

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

A. Zielsetzung

Durch das Gesetz sollen insbesondere die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke und die Arzneimittelsicherheit verbessert werden.

B. Lösung

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung sollen nunmehr Krankenhausapotheken in gewissem Umfange auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln beliefern dürfen.

Die Arzneimittelsicherheit soll dadurch erhöht werden, daß die Dispensieranstalten geschlossen werden, das Gesetz auch auf die Bundeswehr Anwendung findet und die Ermächtigung für den Erlass von Apothekenbetriebsordnungen erweitert wird, um die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln auch für Apotheken rechtsverbindlich machen zu können.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
I/4 (III/2) – 230 04 – Ap 6/75

Bonn, den 6. November 1975

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 417. Sitzung am 14. März 1975 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Gegenäußerung (Anlage 3) dargelegt.

Schmidt

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über das Apothekenwesen vom 20. August 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 697), zuletzt geändert durch das Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 469), wird wie folgt geändert:

1. In § 9 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) Stirbt der Verpächter vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Pächter zulassen, daß das Pachtverhältnis zwischen dem Pächter und dem Erben für die Dauer von höchstens 12 Monaten fortgesetzt wird.“

2. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.
- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1 a und 1 b eingefügt:

„(1 a) Stirbt der Pächter einer Apotheke vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Verpächter zulassen, daß dieser die Apotheke für die Dauer von höchstens 12 Monaten durch einen Apotheker verwalten läßt.

(1 b) Der Verwalter bedarf für die Zeit der Verwaltung einer Genehmigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn er die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nrn. 1 bis 4 und 7 erfüllt.“

3. In der Überschrift des Zweiten Abschnittes werden das Wort „Dispensieranstalten“ und das darauf folgende Semikolon gestrichen.
4. § 14 erhält folgende Fassung:

„§ 14

(1) Dem Träger eines Krankenhauses ist auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke zu erteilen, wenn er die Anstellung eines Apothekers nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 bis 4 und 7 erfüllt und die nach der Apothekenbetriebsordnung für Krankenhausapotheken vorgeschriebenen Räume nachweist.

(2) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke ist auf Antrag auf die Versorgung weiterer Krankenhäuser mit Arzneimitteln auszuweiten, wenn

1. die Krankenhausapotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser innerhalb ein und desselben Gemeindebezirkes oder der angrenzenden Kreise und kreisfreien Städte liegen,
2. ein schriftlicher Vertrag über die Versorgung mit Arzneimitteln und die Überprüfung des Arzneimittelvorrats abgeschlossen worden ist, es sei denn, daß die zu versorgenden Krankenhäuser von dem Inhaber der Erlaubnis getragen werden,
3. die nach der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderliche räumliche und personelle Ausstattung der Krankenhausapotheke nachgewiesen ist.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß bei der Erteilung eine der nach Absatz 1 erforderlichen Voraussetzungen nicht vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach dem Absatz 1 weggefallen ist oder wenn der Erlaubnisinhaber oder seine Beauftragten den Bestimmungen dieses Gesetzes, den auf Grund des § 21 erlassenen Rechtsverordnungen oder den für die Herstellung von Arzneimitteln oder den Verkehr mit diesen erlassenen Rechtsvorschriften gröblich oder beharrlich zuwiderhandeln. Entsprechend ist hinsichtlich der Erlaubniserweiterung zu verfahren, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorgelegen haben oder weggefallen sind.

(4) Die Krankenhausapotheke darf nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, auf die sich die Erlaubnis erstreckt. Arzneimittel dürfen dabei von der Krankenhausapotheke nur an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten des zu versorgenden Krankenhauses sowie auf ärztliche Verordnung an Personen, die im Krankenhaus durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen betreut werden oder die im Krankenhaus beschäftigt sind, abgegeben werden. Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Arzneimittelvorräte in den zu versorgenden Krankenhäusern nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung regelmäßig zu überprüfen und dabei insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung zu achten. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der Aufsichtsbehörde anzuzeigen.

