - R

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrV)

Punkt der 572. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 1986

A

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G)
und
der Rechtsausschuß (R)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Verordnung wie folgt zu be-
schließen:

G 1. Zur Überschrift

Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:

"Verordnung über den Betrieb von Apotheken
(Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO)"

Begründung:

Die Bezeichnung "Apothekenbetriebs-
ordnung" ist seit Beginn des Jahrhunderts
zu einem feststehenden Begriff geworden.
Es ist kein Grund erkennbar, hiervon
nunmehr abzuweichen, zumal der Gesetz-
geber in der Ermächtigungsnorm des § 21
ApG die Bezeichnung beibehalten hat.
Die allgemein bekannte Abkürzung sollte
auch in die Überschrift aufgenommen
werden.

G

2. Zu § 2 Abs. 2 und § 27 Abs. 1

In § 2 Abs. 2 sind die Worte ", insbesondere des Apotheken-, Arzneimittel-, Heilmittelwerbe-, Betäubungsmittel-, Tierseuchen- und Chemikalienrechts," und

in § 27 Abs. 1 sind die Worte ", insbesondere des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Chemikalienrechts,"

zu streichen.

Begründung:

Es muß dem Apotheker aufgrund seiner Ausbildung bekannt sein, welche Rechtsvorschriften für den Apothekenbetrieb gelten und von ihm zu beachten sind. Außerdem sind die Aufzählungen unvollständig und damit irreführend.

G

3. Zu § 3 Abs. 2 Satz 2, § 28 Abs. 1 Satz 2, § 29 Abs. 3 Satz 1

In § 3 Abs. 2 Satz 2, § 28 Abs. 1 Satz 2 und § 29 Abs. 3 Satz 1 sind jeweils die Worte "sowie seiner Belegung" zu streichen.

Begründung:

Der zusätzliche zur Versorgung eines Krankenhauses erforderliche Personalbedarf kann nicht von der erfahrungsgemäß kurzfristig wechselnden Belegung des zu versorgenden Krankenhauses abhängig gemacht werden.

G

4. Zu § 3 Abs. 3

In § 3 Abs. 3 ist an Satz 2 folgender Halbsatz anzufügen:

"; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeit 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."

Begründung:

Die zusätzlich genannten Tätigkeiten gehören seit Jahrzehnten zum Berufsbild des Apothekenhelfers; ein Ausschluß von dieser Tätigkeit wäre nur unter Besitzstandswahrung der so ausgebildeten Apothekenhelfer möglich und nur zulässig, wenn durch eine solche Tätigkeit die Arzneimittelsicherheit gefährdet wäre.

G

5. Zu § 3 Abs. 6

In § 3 Abs. 6 ist das Wort "hauptberuflich" zu streichen.

Begründung:

Die Streichung ist erforderlich, um Schwierigkeiten bei der Versorgung von Krankenhäusern zu vermeiden.

G 6. Zu § 4 Abs. 2 Satz 1, § 29 Abs. 2 Satz 1

In § 4 Abs. 2 Satz 1 sind nach dem Wort "Laboratorium" die Worte "einschließlich eines Abzugs mit Absaugvorrichtung" einzufügen, und

in § 29 Abs. 2 ist an Satz 1 folgender Halbsatz anzufügen:

"; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden."

Begründung:

Ein Laborabzug ist aus Gründen des Arbeitsschutzes in der Apotheke unverzichtbar.

G 7. Zu § 4 Abs. 2 nach Satz 1, § 29 Abs. 2 nach Satz 1

In § 4 Abs. 2 und § 29 Abs. 2 ist jeweils nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20°C muß möglich sein."

Begründung:

Eine Vielzahl von Arzneimitteln erfordert eine Lagerung bei einer Temperatur unter 20°C. Dem sollte wie in der Vergangenheit Rechnung getragen werden.

G 8. Zu § 4 Abs. 4 nach Satz 3

In § 4 Abs. 4 ist folgender Satz anzufügen:

"Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig."

Begründung:

Es muß verhindert werden, daß auf diesem Wege wieder Dispensieranstalten errichtet werden.

G 9. Zu § 4 Abs. 5 Satz 1

In § 4 Abs. 5 Satz 1 sind nach dem Wort "Räumen" die Worte "durch Wände oder Türen" einzufügen.

Begründung:

Es ist klarzustellen, daß ein Strich auf dem Boden, eine gespannte Schnur o.ä. nicht als Trennung ausreichen.

G 10. Zu § 4 Abs. 5 Satz 2

In § 4 Abs. 5 ist Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Es handelt sich um Berufsrecht, das in den Berufsordnungen der Apothekerkammern geregelt ist.

G 11. Zu § 4 Abs. 7 Satz 1

In § 4 Abs. 7 Satz 1 sind die Worte "Augentropfen, Augenbäder," zu streichen.

Begründung:

Die genannten Arzneiformen werden schon von den übrigen in Absatz 7 angeführten Begriffen wie Lösungen bzw. Suspensionen erfaßt.

G 12. Zu § 4 Abs. 8 Satz 1 und Anlage 1

In § 4 Abs. 8 Satz 1 ist das Wort "mindestens" zu ersetzen durch das Wort "insbesondere",

und

in Anlage 1 Abschnitt A sind folgende Positionen zu streichen:

Abdampfschalen aus Porzellan
Bechergläser
Glaswolle
Glühtiegel (Porzellantiegel)
Kapillarröhrchen
Klammern
Papierfilter, aschefrei
Reagenzgläser
Reibschalen, aus Porzellan, rauh
Sieb einschließlich Siebeinlagen mit den Maschenweiten
180, 250, 355, 710, 2800
Stative mit Zubehör
Trichter aus Glas
Uhrglasschalen

Begründung:

Es soll verdeutlicht werden, daß die zu streichenden Geräte Grundvoraussetzung jeder Labortätigkeit sind und daß ihr Vorhandensein selbstverständlich ist. Auf eine Aufzählung in Anlage 1 soll daher verzichtet werden.

G 13. Zu § 5 Nr. 1

In § 5 Nr. 1 ist in der 5. Zeile das Wort "ein" zu ersetzen durch das Wort "das",

und

in der 6. Zeile ist das Wort "herausgegebenes" zu ersetzen durch das Wort "herausgegebene".

Begründung:

Es ist nur ein entsprechendes Verzeichnis vom BMJFFG herausgegeben worden.

G 14. Zu § 5 Nr. 4

In § 5 Nr. 4 ist nach dem Wort "Betäubungsmittel-" das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen.

Begründung:

Inhaltliche und sprachliche Klarstellung.

G 15. Zu § 6 Abs. 3 und § 10 nach Abs. 5

In § 6 Abs. 3 ist folgender Satz anzufügen:

"§ 10 Abs. 5a bleibt unberührt."

und

in § 10 ist folgender Absatz 5a einzufügen:

"(5a) 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."

Begründung:

Die Apothekenbetriebsordnung soll nach der amtlichen Begründung auch die GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation umsetzen. Diese Richtlinien sehen vor, daß im Grundsatz jeder Herstellungsbetrieb über eine eigene Prüfeinrichtung verfügen soll. Die teilweise Prüfung außerhalb der Betriebsstätte ist zugelassen.

