

10.07.26**Beschluss**
des Bundesrates

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen

Der Bundesrat hat in seiner 1067. Sitzung am 10. Juli 2026 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner beschlossen, die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung zu fassen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
und
E n t s c h l i e ß u n g
zur
Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer
Verordnungen

A
Ä n d e r u n g e n

1. Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a – neu – (§ 2a Absatz 1 Satz 4 – neu – ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 2 ist durch die folgende Nummer 2 zu ersetzen:

,2. § 2a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Das Qualitätsmanagementsystem muss auch Regelungen über den Apothekenbetrieb in Krisensituationen, insbesondere in kurzfristigen Energiemangellagen, umfassen.“

- b) Nach Absatz 3 << ... weiter wie Vorlage ... >>‘

Begründung:

Der Versorgungsauftrag der öffentlichen Apotheke endet nicht in der Krise. Vielmehr verändert sich die Art und der Umfang der Versorgung. So rückt das Kernsortiment und die Kerntätigkeit der Apotheke stärker in den Fokus, während das Randsortiment der apothekenüblichen Waren an Bedeutung verliert.

In den vergangenen Jahren kam es gehäuft zu großflächigen Stromausfällen, die erhebliche Herausforderungen für die Infrastruktur mit sich brachten. Apotheken sind eine notwendige Infrastruktur, deren Funktionstüchtigkeit entscheidend für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ist.

Um sowohl die Versorgungssicherheit als auch die Betriebsfähigkeit von Apotheken in Krisenzeiten zu gewährleisten, ist Vorbereitung von entscheidender Bedeutung. Dabei bedarf es nicht nur technischer Lösungen, sondern auch organisatorischer Maßnahmen, die die Sicherheit von Mitarbeitern und Kunden sowie die Integrität der pharmazeutischen Versorgung gewährleisten.

Oftmals sind Apotheken nicht ausreichend auf derartige Krisenszenarien vorbereitet. Eine Anpassung der Qualitätsmanagementsysteme würde es ermöglichen, frühzeitig Risiken zu identifizieren und zu minimieren.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a (§ 3 Absatz 5 Satz 5 und Satz 6 ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 3 ist durch die folgende Nummer 3 zu ersetzen:

„3. § 3 Absatz 5a Satz 1 wird << ... weiter wie Vorlage ... >>“

Begründung:

Die Verordnung sieht eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung vor, nach der Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben, bis zum Abschluss des Anerkennungsverfahrens künftig so eingesetzt werden können wie Personen, die sich in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf befinden. Pharmazeutische Tätigkeiten dieser Personen sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen.

Die Regelung verfolgt das Ziel, das vorhandene Apothekenpersonal zu entlasten und damit dem zunehmenden Fachkräftemangel entgegenzuwirken. Dieses Ziel ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Regelung ist jedoch systemwidrig, weil sie apothekenbetriebsrechtlich eine Personenkategorie schafft, die es berufsrechtlich nicht gibt. Personen, die eine Ausbildung im Ausland erworben und einen Antrag auf Anerkennung gestellt haben, verfügen über keine Berufszulassung. Die ausländische Ausbildung wurde zu diesem Zeitpunkt auch noch nicht geprüft. Solche Personen sind nicht in Apotheken einzusetzen, zumal bei der Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten.

Des Weiteren erschließt sich der Sinn der Regelung nicht. Nach § 3 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO muss die jeweilige Person „insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist.“ Auf „Apotheker und pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben,“ trifft dies im Allgemeinen gerade noch nicht zu. Im Zusammenspiel mit § 3 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO erscheint die Ergänzung nicht praktikabel. Ohne die Vorgabe in § 3 Absatz 5 Satz 2 ApBetrO ist die Ergänzung indes abzulehnen, weil das Apothekenpersonal u. a. aus Gründen der Patientensicherheit zwingend über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen muss.

Die Regelung kann schließlich bei extensiver Interpretation so ausgelegt werden, dass die im Ausland erworbene Berufsqualifikation zumindest im Hinblick auf ihre Einschlägigkeit und Abgeschlossenheit zuvor von einer deutschen staatlichen Stelle geprüft worden sein muss – denn nur dann ist bekannt, ob tatsächlich eine im Ausland erworbene Berufsqualifikation vorliegt. Unter dieser Prämisse wäre ein wesentlicher Unterschied zu einer Berufserlaubnis nach § 11 Absatz 1 BApO nicht erkennbar. Der Begründung ist dazu nichts zu entnehmen. Es liegt daher anhand des Wortlauts prinzipiell näher, keine vorherige Prüfung der Abgeschlossenheit durch eine deutsche staatliche Stelle zu verlangen. Dann wird aber dem Apothekenleiter die gesamte Verantwortung für die Prüfung der ausländischen Ausbildung auferlegt. Dies dürfte die meisten Apothekenleiter fachlich überfordern und erscheint nicht sinnvoll. Die Regelung ist deshalb zu streichen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 3 Absatz 5a Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b ist die Angabe „geeigneter Ausbildung und“ zu streichen.