(5) Krankenhäuser im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen nach § 2 Nr. 1 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze vom 29. Juni 1972 (Bundesgesetzbl. IS. 1009). Diesen stehen Kur- und Spezialeinrichtungen gleich, die der Gesundheitsvorsorge oder der Rehabilitation dienen, sofern sie Behandlung, Unterkunft und Verpflegung gewähren und unter ständiger ärztlicher Kontrolle stehen.“

5. § 15 erhält folgende Fassung:

„§ 15

(1) Auf Bundeswehrapotheken finden die Vorschriften für Krankenhausapotheken unter Berücksichtigung militärischer Gegebenheiten entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, daß innerhalb der Bundeswehr die Voraussetzungen des § 14 Abs. 2 Nr. 1 und 2 entfallen und die einschränkende Vorschrift des Absatzes 4 Satz 2 keine Anwendung findet.

(2) Absatz 1 gilt nicht im Land Berlin.“

6. § 21 erhält folgende Fassung:

„§ 21

(1) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnungen mit Zustimmung des Bundesrates Apothekenbetriebsordnungen zu erlassen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken, Zweigapotheken, Krankenhausapotheken und Notapotheken zu gewährleisten und um die Qualität der dort herzustellenden und abzugebenden Arzneimittel sicherzustellen.

(2) In den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können Regelungen getroffen werden über

1. das Entwickeln, Herstellen, Prüfen, Ab- und Umfüllen, Verpacken und Abpacken, Lagern, Feilhalten, Abgeben und Vernichten von Arzneimitteln sowie über sonstige Betriebsvorgänge,
2. die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. die Haltung und Kontrolle der bei der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Tiere sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber,
4. die Anforderungen an das Apothekenpersonal und dessen Einsatz,
5. die Vertretung des Apothekenleiters,

6. die Beschaffenheit und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,
7. die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse in der Apotheke,
8. die Nebengeschäfte, die Dienstbereitschaft und das Warenlager der Apotheken sowie die Arzneimittelabgabe innerhalb und außerhalb der Apothekenbetriebsräume,
9. die Voraussetzungen für die Errichtung und Schließung von Rezeptsammelstellen sowie die Anforderungen an deren Betrieb,
10. die Benennung und den Verantwortungsbereich von Kontrolleuren in Krankenhausapotheken.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Apotheken, soweit sie eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes haben.

(4) Der Bundesminister der Verteidigung wird ermächtigt, den Absätzen 1 und 2 entsprechende Verwaltungsvorschriften für den Bereich der Bundeswehr zu erlassen.

(5) Absatz 4 gilt nicht im Land Berlin.“

7. In § 22 werden nach den Worten „der Angehörigen“ die Worte „der Bundeswehr“ gestrichen.
8. In § 25 Abs. 1 erhalten die Nummern 1 und 2 folgende Fassung:
 - „1. eine Apotheke durch eine Person verwalten läßt, der eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1 b Satz 1 nicht erteilt worden ist,
 2. entgegen § 14 Abs. 4 Satz 1 andere Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt oder entgegen § 14 Abs. 4 Satz 2 Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Stellen oder Personen abgibt oder“.
9. Nach § 30 werden folgende §§ 30 a und 30 b eingefügt:

„§ 30 a

Dispensieranstalten, die am Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes auf Grund landesrechtlicher Vorschriften bestanden, können noch fünf Jahre vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an gerechnet in dem bisherigen Umfang weiter betrieben werden. Dies gilt auch für vergleichbare Einrichtungen der Bundeswehr.

§ 30 b

Abweichend von § 14 Abs. 4 dürfen Krankenhausapotheken Arzneimittel im bisherigen Rah-

men auch an staatliche Einrichtungen abgeben, die am 1. August 1961 bestanden und zu diesem Zeitpunkt bereits der Arzneimittelversorgung der Polizei, der Feuerwehr sowie der Beamten im Rahmen der freien Heilsfürsorge dienten."

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Einige Vorschriften, die bei der Ausführung des Gesetzes über das Apothekenwesen Schwierigkeiten bereitet haben, müssen geändert werden. Dies gilt insbesondere für den § 14, mit dessen Änderung die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke verbessert werden soll. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit werden außerdem die nach Landesrecht noch bestehenden Dispensieranstalten, die den modernen Bedürfnissen nicht mehr gerecht werden, nach einer Übergangszeit geschlossen.