Für die Großherstellung von Arzneimitteln in Apotheken muß dieser Grundsatz beibehalten werden. Die Prüfung von Arzneimitteln, die im Rahmen der Großherstellung in Apotheken hergestellt werden, kann daher abweichend von § 6 Abs. 3 nur teilweise außerhalb der herstellenden Apotheke erfolgen. Dies entspricht auch der in § 14 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes auf der Grundlage der GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation für die Arzneimittelherstellung getroffenen Regelung.

Da § 6 Abs. 3 die Prüfung von Arzneimitteln unter der Verantwortung des Apothekenleiters uneingeschränkt in einem anderen Betrieb zuläßt, ist es notwendig, für den besonderen Fall des § 10 Abs. 5a den Vorrang der dort vorgesehenen Regelung in § 6 Abs. 3 klarzustellen.

G 16. Zu § 7 Abs. 1 Satz 3

In § 7 Abs. 1 Satz 3 ist das Wort "Hilfsstoffe" zu ersetzen durch das Wort "Bestandteile".

Begründung:

Der Begriff "Hilfsstoff" ist arzneimittelrechtlich nicht näher bestimmt. Es wird klargestellt, daß Bestandteile, die pharmakologische Wirkungen zeigen, ohne daß dies arzneiliche Wirkungen sind - z.B. Konservierungsstoffe - ohne Zustimmung des Arztes nicht in einer Rezeptur verarbeitet werden dürfen.

G 17. Zu § 7 Abs. 1 Satz 4

In § 7 Abs. 1 Satz 4 ist vor dem Wort "Irrtum" das Wort "erkennbaren" einzusetzen.

Begründung:

Das Verbot kann nur Platz greifen, wenn der in der Verschreibung enthaltene Irrtum erkennbar ist.

G 18. Zu § 7 Abs. 2

In § 7 ist Absatz 2 zu streichen.

Begründung:

Diese Bestimmung institutionalisiert ein Verfahren, das derzeit auf Einzelfälle beschränkt ist. Es besteht kein Regelungsbedürfnis. Daher kann diese Bestimmung entfallen.

G 19. Zu § 7 Abs. 3

In § 7 Abs. 3 ist folgender Halbsatz anzufügen:

", sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist."

Begründung:

Auch bei Rezepturarzneimitteln sollte nur unter strengen Voraussetzungen von der Pflicht zur Prüfung abgesehen werden dürfen.

G

20. Zu § 8 Abs. 1 nach Nr. 4

In § 8 Abs. 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4 a einzufügen:

"4a. das Verfalldatum,".

Begründung:

Aus Gründen der Qualitätssicherung ist auch die Festlegung des Verfalldatums erforderlich.

G

21. Zu § 9 Abs. 1 Satz 1

§ 9 Abs. 1 Satz 1 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes über den in § 8 genannten Umfang hinaus hergestellt,".

Begründung:

Es wird klargestellt, daß § 9 nur für die Herstellung solcher Arzneimittel gilt, die auch in der herstellenden Apotheke an den Endverbraucher abgegeben werden.

G 22. Zu § 9 Abs. 5 Satz 1

In § 9 Abs. 5 ist Satz 1 zu streichen.

Begründung:

Es sind keine Sicherheitsgründe erkennbar, aus denen die gesamte Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke erfolgen sollte. Die Neufassung entspricht im wesentlichen dem § 12 Abs. 2 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

G 23. Zu § 10 Abs. 6

In § 10 Abs. 6 ist der zweite Halbsatz wie folgt zu fassen:

"das Verfalldatum ist anzugeben."

Begründung:

Nach Einführung des generellen Verfalldatums durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist die Angabe des Enddatums entbehrlich.

G 24. Zu § 11 Abs. 2 Satz 1

In § 11 Abs. 2 Satz 1 sind die Worte "kann sich die Prüfung in der Apotheke auf die Feststellung der Identität beschränken" durch die Worte "ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 25. Zu § 12 Abs. 1 Satz 1

In § 12 Abs. 1 ist Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 26. Zu § 13 Abs. 2 Satz 2

In § 13 Abs. 2 Satz 2 ist das Wort "hygienischen" zu streichen.

Begründung:

Bedenken gegen die Wiederverwendung von Abgabebehältnissen in den genannten Fällen brauchen sich nicht nur aus hygienischen Gründen zu ergeben.

G 27. Zu § 14 Abs. 1

In § 14 Abs. 1 sind die Worte

"den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind:"

zu ersetzen durch die Worte

"den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 4 in deutscher Sprache angegeben sind:".

Begründung:

Bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln muß es auch möglich sein, lateinische Bezeichnungen zu verwenden.

G

28. Zu § 14 Abs. 1 Nr. 6

In § 14 Abs. 1 Nr. 6 sind die Worte "soweit erforderlich," zu streichen.

Begründung:

Da Einzelrezepturen stets zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt sind und haltbarkeitsverbessernde Zusätze in der Regel entfallen, ferner im Hinblick auf die Einführung des allgemeinen Verfalldatums durch das Zweite Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz, sollte stets ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit erfolgen.

G

29. Zu § 14 Abs. 5 Satz 1

In § 14 Abs. 5 Satz 1 sind die Worte "(z.B. entzündliche und leicht entzündliche)" zu streichen,

und

vor den Worten "in Verbindung mit" sind die Worte "sowie Abs. 2"

und

vor den Worten "der Gefahrstoffverordnung" die Worte "und Anhang VI"

einzufügen.

Begründung:

Die Aufzählung in der Klammer ist willkürlich und daher verwirrend.

Im übrigen Ergänzung der Verweisung auf weitere Bestimmungen der GefahrstoffVO, deren Anwendbarkeit notwendig ist.

G 30. Zu § 15 Abs. 1 Satz 2

§ 15 Abs. 1 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Die in der Anlage 3 genannten Arzneimittel müssen vorrätig gehalten werden, die in Anlage 3 Nr. 1 bis 4, 7 und 8 genannten Arzneimittel in einer Darreichungsform, die eine parenterale Anwendung ermöglicht."

Begründung:

Die in den Nummern 5 und 6 genannten Arzneimittel eignen sich nicht zur parenteralen Anwendung.

G 31. Zu § 15 Abs. 3 Satz 1,
§ 30 Satz 1

In § 15 Abs. 3 Satz 1 und in § 30 Satz 1 sind jeweils die Worte "eine Woche" zu ersetzen durch die Worte "zwei Wochen".

Begründung:

Eine Bevorratung im Umfange des Durchschnittsbedarfs von einer Woche ist für ein Krankenhaus nicht ausreichend. Die Bevorratung eines Zwei-Wochen-Bedarfs wird daher als notwendig, aber auch als ausreichend angesehen.

G 32. Zu § 16 Abs. 1 Satz 2 und § 34 Nr. 3 Buchst. e

In § 16 Abs. 1 ist Satz 2 zu streichen.

Als Folge ist in § 34 Nr. 3 Buchst. e das Zitat "§ 16 Abs. 1 Satz 3" durch das Zitat "§ 16 Abs. 1 Satz 2" zu ersetzen.