Begründung:

Die vorgesehene Anforderung einer „geeigneten Ausbildung“ in § 3 Absatz 5a Satz 1 ApBetrO ist zu streichen.

Mit der Regelung soll es Apotheken ermöglicht werden, für bestimmte Tätigkeiten zusätzliches Personal einzusetzen und dadurch pharmazeutisches Fachpersonal zu entlasten. Dieses Ziel wird durch die zusätzliche Voraussetzung einer geeigneten Ausbildung jedoch unnötig eingeschränkt.

Es ist nicht ersichtlich, welche weiteren Personengruppen neben den in der Begründung beispielhaft genannten Berufsgruppen die Anforderungen einer „geeigneten Ausbildung“ erfüllen sollen. Die Regelung droht daher, den Kreis der tatsächlich verfügbaren Personen erheblich zu begrenzen und ihren praktischen Nutzen einzuschränken.

Für die sichere Durchführung der betreffenden Tätigkeiten ist die Anforderung geeigneter Kenntnisse in Verbindung mit den vorgesehenen Schulungs- und Aufsichtspflichten ausreichend. Eine darüberhinausgehende formale Ausbildungsvoraussetzung ist nicht erforderlich.

Die Streichung der Wörter „geeigneter Ausbildung und“ erweitert den Kreis potenziell einsetzbarer Personen, ohne das erforderliche Niveau an Qualität und Sicherheit im Apothekenbetrieb zu beeinträchtigen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a₁ – neu – (§ 4 Absatz 2c Satz 1 ApBetrO)

Nach Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a ist der folgende Buchstabe a₁ einzufügen:

- ,a₁) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „Für die Herstellung von Arzneimitteln“ durch die Angabe „Sofern Arzneimittel hergestellt werden“ und die Angabe „vorzusehen“ durch die Angabe „zu nutzen“ ersetzt.“

Begründung:

In vielen Apotheken werden keine Arzneimittel mehr hergestellt, die Drogen oder Drogenmischungen sind. Auch darüber hinaus werden oft keine Drogen verarbeitet. Zumeist wird dort auf Tees oder Teemischungen als Fertigarzneimittel zurückgegriffen. Das Vorhalten eines gesonderten Arbeitsplatzes mit Geräten zum Mischen, Zerkleinern und Sieben, umfangreichen Dosen und Packmaterial sowie einer Waage, die geeicht sein muss, sollte nur dann gefordert werden, wenn diese Arzneimittel tatsächlich in der Apotheke hergestellt oder anderweitig Drogen verarbeitet werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 4 Absatz 4 Satz 4 – neu – ApBetrO), Nummer 7a – neu – (§ 9 ApBetrO) und Nummer 14a – neu – (§ 31 Absatz 5 – neu – ApBetrO)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 4 Buchstabe c ist durch den folgenden Buchstaben c zu ersetzen:

- ,c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 Nummer 1 wird << ... weiter wie Vorlage ... >>

bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Entgegen Satz 3 ist die Nutzung von Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses zur Herstellung medizinischer Gase zulässig.“ “

b) Nach Nummer 7 ist die folgende Nummer 7a einzufügen:

,7a. § 9 wird durch den folgenden § 9 ersetzt:

„§ 9

Herstellung medizinischer Gase mithilfe industrieller Verfahren
in Krankenhäusern

(1) Die Herstellung eines medizinischen Gases mithilfe industrieller Verfahren in Krankenhäusern hat nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung zu erfolgen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen:

1. zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
2. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,
3. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung, sowie
4. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(3) Die Herstellung medizinischer Gase mithilfe industrieller Verfahren ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der nicht für andere Tätigkeiten der Apotheke genutzt werden darf.

(4) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung nach Absatz 1 durchzuführen und zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Soweit ein validierter Prozess kontinuierlich gesteuert und überwacht wird, können automatisch erzeugte Aufzeichnungen auf zusammenfassende Ergebnisberichte über die Übereinstimmung und Abweichungen beschränkt werden.

(5) Für die Prüfung von medizinischen Gasen ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Probenhäufigkeit, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte.