Grundsätzlich sollen nunmehr die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen ebenso wie die des Arzneimittelgesetzes auch auf die Bundeswehr Anwendung finden, um nicht den Eindruck entstehen zu lassen, daß deren Angehörige anders gestellt würden, als Zivilpersonen.

Im übrigen ist vorgesehen, im Zusammenhang mit der Reform des Arzneimittelrechts die Gesetzesbereiche des Arzneimittelgesetzes und des Gesetzes über das Apothekenwesen neu abzugrenzen. Um jedoch nach Möglichkeit diese Novelle des Gesetzes über das Apothekenwesen früher als die Reform des Arzneimittelgesetzes in Kraft treten lassen zu können, erfolgt die entsprechende Regelung im neuen Arzneimittelgesetz.

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine zusätzlichen Kosten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Die Änderung soll die bei der Durchführung des Gesetzes über das Apothekenwesen aufgetretenen Schwierigkeiten beseitigen, die sich insbesondere in folgenden Fällen zeigten:

1. Nicht verpachtungsberechtigte Erben durften bisher nur nach § 13 Abs. 1 des Gesetzes über das Apothekenwesen nach dem Tode des Erlaubnisinhabers die Apotheke, auch wenn dieser sie verpachtet hatte, längstens 12 Monate durch einen Apotheker verwalten lassen. Nach dem Tode des Erlaubnisinhabers mußte sofort die Umwandlung der Pacht in eine Verwaltung oder die Veräußerung erfolgen, auch wenn die vereinbarte Pachtzeit noch nicht abgelaufen war.
2. Das Gesetz enthielt bisher außerdem keine Regelung, wie nach dem Tode des Verpächters, der nicht Erlaubnisinhaber war (z. B. Witwe), zu verfahren war.

Auch in diesem Falle wurde in der Regel die sofortige Beendigung des Pachtverhältnisses verlangt. In beiden Fällen war es für den Pächter beim Tode des Verpächters eine unbillige Härte, wenn das Pachtverhältnis sofort gelöst werden mußte. Um dies zu vermeiden, wird die Fortführung des Pachtverhältnisses für eine der zulässigen Zeitdauer einer Verwaltung (§ 13 Abs. 1 des Gesetzes über das Apothekenwesen) entsprechende Zeit zugelassen, wenn Erben und Pächter sich über die Fortführung des Pachtverhältnisses einig sind. Für diese Änderung sprechen auch gesundheitspolitische Überlegungen. Bei einem Pächter, der die Apotheke in eigener Verantwortung weiterführt, kann man eher als bei einem von den Erben abhängigen Verwalter davon ausgehen, daß er die Apotheke ordnungsgemäß leitet.

Zu Nummer 2

Analoge Schwierigkeiten, wie unter Nummer 1 geschildert, entstanden auch beim Tode des Pächters einer Apotheke vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, wenn nicht sofort ein Nachfolgepächter zur Verfügung stand. Diesen Schwierigkeiten soll nunmehr dadurch begegnet werden, daß in solchen Fällen die Apotheke bis zu 12 Monaten verwaltet werden kann.

Zu Nummer 3

Die Änderung der Überschrift über dem Zweiten Abschnitt ist erforderlich geworden, weil die Vorschrift über Dispensieranstalten entfällt (bisher § 15).

Zu Nummer 4

Die bisherige Vorschrift des § 14, wonach eine Krankenhausapotheke nur die Krankenhäuser desselben Trägers innerhalb eines bestimmten Bereiches mit Arzneimitteln versorgen durfte, führte deshalb zu Schwierigkeiten, weil die übrigen Krankenhäuser auf den Bezug von Arzneimitteln aus öffentlichen Apotheken angewiesen waren. Dieses Bezugsverfahren war nicht selten mit Verzögerungen in der Arzneimittelversorgung verbunden.

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung sollen nunmehr Krankenhausapotheken auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln beliefern dürfen. Um sicherzustellen, daß die Krankenhausapotheke auch über die zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlichen Voraussetzungen verfügt, ist dazu allerdings die Erweiterung der Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke erforderlich, die nur nach Maßgabe des § 14 Abs. 2 erteilt werden darf.