Begründung:

Es ist eine Selbstverständlichkeit, daß das Warenlager einer Apotheke, insbesondere der Vorrat an Arzneimitteln, vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen ist.

G 33. Zu § 16 Abs. 2 Satz 3 und 4

In § 16 Abs. 2 sind die Sätze 3 und 4 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die Vorratsbehältnisse sind mit einer der im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch aufgeführten Bezeichnungen zu bezeichnen. Für Arzneimittel, die im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch nicht aufgeführt sind, ist eine sonst gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden."

Begründung:

Die bisher geltende Vorschrift des § 9 Abs. 4 Satz 2 und 3 der Apothekenbetriebsordnung hat sich bewährt; sie sollte beibehalten werden.

G 34. Zu § 16 Abs. 2

In § 16 Abs. 2 ist folgender Satz anzufügen:

"Soweit für ein Arzneimittel größte Einzel- oder Tagesgaben gesetzlich festgelegt sind, müssen diese auf den Vorratsbehältnissen angegeben werden."

Begründung:

Es besteht keine Veranlassung, von der bisherigen Regelung (§ 9 Abs. 4 Satz 4 ABO), die sich bewährt hat, abzuweichen.

G 35. Zu § 17 Abs. 1 Satz 3, 4, 5

In § 17 sind die Sätze 3, 4 und 5 des Absatzes 1 zu einem neuen Absatz 1 a zusammenzufassen.

Begründung:

Absatz 1 Satz 1 und 2 beinhaltet die Abgabe in der Apotheke. Aus systematischen Gründen sollte die Versendung bzw. die Zustellung (bisherige Sätze 3 bis 5) in einem besonderen Absatz zusammengefaßt werden.

G 36. Zu § 17 Abs. 2 und § 34 Nr. 2 Buchst. e

In § 17 ist Absatz 2 zu streichen.

Als Folge ist § 34 Nr. 2 Buchst. e zu streichen.

Begründung:

Es bestehen Zweifel, ob § 17 Abs. 2 von der Ermächtigung gedeckt ist. Sie beinhaltet im übrigen Berufsrecht, das nicht in der Apothekenbetriebsordnung geregelt werden sollte.

G 37. Zu § 17 Abs. 3 Satz 2

In § 17 Abs. 3 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind und nicht der Apothekenpflicht unterliegen."

Begründung:

Notwendige Ergänzung im Hinblick auf
§ 52 Abs. 2 Nr. 2 AMG.

G 38. Zu § 17 Abs. 5 Satz 2

In § 17 Abs. 5 Satz 2 sind vor dem Wort "Irrtum" die Worte
"für den Abgebenden erkennbaren" einzufügen.

Begründung:

Die Unterlassung der Abgabe kann nur gefordert werden, wenn der Irrtum für den Abgebenden erkennbar ist.

G 39. Zu § 20 Abs. 2 Satz 1 und § 27 Abs. 1 Satz 2

In § 20 Abs. 2 Satz 1 und § 27 Abs. 1 Satz 2 sind jeweils die Worte "des medizinischen Personals und des Pflegepersonals" durch die Worte "der Ärzte" zu ersetzen.

Begründung:

Information und Beratung über Arzneimittel kann sinnvoll nur gegenüber Ärzten geschehen. Die Information des Pflegepersonals ist Aufgabe des Arztes.

G 40. Zu § 21 Nr. 3

In § 21 Nr. 3 sind die Worte "sind die zuständige Behörde, der pharmazeutische Unternehmer und die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker" zu ersetzen durch die Worte "ist die zuständige Behörde".

Begründung:

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, daß die zuständige Behörde unmittelbar von eventuellen Arzneimittelrisiken erfährt und von sich aus die nötigen Maßnahmen zu deren Abstellung einleitet.

G

41. Zu § 21 Nr. 5

In § 21 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. Über die Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke aufgetreten sind oder festgestellt werden, sind Aufzeichnungen über die daraufhin ergriffenen Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen zu machen."

Begründung:

Es erscheint ausreichend, die Dokumentationsverpflichtungen auf die in der Apotheke aufgetretenen oder festgestellten Arzneimittelrisiken zu beschränken.

G

42. Zu § 21 Nr. 6

In § 21 ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

"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."

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung, zuerst die leitenden Ärzte und zusätzlich die Arzneimittelkommission des Krankenhauses zu unterrichten, ist im Sinne einer größeren Arzneimittelsicherheit und praxisgerechter.

111

G 43. Zu § 23 Abs. 4

In § 23 ist Absatz 4 wie folgt zu fassen:

"(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."

Begründung:

Die Dienstbereitschaft ist grundsätzlich in den Apothekenbetriebsräumen wahrzunehmen. § 23 Abs. 4 trifft hierzu erleichternde Regelungen. Die Wahrnehmung der Dienstbereitschaft in den Apothekenbetriebsräumen selbst ist daher nicht Regelungsgegenstand dieser Bestimmung.

Der Hinweis, daß der dienstbereite Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person auch zur Abgabe von Arzneimitteln bereit sein muß, ist selbstverständlich und bedarf daher keiner besonderen Erwähnung.

G 44. Zu § 23 Abs. 5, § 34 Nr. 2 Buchst. k

In § 23 ist Absatz 5 wie folgt zu fassen:

"(5) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen."

(noch Ziff. 44)

Als Folge sind in § 34 Nr. 2 Buchst. k die Worte "einen deutlich lesbaren" zu ersetzen durch die Worte "an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren".

Begründung:

Die Einfügung der Worte "an sichtbarer Stelle" entspricht § 4 Abs. 2 Satz 2 des Ladenschlußgesetzes. Die Verwendung des Wortes "gut" statt "deutlich" dient der Klarstellung des Gewollten.

Im übrigen Folgeänderung.

G

45. Zu § 25 Nr. 5

In § 25 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. diätetische Lebensmittel und die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 der Diätverordnung genannten Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs;".

Begründung:

Der Begriff "diätetische Lebensmittel" ist in § 1 der Diätverordnung definiert und sehr eng gefaßt. Damit klargestellt ist, daß auch die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 der Diätverordnung genannten Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die für Säuglinge und Kleinkinder geeignet sind, zu den apothekenüblichen Waren gehören, sollte § 25 Nr. 5 entsprechend gefaßt werden. Eine Ausweitung des bisherigen Sortiments der apothekenüblichen Waren erfolgt dadurch nicht.

G 46. Zu § 25 Nrn. 6, 7 und 11, 5 a -neu-

In § 25 sind die Nummern 6, 7 und 11 zu streichen.

und

es ist folgende Nummer 5 a einzufügen:

"5 a. Fruchtnektare, Fruchtsäfte, Gemüsesäfte, Gewürze, Honig, Hustenbonbons, Mineralwässer, Quellwässer, Tafelwässer, Spezialnahrung für Hochleistungssportler, Stoffe und Zubereitungen zur Nahrungsergänzung sowie Tee und tee-ähnliche Erzeugnisse, soweit diese nicht überwiegend dazu bestimmt sind, zum Genuß verzehrt zu werden."