(6) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 5 durchzuführen und zu dokumentieren (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. das Datum der Prüfung,
2. die Prüfergebnisse,
3. das Namenszeichen des Prüfenden, sowie
4. die Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke.“ ‘

c) Nach Nummer 14 ist folgende Nummer 14a einzufügen:

,14a. Nach § 31 Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:

„(5) Arzneimittel, die medizinische Gase sind, dürfen Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses entgegen Absatz 1 über ein Leitungssystem zur Verfügung gestellt werden. Der Betrieb des Leitungssystems muss nicht in der Verantwortung der Apotheke erfolgen.“ ‘

Begründung:

Im Rahmen der Krisenprävention spielt die dezentrale Herstellung medizinischer Gase direkt am Krankenhaus zunehmend eine Rolle. Diese erhöht die Resilienz der Versorgung und wird daher begrüßt.

Die Herstellung medizinischer Gase in Krankenhäusern, die durch eine öffentliche Apotheke versorgt werden, ist derzeit nicht rechtssicher möglich, wenn dafür technische Anlagen des Krankenhauses genutzt werden.

Zwar ist die Herstellung gemäß § 13 Absatz 2 AMG erlaubnisfrei möglich, jedoch können Herstellungsräume für medizinische Gase in Krankenhäusern derzeit nicht von den Apotheken als Orte der Arzneimittelherstellung betrieben werden. Hier bedarf es einer Nachbesserung, um Krankenhäuser, die im Rahmen des § 14 Absatz 5 ApoG versorgt werden, auch eine autarke Herstellung medizinischer Gase zu ermöglichen.

Bisher ist die Herstellung medizinischer Gase nicht gesondert geregelt. Dies wird durch das Einfügen eines neuen § 9 ApBetrO nachgeholt. Dieser ermöglicht die Herstellung in einem validierten Prozess.

Medizinische Gase sind aufgrund ihres Aggregatzustands Arzneimittel besonderer Art. Anders als feste und flüssige Arzneimittel ist eine Bereitstellung nach Anforderung in einem Primärpackmittel nicht praktikabel, wenn ein hoher Verbrauch im gesamten Haus zu erwarten ist.

6. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d (§ 4 Absatz 7 ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d ist zu streichen.

Begründung:

Die Streichung des konkreten Kataloges der Arzneiformen, die in der Apotheke hergestellt werden können müssen, ist aufzuheben. Die Fokussierung auf die Ausstattung mit Geräten, die die Herstellung der üblicherweise verschriebenen Darreichungsformen ermöglichen, widerspricht dem Grundsatz der vollversorgenden Apotheke. Insbesondere im Zusammenhang mit Krisensituationen kann es vorkommen, dass auch Darreichungsformen herzustellen sind, die üblicherweise nicht basierend auf einer Verschreibung angefertigt werden. Insofern ist aus hiesiger Sicht zur Gewährleistung einer bestmöglichen Krisenresilienz die Beibehaltung der Aufzählung der Darreichungsformen erforderlich.

7. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 5 ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 5 ist zu streichen.

Begründung:

Die Streichung von § 5 ApBetrO wird abgelehnt. Das Vorhalten von wissenschaftlichen Hilfsmitteln sowie der aktuellen Rechtstexte für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln sowie zur Information und Beratung wird als absolut notwendig angesehen, um bei der Herstellung und Beratung fachkompetent und sachgerecht vorgehen zu können. In der Begründung zur Verordnung wird explizit darauf hingewiesen, dass diese Informationen nicht mehr vor Ort vorgehalten werden müssen, da diese zwischenzeitlich digital verfügbar sind. Diese Feststellung ist grundsätzlich richtig, verkennet jedoch, dass Apotheken auch im Krisenfall – also bei einem längeren Ausfall von Strom und Internet – einen Sicherstellungsauftrag gemäß § 1 ApoG haben.

Im Fall eines langandauernden Stromausfalls, der nicht als vollständig unwahrscheinlich anzusehen ist, sind digitale Versionen nutzlos – zumal sich bei der geplanten Umsetzung der Änderung in § 5 ApBetrO keine Verpflichtung für einen Onlinezugang zu den entsprechenden Medien mehr ableiten ließe.

8. Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b – neu – (§ 11 Absatz 2 Satz 2a – neu – ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 8 ist durch die folgende Nummer 8 zu ersetzen:

„8. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird << ... weiter wie Vorlage ... >>.

b) Nach Absatz 2 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Von der Identitätsfeststellung an Ausgangsstoffen nach Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Herstellung unter Beachtung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP-Leitfaden) erfolgte und das jeweilige Behältnis mit einer Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung sowie Prüfzertifikat ausgeliefert wurde.“ ‘

Begründung:

Im Zuge der Entbürokratisierung des Apothekenbetriebes sind die bestehenden Vorschriften in § 11 Absatz 1 und 2 ApBetrO i. V. m. § 6 Absatz 3 ApBetrO dahingehend anzupassen, dass keine Identitätsprüfungen an Ausgangsstoffen in

der Apotheke notwendig sind, wenn diese in einem Behältnis mit Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung (Behältnis einschließlich Verschluss) und mit einem Prüfzertifikat ausgeliefert wurden.

Die bestehende Regelung, nach der in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung verwendete Ausgangsstoffe in der Apotheke mindestens auf Identität zu prüfen sind, ist in dem etablierten System der qualitätsgesicherten und i. d. R. nach GMP-Vorgaben kontrollierten Herstellung von Ausgangsstoffen nicht mehr zeitgemäß. Die Prüfungen führen zu einem großen personellen, (durch das Vorhalten von entsprechenden Geräten auch) finanziellen und bürokratischen Aufwand in den Apotheken, dem kein adäquater Nutzen gegenübersteht. Es sind keine Fälle bekannt, in denen eine Identitätsprüfung bei einem Ausgangsstoff in der Apotheke eine Fehlabbfüllung oder Manipulation identifiziert hätte.

9. Zu Artikel 1 Nummer 8a – neu – (§ 14 Absatz 1 Satz 3 ApBetrO)

Nach Artikel 1 Nummer 8 ist die folgende Nummer 8a einzufügen:

„8a. § 14 Absatz 1 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels.“ ‘

Begründung:

Die Vorschriften für die Kennzeichnung von Rezepturen sind im Sinne des Bürokratieabbaus auf den Stand von vor Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) zurückzuführen.

Mit dem GASV wurde in § 14 Absatz 1 ApBetrO die Regelung eingeführt, dass zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben sind, soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt.

Die seit August 2019 umzusetzende Vorschrift hat sich als unzumutbar und impraktikabel herausgestellt. Zum einen liegen alle relevanten Daten zu den bei der Herstellung verwendeten Arzneimitteln in der Herstellungsdokumentation der Apotheke vor, so dass eine Rückverfolgung bis zum Patienten jederzeit möglich ist. Andererseits bestehen bei der behandelnden ärztlichen Person keine Dokumentationspflichten zu den an Patientinnen und Patienten verabreichten Arzneimitteln. Die Verpackungen von verabreichten individuellen Zubereitungen werden ausschließlich entsorgt – ohne jegliche Dokumentation der verwendeten Arzneimittel. Für eine nachträgliche Feststellung, ob eine Patientin oder ein Patient im Falle eines Arzneimittelrisikos betroffen ist, tragen die

zusätzlichen Kennzeichnungen auf dem Etikett durch die Apotheke nicht bei. Die zusätzlichen Angaben auf dem Etikett haben darüber hinaus für die Behandlung keinen Mehrwert und führen nicht zu mehr Sicherheit.

Vielmehr besteht das Risiko, dass die Fülle der auf dem Etikett vorhandenen Daten zu Fehlanwendungen führt. Die wichtigen und wesentlichen Daten gehen in der großen Menge der Informationen auf dem Etikett unter.

Darüber hinaus ist die Regelung z. T. nur eingeschränkt umsetzbar, da der Platz auf den Arzneimittelbehältnissen und damit auch auf den Etiketten stark begrenzt ist.

10. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a (§ 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 12 – neu – ApBetrO) und Buchstabe b – neu – (§ 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 – neu – ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 9 ist durch die folgende Nummer 9 zu ersetzen:

„9. § 15 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 10, Nummer 11 und Nummer 12 werden durch die folgende Nummer 10, Nummer 11 und Nummer 12 ersetzt:

„10. Epinephrin zur Injektion oder nasalen Anwendung,

11. 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion,

12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung und“

- b) Nach Nummer 12 wird die folgende Nummer 13 eingefügt:

„13. Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.“ ‘

Begründung:

Die in § 15 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO bezeichneten Arzneimittel, die in der Apotheke vorrätig gehalten werden müssen, sind um Opioide in transdermaler und transmucosaler Darreichungsform zu ergänzen, da diese Arzneimittel zur schnellen Linderung starker und stärkster Schmerzen notwendig sind.

11. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b (§ 18 Absatz 1a ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 11 § 18 Absatz 1a ist nach der Angabe „Apotheke“ die Angabe „oder Krankenhausapothek“ einzufügen.

Begründung:

Im Sinne der Gleichbehandlung und des Bürokratieabbaus muss für Krankenhausapotheken die gleiche Pflicht bzgl. der Aufzeichnung gelten wie in krankenhausversorgenden Apotheken.