Begründung:

Mit der Neufassung soll der Wortlaut der Nummern 6, 7 und 11 des § 25 praxis- und apothekengerechter werden.

§ 25 Nr. 5 und 5 a -neu- sollen in der geänderten Fassung eine Ausuferung des Lebensmittelsortiments in Apotheken verhindern.

G 47. Zu § 25 Nr. 9

§ 25 Nr. 9 ist wie folgt zu fassen:

"9. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,"

Begründung:

Unter den Begriff der gefährlichen Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Chemikaliengesetzes fällt eine enorm große Anzahl von Stoffen, die in keiner Weise zum Kreis der apothekenüblichen Waren zu rechnen sind (z.B. Lacke, Leime und dgl.). Dieser Begriff soll daher in § 25 gestrichen werden.

Soweit bisher Gifte im Sinne der Giftverordnungen der Länder als apothekenüblich angesehen waren, sind diese nunmehr von den Begriffen Chemikalien, Reagenzien, evtl. Arzneimittel, abgedeckt.

G 48. Zu § 27 Abs. 01 -neu-

In § 27 ist folgender Absatz 01 einzufügen:

"(01) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker."

Begründung:

Anpassung an § 2.

G 49. Zu § 28 Abs. 3

In § 28 Abs. 3 ist die Zahl "2" durch die Zahl "3" zu ersetzen.

Begründung:

Die Bezugnahme auf § 3 Abs. 2 kann im Hinblick auf die gleichlautende Bestimmung des § 28 Abs. 1 entfallen.

G 50. Zu § 29 Abs. 2 Satz 2 und 3

In § 29 Abs. 2 Satz 2 ist das Wort "soll" zu ersetzen durch das Wort "muß"

und

Satz 3 ist zu streichen.

Begründung:

Gründe für ein Zurückgehen hinter die Mindestforderung der bisherigen Apothekenbetriebsordnung sind nicht erkennbar. Nach einer Erhebung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker haben 98,4 % aller Krankenhausapotheken eine Betriebsfläche von über 200 m².

G 51. Zu § 29 Abs. 3 Satz 2

In § 29 Abs. 3 Satz 2 sind die Worte "gelten entsprechend" zu ersetzen durch die Worte "finden Anwendung".

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

R 52. Zu § 31 Abs. 3

In § 31 Abs. 3
sind nach den Worten "Packungen dürfen"
die Worte "nur dann"
einzufügen.

Begründung:

Notwendige Ergänzung, um den Gebotscharakter
dieser bußgeldbewehrten Norm klarzustellen.

G 53. Zu § 31 Abs. 4

In § 31 Abs. 4 ist das Zitat "§ 17 Abs. 4 und 5 sowie
Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie die Satz 2 und 3" zu ersetzen
durch das Zitat:

"§ 17 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, 5 und 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3
sowie Satz 2 und 3".

Begründung:

Auch in der Krankenhausapotheke ist die
Abgabe von Arzneimitteln nur in den Apo-
thekenbetriebsräumen zulässig. Im übrigen
notwendige Berichtigung.

R 54. Zu § 34 Nr. 2 Buchst. a

In § 34 Nr. 2 Buchstabe a
ist die Zahl "6"
durch die Angabe "6 Satz 1, 2 oder 3"
zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an die übliche
Gestaltung der Verweisung auf die betrof-
fenen sachlich-rechtlichen Vorschriften.

R 55. Zu § 34 Nr. 2 Buchst. h und Nr. 4 Buchst. e

In § 34 Nr. 2 Buchstabe h und Nr. 4 Buchstabe e
sind jeweils die Worte "nicht in der erforderlichen
Anzahl,"
zu streichen,
vor dem Wort "zuleitet"
die Worte "der Krankenhausleitung"
einzufügen,
vor dem Wort "aushändigt"
die Worte "dem zuständigen Arzt"
einzufügen.

Begründung:

Die Worte "nicht in der er-
forderlichen Anzahl" sind im
Hinblick auf die Bußgeldbe-
wehrung der Verpflichtung zur
Zuleitung, Aushändigung und
Aufbewahrung entbehrlich. Die
Einfügungen dienen der Klar-
stellung.

G 56. Zu Anlage 1

In Anlage 1 Abschnitt A ist in der Position "Präzisions-
waage" das Wort "mind." zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 57. Zu Anlage 2 Nr. 1 und 2, nach Nr. 10

In Anlage 2 sind die Nummern 1 und 2 durch folgende Nummer 1
zu ersetzen:

"1. Analgetika/Betäubungsmittel"

und

nach Nummer 10 ist folgende Nummer 10a einzufügen:

"10a. Antipyretika".

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 58. Zu Anlage 3 Nr. 6

In Anlage 3 ist in Nummer 6 das Wort "Aktivkohle" durch
die Worte "medizinische Kohle" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an die Terminologie des
Arzneibuches.

- 33 -

B

59. Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung nach Maßgabe seiner unter Buchst. A angeführten Empfehlungen gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) empfiehlt dem Bundesrat ferner, folgende Entschlüsse zu fassen:

G 60. Zu § 4 Abs. 8

Die Bundesregierung wird gebeten, bei einer künftigen Änderung der Verordnung zu prüfen, ob die Anforderungen an Apotheken nicht auf einem schnelleren Weg als über jeweilige Änderungsverordnungen dem Stand der Technik angepaßt werden können; es könnte beispielsweise entsprechend der Regelung in der Gefahrstoffverordnung an "Technische Regeln zur Apothekenbetriebsordnung" gedacht werden. Diese Regeln könnten von einem besonderen Ausschuß dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vorgeschlagen und von diesem nach Prüfung im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden.

G 61. Zu § 17 Abs. 8 Satz 2

Im Hinblick auf die bestehende AIDS-Problematik wird die Bundesregierung um Prüfung gebeten, ob die Abgabe steriler Einmalspritzen an Drogenabhängige als Mißbrauch im Sinne des § 17 Abs. 8 Satz 2 anzusehen ist. Dabei sollten auch alle Stellen der Länder, die mit der AIDS-Bekämpfung befaßt sind, gehört werden.

D

Der Rechtsausschuß hat seine Beratungen noch nicht abgeschlossen. Das endgültige Beratungsergebnis wird durch eine besondere Drucksache mitgeteilt werden.

*

11.12.86

G - R

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrV)

Punkt 60 der 572. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 1986

Der Rechtsausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung nach Maßgabe seiner
in der Drucksache 498/1/86 unter Buchstabe A angeführten
Empfehlungen zuzustimmen.

123

17.12.86

Antrag

des Landes Baden-Württemberg

zur

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApoBetrV)

Punkt 60 der 572. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 1986

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu § 34 Nr. 2 Buchst. d

In § 34 Nr. 2 ist Buchstabe d zu streichen.

Begründung:

Die Einhaltung der bußgeldbewehrten Vorschriften des § 15 über die Vorratshaltung von Arzneimitteln sowie Verbandstoffen ist nicht überprüfbar. Die Streichung dieser Bußgeldvorschriften dient der Rechtsbereinigung.