12. Zu Artikel 1 Nummer 11a – neu – (§ 22 Absatz 2 Satz 3 ApBetrO)

Nach Artikel 1 Nummer 11 ist die folgende Nummer 11a einzufügen:

,11a. In § 22 Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz“ durch die Angabe „fortgeschrittene elektronische Signatur“ ersetzt.‘

Begründung:

Qualifizierte elektronische Signaturen sind in der im Regelbetrieb einer Apotheke genutzten Software nur mit erheblichem Aufwand implementierbar. Dieser führt unmittelbar auch zu höheren Kosten für die Apotheke.

Zur Reduktion des bürokratischen Aufwands und zur erleichterten Einführung digitaler Prozesse in den Apotheken ist alternativ zu einer eigenhändigen Unterschrift und anstelle einer qualifizierten elektronischen Signatur auch eine fortgeschrittene elektronische Signatur sicher und ausreichend. Diese ist eindeutig der unterzeichnenden Person zugeordnet und ermöglicht deren Identifizierung. Sie wird mit Mitteln erstellt, die nur der Unterzeichner kontrolliert. Darüber hinaus ist sie so mit den unterzeichneten Daten verbunden, dass nachträgliche Änderungen oder Manipulationen der Daten erkennbar sind.

13. Zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 23 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3 ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 12 § 23 ist wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 ist durch den folgenden Absatz 1 zu ersetzen:

„(1) Der Apothekenleiter hat die Apotheke in ständiger Dienstbereitschaft zu halten. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung teilt die zuständige Behörde die Apotheken im Wechsel zu Notdiensten, insbesondere

während der Nacht, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen ein. Apotheken, die zu einem Teilnotdienst nach § 20 Absatz 1 Nummer 2 des Apothekengesetzes eingeteilt sind, kann die zuständige Behörde für bis zu 16 Stunden im Zeitraum von Montag bis Sonnabend und für bis zu 18 Stunden an Sonntagen und gesetzlichen Feiertagen von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreien. Die zuständige Behörde befreit die übrigen Apotheken, die nicht zum Notdienst nach Satz 2 und 3 eingeteilt und keine Zweigapotheken sind, ganztägig von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit Ausnahme einer Dauer von täglich sechs Stunden zwischen 8:00 und 18:00 Uhr im Zeitraum von Montag bis Freitag, soweit sie keine gesetzlichen Feiertage sind.“

- b) Absatz 2 ist durch den folgenden Absatz 2 zu ersetzen:

„(2) Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung kann die zuständige Behörde auch Zweigapotheken zwischen 20 Uhr und 22 Uhr zu Notdiensten einteilen. Sie befreit Zweigapotheken außerhalb der Notdienste ganztägig von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit Ausnahme einer Dauer von täglich vier Stunden zwischen 8:00 und 18:00 Uhr im Zeitraum von Montag bis Freitag, soweit sie keine gesetzlichen Feiertage sind.“

- c) Absatz 3 ist durch den folgenden Absatz 3 zu ersetzen:

„(3) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der Mittwochnachmittage, am 24. Dezember und am 31. Dezember oder für die Dauer 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, die im Regelfall nicht mehr als 25 Straßenkilometer entfernt sein darf, sichergestellt ist.“

Begründung:

§ 23 Absatz 1 ApBetrO wird dahingehend geändert, dass die Anordnung von Teilnotdiensten ermöglicht wird, da die Formulierung in § 23 Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 ApBetrO ausschließt, dass Apotheken, die zum Notdienst eingeteilt sind, durch die zuständige Behörde von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit werden können. Durch die vorgeschlagene Änderung und das Einfügen des neuen § 23 Absatz 1 Satz 3 ApBetrO wird die Anordnung von Teilnotdiensten unter den beschriebenen Voraussetzungen ermöglicht.

Darüber hinaus wird der Bezug zu den „ortsüblichen Geschäftszeiten“ in § 23 Absatz 1 Satz 3 ApBetrO gestrichen, da nicht definiert ist, wie diese „Ortsüblichkeit“ ermittelt werden soll und was geschieht, wenn keine anderen Geschäfte vor Ort sind. Das beabsichtigte Ziel wird durch Angabe der Zeitvorgaben nunmehr erreicht.

§ 23 Absatz 2 ApBetrO ist zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auch durch Zweigapotheken neu zu fassen. Die Einteilung einer Zweigapotheke zum Teilnotdienst, die in der Woche zu nur 8 Stunden Dienstbereitschaft verpflichtet ist, ist nicht angemessen. Eine solche Regelung kann dazu führen, dass eine solche Zweigapotheke tagsüber geschlossen ist und nur zwischen 20 und 22 Uhr Notdienst verrichtet. Der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ist deutlich mehr gedient, wenn die Zweigapotheke zu 20 Stunden Dienstbereitschaft in der Woche verpflichtet wird.

§ 23 Absatz 3 ApBetrO wird dahingehend ausgestaltet, dass die zuständige Behörde weitere Befreiungen von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft auf Grund der regionalen Versorgungslage erteilen kann.

Da die beabsichtigte Regelung die Möglichkeit einer Ausnahme von der ganztägigen Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit einer Dauer von täglich bis zu sechs Stunden eröffnet, wäre auch eine vollständige Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft möglich. Dies steht im Widerspruch zur Verpflichtung nach § 23 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO und ist daher auszuschließen, da vom Verordnungsgeber auch nicht beabsichtigt.

14. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe c – neu – (§ 30 Absatz 2 – neu – ApBetrO)

Artikel 1 Nummer 14 ist durch die folgende Nummer 14 zu ersetzen:

,14. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird wie folgt geändert:

aa) Vor dem Wortlaut wird die Angabe „(1)“ eingefügt.

bb) Nach Satz 4 << ... weiter wie Vorlage ... >>

b) Nach dem neuen Absatz 1 wird der folgende Absatz 2 eingefügt:

„(2) Die Lagerung von bis zu der Hälfte des Arzneimittelvorrats kann außerhalb der Betriebsräume erfolgen, sofern durch einen Verantwortungsabgrenzungsvertrag zwischen Apotheke und Dienstleister sichergestellt wird, dass die Lagerung qualitätsgesichert in der Verantwortung des Dienstleisters erfolgt, eine Belieferung jederzeit binnen einer Stunde erfolgen kann und die Apotheke regelmäßig die Lagerbedingungen vor Ort überprüft. Eine Zuordnung der Ware zur Apotheke muss jederzeit möglich sein. Die Vereinbarung ist der zu-

ständigen Aufsichtsbehörde anzuzeigen.“ “

Begründung:

In urbanen Zentren wird ist es zunehmend herausfordernd, eine Lagerung von Arzneimitteln in den Betriebsräumen der Krankenhausapothek zu ermöglichen. Lagerdienstleistungen sind in der Herstellung und Distribution von Arzneimitteln gängige Praxis und können eine Flexibilisierung der Bevorratung ermöglichen.

Diese sollte den Krankenhäusern in beschränktem Umfang ermöglicht werden, sofern durch entsprechende Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Lagerung qualitätsgesichert erfolgt und dies auch regelmäßig überprüft wird.

Durch die Belieferung binnen einer Stunde, wird das höchststrichterlich etablierte Kriterium einer angemessenen Nähe angewandt (BVerwG, Az. 3 C 24.11). Dies stellt sicher, dass eine zeitnahe Versorgung aus dem Lager auch bei unerwarteten Anfragen möglich ist.

Die Pflicht zur apothekenspezifischen Zuordnung verhindert eine Vermischung von Waren verschiedener Apotheken.

Ein gesondertes Recht zur behördlichen Überwachung der Arzneimittellagerung bedarf es nicht, da dieses sich aus der Überwachung gewerblicher Lagerung gem. § 64 Absatz 1 Nummer 1 AMG ableitet. Daher ist eine Anzeigepflicht ausreichend.

15. Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 32 Absatz 3 Satz 2 Nummer 9 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 15 § 32 Absatz 3 Satz 2 Nummer 9 ist die Angabe „die Unterschrift“ durch die Angabe „das Namenszeichen“ zu ersetzen.

Begründung:

Protokolle über die Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen sind zwar wichtig, jedoch nicht von derart überragender Bedeutung, als dass sie vom verantwortlichen Apotheker unterschrieben werden müssen. Das Namenszeichen des Apothekers reicht aus fachlicher Sicht vollkommen aus.

16. Zu Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa₁ – neu – (§ 36 Nummer 2 Buchstabe l₁ – neu – ApBetrO)

Nach Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist der folgende Doppelbuchstabe aa₁ einzufügen:

„aa₁) Nach Buchstabe l wird der folgende Buchstabe l₁ eingefügt:

„l₁) entgegen § 17 Absatz 2a die Anforderungen bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand nicht sicherstellt,“

Begründung:

Derzeit besteht keine Möglichkeit, die Nicht-Einhaltung der in § 17 Absatz 2a ApBetrO normierten Vorgaben zu ahnden. Demnach kann es von den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder nicht beanstandet werden, wenn beispielsweise die Temperaturvorgaben beim Versand von Arzneimitteln bzw. die dafür notwendigen mitgeführten Temperaturkontrollen von der versendenden Apotheke nicht durchgeführt werden. Im Sinne der Arzneimittelsicherheit sollte eine solche Möglichkeit der Ahndung ergänzt werden.