Zu § 34 Nr. 2 Buchst. k

In § 34 Nr. 2 ist Buchstabe k zu streichen.

Begründung:

In schweren Fällen kann die Einhaltung der Vorschrift, wonach am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheke ein deutlich lesbarer Hinweis auf die nächstgelegene dienstbereiten Apotheken anzubringen ist, mit Verwaltungszwang durchgesetzt werden.

Apothekenleiter, die ihrer Berufspflicht nicht nachkommen, können standesrechtlich zur Rechenschaft gezogen werden. Die Streichung der Vorschrift dient auch der Rechtsbereinigung.

Zu § 34 Nr. 3 Buchst. g

In § 34 Nr. 3 ist Buchstabe g zu streichen.

Begründung:

Die Beachtung dieser Vorschrift gehört zu den elementaren Berufspflichten des Apothekers bzw. zu seinen Aufsichtspflichten.

Apothekenleiter, die ihrer Berufspflicht nicht nachkommen, können standesrechtlich zur Rechenschaft gezogen werden; in drastischen Fällen kommt eine zeitweise Schließung der Apotheke oder eine Rücknahme der Betriebserlaubnis nach behördlicher Abmahnung bzw. die Anwendung von Verwaltungszwang in Frage. Die Streichung dieser Vorschrift dient auch der Rechtsbereinigung.

19.12.86

Beschluß
des Bundesrates

zur

Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrV)

Der Bundesrat hat in seiner 572. Sitzung am 19. Dezember 1986 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehenden Entschließungen gefaßt:

1. Zu § 4 Abs. 8

Die Bundesregierung wird gebeten, bei einer künftigen Änderung der Verordnung zu prüfen, ob die Anforderungen an Apotheken nicht auf einem schnelleren Weg als über jeweilige Änderungsverordnungen dem Stand der Technik angepaßt werden können; es könnte beispielsweise entsprechend der Regelung in der Gefahrstoffverordnung an "Technische Regeln zur Apothekenbetriebsordnung" gedacht werden. Diese Regeln könnten von einem besonderen Ausschuß dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vorgeschlagen und von diesem nach Prüfung im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden.

2. Zu § 17 Abs. 8 Satz 2

Im Hinblick auf die bestehende AIDS-Problematik wird die Bundesregierung um Prüfung gebeten, ob die Abgabe steriler Einmalspritzen an Drogenabhängige als Mißbrauch im Sinne des § 17 Abs. 8 Satz 2 anzusehen ist. Dabei sollten auch alle Stellen der Länder, die mit der AIDS-Bekämpfung befaßt sind, gehört werden.

3-B

Anlage

Drucksache 498/86 (Beschluß)

Ä n d e r u n g e n
der
Verordnung über den Betrieb von Apotheken
(ApBetrV)

1. Zur Überschrift

Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:

"Verordnung über den Betrieb von Apotheken
(Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO)"

Begründung:

Die Bezeichnung "Apothekenbetriebsordnung" ist seit Beginn des Jahrhunderts zu einem feststehenden Begriff geworden. Es ist kein Grund erkennbar, hiervon nunmehr abzuweichen, zumal der Gesetzgeber in der Ermächtigungsnorm des § 21 ApG die Bezeichnung beibehalten hat. Die allgemein bekannte Abkürzung sollte auch in die Überschrift aufgenommen werden.

2. Zu § 2 Abs. 2 und § 27 Abs. 1

In § 2 Abs. 2 sind die Worte ", insbesondere des Apotheken-, Arzneimittel-, Heilmittelwerbe-, Betäubungsmittel-, Tierseuchen- und Chemikalienrechts," und

in § 27 Abs. 1 sind die Worte ", insbesondere des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Chemikalienrechts,"

zu streichen.

Begründung:

Es muß dem Apotheker aufgrund seiner Ausbildung bekannt sein, welche Rechtsvorschriften für den Apothekenbetrieb gelten und von ihm zu beachten sind. Außerdem sind die Aufzählungen unvollständig und damit irreführend.

3. Zu § 3 Abs. 2 Satz 2, § 28 Abs. 1 Satz 2, § 29 Abs. 3 Satz 1

In § 3 Abs. 2 Satz 2, § 28 Abs. 1 Satz 2 und § 29 Abs. 3 Satz 1 sind jeweils die Worte "sowie seiner Belegung" zu streichen.

Begründung:

Der zusätzliche zur Versorgung eines Krankenhauses erforderliche Personalbedarf kann nicht von der erfahrungsgemäß kurzfristig wechselnden Belegung des zu versorgenden Krankenhauses abhängig gemacht werden.

4. Zu § 3 Abs. 3

In § 3 Abs. 3 ist an Satz 2 folgender Halbsatz anzufügen:

"; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeit 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."

Begründung:

Die zusätzlich genannten Tätigkeiten gehören seit Jahrzehnten zum Berufsbild des Apothekenhelfers; ein Ausschluß von dieser Tätigkeit wäre nur unter Besitzstandswahrung der so ausgebildeten Apothekenhelfer möglich und nur zulässig, wenn durch eine solche Tätigkeit die Arzneimittelsicherheit gefährdet wäre.

5. Zu § 3 Abs. 6

In § 3 Abs. 6 ist das Wort "hauptberuflich" zu streichen.

Begründung:

Die Streichung ist erforderlich, um Schwierigkeiten bei der Versorgung von Krankenhäusern zu vermeiden.

6. Zu § 4 Abs. 2 Satz 1, § 29 Abs. 2 Satz 1

In § 4 Abs. 2 Satz 1 sind nach dem Wort "Laboratorium" die Worte "einschließlich eines Abzugs mit Absaugvorrichtung" einzufügen, und

in § 29 Abs. 2 ist an Satz 1 folgender Halbsatz anzufügen:

"; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden."

Begründung:

Ein Laborabzug ist aus Gründen des Arbeitsschutzes in der Apotheke unverzichtbar.

7. Zu § 4 Abs. 2 nach Satz 1, § 29 Abs. 2 nach Satz 1

In § 4 Abs. 2 und § 29 Abs. 2 ist jeweils nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20°C muß möglich sein."

Begründung:

Eine Vielzahl von Arzneimitteln erfordert eine Lagerung bei einer Temperatur unter 20°C. Dem sollte wie in der Vergangenheit Rechnung getragen werden.

8. Zu § 4 Abs. 4 nach Satz 3

In § 4 Abs. 4 ist folgender Satz anzufügen:

"Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig."

Begründung:

Es muß verhindert werden, daß auf diesem Wege wieder Dispensieranstalten errichtet werden.

9. Zu § 4 Abs. 5 Satz 1

In § 4 Abs. 5 Satz 1 sind nach dem Wort "Räumen" die Worte "durch Wände oder Türen" einzufügen.

Begründung:

Es ist klarzustellen, daß ein Strich auf dem Boden, eine gespannte Schnur o.ä. nicht als Trennung ausreichen.

10. Zu § 4 Abs. 5 Satz 2

In § 4 Abs. 5 ist Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Es handelt sich um Berufsrecht, das in den Berufsordnungen der Apothekerkammern geregelt ist.

11. Zu § 4 Abs. 7 Satz 1

In § 4 Abs. 7 Satz 1 sind die Worte "Augentropfen, Augenbäder," zu streichen.

Begründung:

Die genannten Arzneiformen werden schon von den übrigen in Absatz 7 angeführten Begriffen wie Lösungen bzw. Suspensionen erfaßt.

12. Zu § 4 Abs. 8 Satz 1 und Anlage 1

In § 4 Abs. 8 Satz 1 ist das Wort "mindestens" zu ersetzen durch das Wort "insbesondere",

und

in Anlage 1 Abschnitt A sind folgende Positionen zu streichen:

Abdampfschalen aus Porzellan

Bechergläser

Glaswolle

Glühtiegel (Porzellantiegel)

Kapillarröhrchen

Klammern

Papierfilter, aschefrei

Reagenzgläser

Reibschalen, aus Porzellan, rau

Sieb einschließlich Siebeinlagen mit den Maschenweiten
180, 250, 355, 710, 2800

Stative mit Zubehör

Trichter aus Glas

Uhrglasschalen

Begründung:

Es soll verdeutlicht werden, daß die zu streichenden Geräte Grundvoraussetzung jeder Labortätigkeit sind und daß ihr Vorhandensein selbstverständlich ist. Auf eine Aufzählung in Anlage 1 soll daher verzichtet werden.

13. Zu § 5 Nr. 1

In § 5, Nr. 1 ist in der 5. Zeile das Wort "ein" zu ersetzen durch das Wort "das",

und

in der 6. Zeile ist das Wort "herausgegebenes" zu ersetzen durch das Wort "herausgegebene".

Begründung:

Es ist nur ein entsprechendes Verzeichnis vom BMJFFG herausgegeben worden.

14. Zu § 5 Nr. 4

In § 5 Nr. 4 ist nach dem Wort "Betäubungsmittel-" das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen.

Begründung:

Inhaltliche und sprachliche Klarstellung.

15. Zu § 6 Abs. 3 und § 10 nach Abs. 5

In § 6 Abs. 3 ist folgender Satz anzufügen:

"§ 10 Abs. 5a bleibt unberührt."

und

in § 10 ist folgender Absatz 5a einzufügen:

"(5a) 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."

Begründung:

Die Apothekenbetriebsordnung soll nach der amtlichen Begründung auch die GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation umsetzen. Diese Richtlinien sehen vor, daß im Grundsatz jeder Herstellungsbetrieb über eine eigene Prüfeinrichtung verfügen soll. Die teilweise Prüfung außerhalb der Betriebsstätte ist zugelassen.

Für die Großherstellung von Arzneimitteln in Apotheken muß dieser Grundsatz beibehalten werden. Die Prüfung von Arzneimitteln, die im Rahmen der Großherstellung in Apotheken hergestellt werden, kann daher abweichend von § 6 Abs. 3 nur teilweise außerhalb der herstellenden Apotheke erfolgen. Dies entspricht auch der in § 14 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes auf der Grundlage der GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation für die Arzneimittelherstellung getroffenen Regelung.

Da § 6 Abs. 3 die Prüfung von Arzneimitteln unter der Verantwortung des Apothekenleiters uneingeschränkt in einem anderen Betrieb zuläßt, ist es notwendig, für den besonderen Fall des § 10 Abs. 5a den Vorrang der dort vorgesehenen Regelung in § 6 Abs. 3 klarzustellen.

16. Zu § 7 Abs. 1 Satz 3

In § 7 Abs. 1 Satz 3 ist das Wort "Hilfsstoffe" zu ersetzen durch das Wort "Bestandteile".

Begründung:

Der Begriff "Hilfsstoff" ist arzneimittelrechtlich nicht näher bestimmt. Es wird klargestellt, daß Bestandteile, die pharmakologische Wirkungen zeigen, ohne daß dies arzneiliche Wirkungen sind - z.B. Konservierungsstoffe - ohne Zustimmung des Arztes nicht in einer Rezeptur verarbeitet werden dürfen.

17. Zu § 7 Abs. 1 Satz 4

In § 7 Abs. 1 Satz 4 ist vor dem Wort "Irrtum" das Wort "erkennbaren" einzusetzen.

Begründung:

Das Verbot kann nur Platz greifen, wenn der in der Verschreibung enthaltene Irrtum erkennbar ist.

18. Zu § 7 Abs. 2

In § 7 ist Absatz 2 zu streichen.

Begründung:

Diese Bestimmung institutionalisiert ein Verfahren, das derzeit auf Einzelfälle beschränkt ist. Es besteht kein Regelungsbedürfnis. Daher kann diese Bestimmung entfallen.

19. Zu § 7 Abs. 3

In § 7 Abs. 3 ist folgender Halbsatz anzufügen:

", sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist."

Begründung:

Auch bei Rezeptur Arzneimitteln sollte nur unter strengen Voraussetzungen von der Pflicht zur Prüfung abgesehen werden dürfen.

20. Zu § 8 Abs. 1 nach Nr. 4

In § 8 Abs. 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4 a einzufügen:

"4a. das Verfalldatum,".

Begründung:

Aus Gründen der Qualitätssicherung ist auch die Festlegung des Verfalldatums erforderlich.

21. Zu § 9 Abs. 1 Satz 1

§ 9 Abs. 1 Satz 1 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes über den in § 8 genannten Umfang hinaus hergestellt,".

Begründung:

Es wird klargestellt, daß § 9 nur für die Herstellung solcher Arzneimittel gilt, die auch in der herstellenden Apotheke an den Endverbraucher abgegeben werden.

22. Zu § 9 Abs. 5 Satz 1

In § 9 Abs. 5 ist Satz 1 zu streichen.

Begründung:

Es sind keine Sicherheitsgründe erkennbar, aus denen die gesamte Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke erfolgen sollte. Die Neufassung entspricht im wesentlichen dem § 12 Abs. 2 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

23. Zu § 10 Abs. 6

In § 10 Abs. 6 ist der zweite Halbsatz wie folgt zu fassen:

"das Verfalldatum ist anzugeben."

Begründung:

Nach Einführung des generellen Verfalldatums durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist die Angabe des Enddatums entbehrlich.

24. Zu § 11 Abs. 2 Satz 1

In § 11 Abs. 2 Satz 1 sind die Worte "kann sich die Prüfung in der Apotheke auf die Feststellung der Identität beschränken" durch die Worte "ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

25. Zu § 12 Abs. 1 Satz 1

In § 12 Abs. 1 ist Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

26. Zu § 13 Abs. 2 Satz 2

In § 13 Abs. 2 Satz 2 ist das Wort "hygienischen" zu streichen.

Begründung:

Bedenken gegen die Wiederverwendung von Abgabebehältnissen in den genannten Fällen brauchen sich nicht nur aus hygienischen Gründen zu ergeben.

27. Zu § 14 Abs. 1

In § 14 Abs. 1 sind die Worte

"den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind:"

zu ersetzen durch die Worte

"den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 4 in deutscher Sprache angegeben sind:".

Begründung:

Bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln muß es auch möglich sein, lateinische Bezeichnungen zu verwenden.