17. Zu Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a₁ – neu – (§ 36 Nummer 3 Buchstabe j ApBetrO)

Nach Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe a ist der folgende Buchstabe a₁ einzufügen:

„a₁) In Nummer 3 Buchstabe j wird nach der Angabe „§ 22 Abs. 1 Satz 1“ die Angabe „anfertigt,“ eingefügt.“

Begründung:

Um fehlende oder unvollständige Dokumentation nach § 22 ApBetrO ahnden zu können wird die Ordnungswidrigkeit um den Wortlaut „anfertigt“ ergänzt. In der derzeitigen Fassung der ApBetrO steht im Vordergrund die Aufbewahrung bzw. die Unkenntlichmachung oder die Veränderungen von Dokumentationen entsprechend § 22 ApBetrO. Der Wortlaut von § 36 Nummer 3 Buchstabe j ApBetrO ist hierbei entscheidend, da diese Norm überhaupt erst festlegt, welche Handlung als Ordnungswidrigkeit sanktioniert werden kann (§ 3 OWiG). Durch Anpassung des § 36 Nummer 3 Buchstabe j ApBetrO und Ergänzung des Wortes „anfertigt“ kann auch fehlende oder unvollständige Dokumentation mit einer Ordnungswidrigkeit sanktioniert werden.

18. Zu Artikel 2 Nummer 3 (§ 3a Überschrift AMPreisV)

In Artikel 2 Nummer 3 § 3a ist in der Überschrift die Angabe „Vergütungsvorschlags“ durch die Angabe „Anpassungsvorschlags“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um die Angleichung an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes. Das durch § 3a AMPreisV erstmalig etablierte Vereinbarungsverfahren bezieht sich auf die vereinfachte Anpassung der Verordnung (ohne Zustimmung des Bundesrates) nach § 78 Absatz 1 Satz 2 AMG durch den Verordnungsgeber auf Basis des Vorschlags der Vereinbarungspartner.

19. Zu Artikel 2 Nummer 3 (§ 3a Absatz 1 Satz 1a – neu – AMPreisV)

Nach Artikel 2 Nummer 3 § 3a Absatz 1 Satz 1 ist der folgende Satz einzufügen:

„Dabei darf der relative Anteil einen Aufschlag in Höhe von 3 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis nicht unterschreiten.“

Begründung:

Nach § 17 Absatz 4 ApBetrO unterliegen Apotheken einem Kontrahierungszwang. Sie sind verpflichtet, ärztlich verordnete Arzneimittel ordnungsgemäß und in angemessener Zeit zur Verfügung zu stellen. Diese Verpflichtung gilt unabhängig davon, ob es sich um ein niedrigpreisiges Standardarzneimittel oder um ein hochpreisiges, kühlpflichtiges, kurzfristig zu beschaffendes oder um ein besonders beratungsintensives Arzneimittel handelt. Gerade bei hochpreisigen Arzneimitteln entstehen für Apotheken erhebliche wirtschaftliche Belastungen und Risiken. Dazu gehören insbesondere die Vorfinanzierung, Lager- und Beschaffungskosten, Finanzierungskosten infolge gestiegener Zinsen sowie das Risiko der Kapitalbindung. Der relative Anteil von drei Prozent dient dazu, diese warenwirtschaftlichen und logistischen Belastungen zumindest teilweise abzubilden. Wird dieser variable Anteil abgesenkt oder gedeckelt, entsteht ein struktureller Widerspruch: Apotheken bleiben gesetzlich verpflichtet, alle Arzneimittel zeitnah zu beschaffen und abzugeben, erhalten aber keine ausreichende wirtschaftliche Kompensation mehr, um diese Pflicht erfüllen zu können. Damit würde der Kontrahierungszwang faktisch untergraben. Besonders kleinere und mittelständische Apotheken könnten zunehmend Schwierigkeiten bekommen, hochpreisige Arzneimittel kurzfristig zu beschaffen oder vorrätig zu halten. Die Folge wäre eine Schwächung der wohnortnahen und flächendeckenden Arzneimittelversorgung. Besonders betroffen wären hochvulnerable Patientinnen und Patienten mit schweren chronischen Erkrankungen.

gen, onkologischen Therapien, seltenen Erkrankungen oder komplexen Arzneimitteltherapien. Gerade diese Menschen sind auf eine verlässliche und schnelle Versorgung durch Apotheken angewiesen.

20. Zu Artikel 4 Absatz 2 – neu – (Inkrafttreten)

Artikel 4 ist durch den folgenden Artikel 4 zu ersetzen:

„Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 12 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.“

Begründung:

Die Einführung einer Übergangsregelung ist erforderlich, um den zuständigen Behörden die Anpassung der Dienstbereitschaftspläne an die neue Rechtslage zu ermöglichen.