28. Zu § 14 Abs. 1 Nr. 6

In § 14 Abs. 1 Nr. 6 sind die Worte "soweit erforderlich," zu streichen.

Begründung:

Da Einzelrezepturen stets zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt sind und haltbarkeitsverbessernde Zusätze in der Regel entfallen, ferner im Hinblick auf die Einführung des allgemeinen Verfalldatums durch das Zweite Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz, sollte stets ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit erfolgen.

29. Zu § 14 Abs. 5 Satz 1

In § 14 Abs. 5 Satz 1 sind die Worte "(z.B. entzündliche und leicht entzündliche)" zu streichen,

und

vor den Worten "in Verbindung mit" sind die Worte "sowie Abs. 2"

und

vor den Worten "der Gefahrstoffverordnung" die Worte "und Anhang VI"

einzufügen.

Begründung:

Die Aufzählung in der Klammer ist willkürlich und daher verwirrend.

Im übrigen Ergänzung der Verweisung auf weitere Bestimmungen der GefahrstoffVO, deren Anwendbarkeit notwendig ist.

30. Zu § 15 Abs. 1 Satz 2

§ 15 Abs. 1 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Die in der Anlage 3 genannten Arzneimittel müssen vorrätig gehalten werden, die in Anlage 3 Nr. 1 bis 4, 7 und 8 genannten Arzneimittel in einer Darreichungsform, die eine parenterale Anwendung ermöglicht."

Begründung:

Die in den Nummern 5 und 6 genannten Arzneimittel eignen sich nicht zur parenteralen Anwendung.

31. Zu § 15 Abs. 3 Satz 1,
§ 30 Satz 1

In § 15 Abs. 3 Satz 1 und in § 30 Satz 1 sind jeweils die Worte "eine Woche" zu ersetzen durch die Worte "zwei Wochen".

Begründung:

Eine Bevorratung im Umfange des Durchschnittsbedarfs von einer Woche ist für ein Krankenhaus nicht ausreichend. Die Bevorratung eines Zwei-Wochen-Bedarfs wird daher als notwendig, aber auch als ausreichend angesehen.

32. Zu § 16 Abs. 1 Satz 2 und § 34 Nr. 3 Buchst. e

In § 16 Abs. 1 ist Satz 2 zu streichen.

Als Folge ist in § 34 Nr. 3 Buchst. e das Zitat "§ 16 Abs. 1 Satz 3" durch das Zitat "§ 16 Abs. 1 Satz 2" zu ersetzen.

Begründung:

Es ist eine Selbstverständlichkeit, daß das Warenlager einer Apotheke, insbesondere der Vorrat an Arzneimitteln, vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen ist.

33. Zu § 16 Abs. 2 Satz 3 und 4

In § 16 Abs. 2 sind die Sätze 3 und 4 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die Vorratsbehältnisse sind mit einer der im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch aufgeführten Bezeichnungen zu bezeichnen. Für Arzneimittel, die im Synonym-Verzeichnis zum Arzneibuch nicht aufgeführt sind, ist eine sonst gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden."

Begründung:

Die bisher geltende Vorschrift des § 9 Abs. 4 Satz 2 und 3 der Apothekenbetriebsordnung hat sich bewährt; sie sollte beibehalten werden.

34. Zu § 16 Abs. 2

In § 16 Abs. 2 ist folgender Satz anzufügen:

"Soweit für ein Arzneimittel größte Einzel- oder Tagesgaben gesetzlich festgelegt sind, müssen diese auf den Vorratsbehältnissen angegeben werden."

Begründung:

Es besteht keine Veranlassung, von der bisherigen Regelung (§ 9 Abs. 4 Satz 4 ABO), die sich bewährt hat, abzuweichen.

35. Zu § 17 Abs. 1 Satz 3, 4, 5

In § 17 sind die Sätze 3, 4 und 5 des Absatzes 1 zu einem neuen Absatz 1 a zusammenzufassen.

Begründung:

Absatz 1 Satz 1 und 2 beinhaltet die Abgabe in der Apotheke. Aus systematischen Gründen sollte die Versendung bzw. die Zustellung (bisherige Sätze 3 bis 5) in einem besonderen Absatz zusammengefaßt werden.

36. Zu § 17 Abs. 2 und § 34 Nr. 2 Buchst. e

In § 17 ist Absatz 2 zu streichen.

Als Folge ist § 34 Nr. 2 Buchst. e zu streichen.

Begründung:

Es bestehen Zweifel, ob § 17 Abs. 2 von der Ermächtigung gedeckt ist. Sie beinhaltet im übrigen Berufsrecht, das nicht in der Apothekenbetriebsordnung geregelt werden sollte.

37. Zu § 17 Abs. 3 Satz 2

In § 17 Abs. 3 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind und nicht der Apothekenpflicht unterliegen."

Begründung:

Notwendige Ergänzung im Hinblick auf
§ 52 Abs. 2 Nr. 2 AMG.

38. Zu § 17 Abs. 5 Satz 2

In § 17 Abs. 5 Satz 2 sind vor dem Wort "Irrtum" die Worte
"für den Abgebenden erkennbaren" einzufügen.

Begründung:

Die Unterlassung der Abgabe kann nur gefordert werden, wenn der Irrtum für den Abgebenden erkennbar ist.

39. Zu § 20 Abs. 2 Satz 1 und § 27 Abs. 1 Satz 2

In § 20 Abs. 2 Satz 1 und § 27 Abs. 1 Satz 2 sind jeweils die Worte "des medizinischen Personals und des Pflegepersonals" durch die Worte "der Ärzte" zu ersetzen.

Begründung:

Information und Beratung über Arzneimittel kann sinnvoll nur gegenüber Ärzten geschehen. Die Information des Pflegepersonals ist Aufgabe des Arztes.

40. Zu § 21 Nr. 3

In § 21 Nr. 3 sind die Worte "sind die zuständige Behörde, der pharmazeutische Unternehmer und die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker" zu ersetzen durch die Worte "ist die zuständige Behörde".

Begründung:

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, daß die zuständige Behörde unmittelbar von eventuellen Arzneimittelrisiken erfährt und von sich aus die nötigen Maßnahmen zu deren Abstellung einleitet.

41. Zu § 21 Nr. 5

In § 21 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. Über die Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke aufgetreten sind oder festgestellt werden, sind Aufzeichnungen über die daraufhin ergriffenen Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen zu machen."

Begründung:

Es erscheint ausreichend, die Dokumentationsverpflichtungen auf die in der Apotheke aufgetretenen oder festgestellten Arzneimittelrisiken zu beschränken.

42. Zu § 21 Nr. 6

In § 21 ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

"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."

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung, zuerst die leitenden Ärzte und zusätzlich die Arzneimittelkommission des Krankenhauses zu unterrichten, ist im Sinne einer größeren Arzneimittelsicherheit und praxisgerechter.

43. Zu § 23 Abs. 4

In § 23 ist Absatz 4 wie folgt zu fassen:

"(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."

Begründung:

Die Dienstbereitschaft ist grundsätzlich in den Apothekenbetriebsräumen wahrzunehmen. § 23 Abs. 4 trifft hierzu erleichternde Regelungen. Die Wahrnehmung der Dienstbereitschaft in den Apothekenbetriebsräumen selbst ist daher nicht Regelungsgegenstand dieser Bestimmung.

Der Hinweis, daß der dienstbereite Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person auch zur Abgabe von Arzneimitteln bereit sein muß, ist selbstverständlich und bedarf daher keiner besonderen Erwähnung.

44. Zu § 23 Abs. 5, § 34 Nr. 2 Buchst. k

In § 23 ist Absatz 5 wie folgt zu fassen:

"(5) Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen."

Als Folge sind in § 34 Nr. 2 Buchst. k die Worte "einen deutlich lesbaren" zu ersetzen durch die Worte "an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren".

Begründung:

Die Einfügung der Worte "an sichtbarer Stelle" entspricht § 4 Abs. 2 Satz 2 des Ladenschlußgesetzes. Die Verwendung des Wortes "gut" statt "deutlich" dient der Klarstellung des Gewollten.

Im übrigen Folgeänderung.

45. Zu § 25 Nr. 5

In § 25 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. diätetische Lebensmittel und die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 der Diätverordnung genannten Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs,".

Begründung:

Der Begriff "diätetische Lebensmittel" ist in § 1 der Diätverordnung definiert und sehr eng gefaßt. Damit klargestellt ist, daß auch die in § 2 Abs. 2 Nr. 2 der Diätverordnung genannten Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die für Säuglinge und Kleinkinder geeignet sind, zu den apothekenüblichen Waren gehören, sollte § 25 Nr. 5 entsprechend gefaßt werden. Eine Ausweitung des bisherigen Sortiments der apothekenüblichen Waren erfolgt dadurch nicht.

46. Zu § 25 Nrn. 6, 7 und 11, 5 a -neu-

In § 25 sind die Nummern 6, 7 und 11 zu streichen,

und

es ist folgende Nummer 5 a einzufügen:

"5 a. Fruchtnektare, Fruchtsäfte, Gemüsesäfte, Gewürze, Honig, Hustenbonbons, Mineralwässer, Quellwässer, Tafelwässer, Spezialnahrung für Hochleistungssportler, Stoffe und Zubereitungen zur Nahrungsergänzung sowie Tee und tee-ähnliche Erzeugnisse, soweit diese nicht überwiegend dazu bestimmt sind, zum Genuß verzehrt zu werden,".

Begründung:

Mit der Neufassung soll der Wortlaut der Nummern 6, 7 und 11 des § 25 praxis- und apothekengerechter werden.

§ 25 Nr. 5 und 5 a -neu- sollen in der geänderten Fassung eine Ausuferung des Lebensmittelsortiments in Apotheken verhindern.

47. Zu § 25 Nr. 9

§ 25 Nr. 9 ist wie folgt zu fassen:

"9. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,"

Begründung:

Unter den Begriff der gefährlichen Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Chemikaliengesetzes fällt eine enorm große Anzahl von Stoffen, die in keiner Weise zum Kreis der apothekenüblichen Waren zu rechnen sind (z.B. Lacke, Leime und dgl.). Dieser Begriff soll daher in § 25 gestrichen werden.

Soweit bisher Gifte im Sinne der Giftverordnungen der Länder als apothekenüblich angesehen waren, sind diese nunmehr von den Begriffen Chemikalien, Reagenzien, evtl. Arzneimittel, abgedeckt.

48. Zu § 27 Abs. 01 -neu-

In § 27 ist folgender Absatz 01 einzufügen:

"(01) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker."

Begründung:

Anpassung an § 2.

49. Zu § 28 Abs. 3

In § 28 Abs. 3 ist die Zahl "2" durch die Zahl "3" zu ersetzen.

Begründung:

Die Bezugnahme auf § 3 Abs. 2 kann im Hinblick auf die gleichlautende Bestimmung des § 28 Abs. 1 entfallen.

50. Zu § 29 Abs. 2 Satz 2 und 3

In § 29 Abs. 2 Satz 2 ist das Wort "soll" zu ersetzen durch das Wort "muß"

und

Satz 3 ist zu streichen.

Begründung:

Gründe für ein Zurückgehen hinter die Mindestforderung der bisherigen Apothekenbetriebsordnung sind nicht erkennbar. Nach einer Erhebung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krankenhausapotheker haben 98,4 % aller Krankenhausapotheken eine Betriebsfläche von über 200 m².

51. Zu § 29 Abs. 3 Satz 2

In § 29 Abs. 3 Satz 2 sind die Worte "gelten entsprechend" zu ersetzen durch die Worte "finden Anwendung".

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

52. Zu § 31 Abs. 3

In § 31 Abs. 3

sind nach den Worten "Packungen dürfen"
die Worte "nur dann"
einzufügen.

Begründung:

Notwendige Ergänzung, um den Gebotscharakter
dieser bußgeldbewehrten Norm klarzustellen.

53. Zu § 31 Abs. 4

In § 31 Abs. 4 ist das Zitat "§ 17 Abs. 4 und 5 sowie
Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie die Satz 2 und 3" zu ersetzen
durch das Zitat:

"§ 17 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, 5 und 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3
sowie Satz 2 und 3".

Begründung:

Auch in der Krankenhausapotheke ist die
Abgabe von Arzneimitteln nur in den Apo-
thekenbetriebsräumen zulässig. Im übrigen
notwendige Berichtigung.

54. Zu § 34 Nr. 2 Buchst. a

In § 34 Nr. 2 Buchstabe a
ist die Zahl "6"
durch die Angabe "6 Satz 1, 2 oder 3"
zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an die übliche
Gestaltung der Verweisung auf die betref-
fenden sachlich-rechtlichen Vorschriften.

55. Zu § 34 Nr. 2 Buchst. h und Nr. 4 Buchst. e

In § 34 Nr. 2 Buchstabe h und Nr. 4 Buchstabe e
sind jeweils die Worte "nicht in der erforderlichen
Anzahl,"
zu streichen,
vor dem Wort "zuleitet"
die Worte "der Krankenhausleitung"
einzufügen,
vor dem Wort "aushändigt"
die Worte "dem zuständigen Arzt"
einzufügen.

Begründung:

Die Worte "nicht in der er-
forderlichen Anzahl" sind im
Hinblick auf die Bußgeldbe-
wehrung der Verpflichtung zur
Zuleitung, Aushändigung und
Aufbewahrung entbehrlich. Die
Einfügungen dienen der Klar-
stellung.

56. Zu Anlage 1

In Anlage 1 Abschnitt A ist in der Position "Präzisionswaage" das Wort "mind." zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

57. Zu Anlage 2 Nr. 1 und 2, nach Nr. 10

In Anlage 2 sind die Nummern 1 und 2 durch folgende Nummer 1 zu ersetzen:

"1. Analgetika/Betäubungsmittel"

und

nach Nummer 10 ist folgende Nummer 10a einzufügen:

"10a. Antipyretika".

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

58. Zu Anlage 3 Nr. 6

In Anlage 3 ist in Nummer 6 das Wort "Aktivkohle" durch die Worte "medizinische Kohle" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an die Terminologie des Arzneibuches.