B

E n t s c h l i e ß u n g

1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen,

- ob angesichts der mit der Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer arzneimittelrechtlicher Vorschriften eingeführten zusätzlichen Anforderungen an den Versandhandel mit Arzneimitteln, insbesondere durch § 35c ApBetrO, die Feststellungen vergleichbarer Sicherheitsstandards, die der Aufnahme einzelner Staaten in die Übersicht (sog. Länderliste) nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG zugrunde liegen, weiterhin Bestand haben oder
- ob eine erneute Überprüfung der in den jeweiligen EU-Mitgliedsstaaten geltenden Sicherheitsstandards erforderlich ist, um die Einhaltung der vorgesehenen Verschärfung der apothekenrechtlichen Bestimmungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln zu gewährleisten, und

- ob die Einhaltung der maßgeblichen Sicherheitsstandards auch einer behördlichen Überwachung durch die in dem jeweiligen EU-Mitgliedsstaat zuständige Behörde unterliegt und Sanktionen bei Verstößen durchgesetzt werden.

Begründung:

Nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG setzt das Verbringen von Arzneimitteln aus den in der vom BMG am 5. Juli 2011 veröffentlichten und bisher nicht aktualisierten Länderliste genannten Staaten voraus, dass in diesen für den Versand von Arzneimitteln an den Endverbraucher Sicherheitsstandards gelten, die denjenigen nach dem deutschen Recht vergleichbar sind.

Mit der in der Änderungsverordnung vorgesehenen Einführung konkreter Anforderungen an den Versandhandel, die gemäß § 35c ApBetrO regelmäßig eingehalten und durch entsprechende Dokumente nachgewiesen werden müssen, hat der Ordnungsgeber das Sicherheitsniveau für deutsche Apotheken mit Versandhandelserlaubnis (Versandapotheken) angehoben.

Dies wirft die Frage auf, ob die bisherigen Bewertungen der Vergleichbarkeit weiterhin Bestand haben können.

Vor dem Hintergrund, dass die Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG eine wesentliche Voraussetzung für das grenzüberschreitende Verbringen von Arzneimitteln an den Endverbraucher in Deutschland darstellt, erscheint eine Überprüfung der zugrunde liegenden Bewertungen geboten.

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass auf Ebene der Europäischen Union Anforderungen an Transportdienstleister, die Arzneimittel im Auftrag von Apotheken an Endverbraucher transportieren, festgelegt werden, die sicherstellen, dass die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel erhalten bleiben.

Begründung:

Arzneimittel sind temperaturempfindlich, auch unabhängig davon, ob sie gezielt kühlpflichtig oder kühlkettenpflichtig sind. Zu hohe und zu niedrige Temperaturen bei Lagerung und Transport können zu Wirkverlust oder schädlichen Abbauprodukten führen. Aus diesem Grund gelten hohe Anforderungen an die Einhaltung der Temperaturvorgaben in der gesamten Herstellungs- und Distributionskette nach den Leitlinien für Gute Herstellungspraxis (GMP) und Gute Distributionspraxis (GDP). Die strikte Einhaltung der Herstellungs-, Lagerungs- und Transporttemperaturen dienen direkt der Arzneimittelsicherheit.

In ihrer Stellungnahme zum ursprünglichen Vorhaben der Bundesregierung, Transportdienstleister, die im Auftrag von Apotheken Arzneimittel an den

Endverbraucher transportieren, hinsichtlich der Temperaturanforderungen überwachen zu können, weicht die Europäische Kommission nicht nachvollziehbar von den Standards ab, die für Herstellung und Großhandel europaweit gelten, aber vergleichbar auch bei der Lagerung und dem Transport von Arzneimitteln durch Logistiker eingehalten werden sollten. Die in der Stellungnahme formulierten geringen, rein organisatorischen Anforderungen würden in Konsequenz die an den Großhandel und die Hersteller gestellten Anforderungen zur Disposition stellen.

Da sich die nationalen Anforderungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln und somit auch die Verantwortung der jeweils versendenden Apotheke hinsichtlich der Einhaltung der Transporttemperaturen und -bedingungen beim Versand an die Endverbraucher unterscheiden, braucht es einheitliche, europäische Anforderungen, damit die Qualität und Unbedenklichkeit der Arzneimittel auch bei grenzüberschreitenden Transporten gewahrt bleiben.

Die Mehrzahl der EU-Mitgliedstaaten verbietet zwar den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel, den Versandhandel mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln müssen sie jedoch erlauben. Diese Arzneimittel sind nicht minder temperaturempfindlich, weswegen einheitliche, europäische Anforderungen an die Transportdienstleister geboten erscheinen. Hierdurch würde insoweit zugleich Kongruenz zu den Temperaturanforderungen an die Herstellung und Distribution (Großhandel) von Arzneimitteln hergestellt werden.