Durch die Begrenzung der Versorgung auf einen bestimmten Bereich wird eine schnelle Zustellung der Arzneimittel ermöglicht und die zuständige Behörde in die Lage versetzt, einen Überblick über den Versorgungsbereich einer Krankenhausapotheke zu behalten.

Ein schriftlicher Vertrag über die Arzneimittelversorgung ist erforderlich, weil die Krankenhausapotheke die Arzneimittelversorgung der betreffenden Krankenhäuser entsprechend der Apothekenbetriebsordnung durch eine ausreichende Vorratshaltung sicherstellen, die Arzneimittel prüfen und ihre ordnungsgemäße Abgabe gewährleisten muß. Die über das eigene Krankenhaus hinausgehende Versorgung mit Arzneimitteln macht es erforderlich, daß hierfür auch ausreichend Raum und Personal in der Krankenhausapotheke vorhanden ist.

Mit den Vorschriften des Absatzes 4 soll die Arzneimittelsicherheit im Bereich der Krankenhäuser verbessert werden. Durch die Verpflichtung zur unmittelbaren Belieferung der Stationen oder anderer Teileinheiten wie z. B. Ambulatorien und Laboratorien oder bestimmter Personen durch die Krankenhausapotheke wird die Vorratshaltung in einem zentralen Lager des Krankenhauses ohne fachliche Betreuung vermieden und die Gefahr einer unsachgemäßen Lagerung oder einer Verwechslung bei der Zwischenlagerung nach Möglichkeit ausgeschlossen. Weil es für den Patienten lebenswichtig sein kann, daß sich Arzneimittel jederzeit in einer einwandfreien Beschaffenheit befinden, werden für den Leiter der Krankenhausapotheke die notwendigen Kontrollrechte und -pflichten festgelegt. Aus dem gleichen Grunde wird er verpflichtet, beanstandete und nicht behobene Mängel in der Arzneimittelversorgung der Aufsichtsbehörde anzuzeigen (§ 14 Abs. 4 S. 3 und 4).

Eine Definition des Krankenhauses im Sinne dieses Gesetzes ist erforderlich, weil der Begriff über denjenigen des § 2 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze hinausgeht und unter gewissen Voraussetzungen Kur- und andere Spezial-einrichtungen, vor allem die der Sozialversicherungsträger, mit umfassen soll.

Zu Nummer 5

Der bisherige § 15 ließ die zum Teil unterschiedlichen landesrechtlichen Vorschriften über die Dispensieranstalten unberührt. Durch Ersetzung dieser Vorschrift und Einfügung des § 30 a (siehe Artikel 1 Nr. 9) ist die Neugründung von Dispensieranstalten nicht mehr zulässig. Sie entsprechen nicht mehr den verschärften Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit. Außerdem kann infolge der Erleichterung der Arzneimittelversorgung für die Krankenhäuser, die keine eigenen Krankenhausapotheken haben, auch auf Dispensieranstalten verzichtet werden.

Nachdem das Gesetz grundsätzlich auch auf die Bundeswehr Anwendung finden soll (vgl. zu Nummer 7), stellt der neue § 15 die Bundeswehrapotheken den Krankenhausapotheken gleich und ermöglicht durch eine entsprechende Anwendung der Vorschriften und durch die vorgesehenen Ausnahmeregelungen eine Berücksichtigung militärischer Belange.

Die Vorschrift des § 15 Abs. 2 trägt den Alliierten Berlinvorbehalten Rechnung.

Zu Nummer 6

Die Erweiterung der Ermächtigung ist insbesondere erforderlich geworden, um die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze (GMP-Richtlinien) für die Herstellung von Arzneimitteln (veröffentlicht in Official Records of the World Health Organization, Dec. 1969, Nr. 176, Annex 12) für Krankenhausapotheken und, soweit anwendbar, auch für öffentliche Apotheken vorschreiben zu können. Ziel der GMP-Richtlinien ist es, nicht nur für Arzneimittel, die in der pharmazeutischen Industrie, sondern auch für solche, die in Apotheken hergestellt werden, im Interesse der Verbraucher eine hohe Qualität und Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Die Herstellung von Arzneimitteln soll danach überall nach Regeln erfolgen, die aus den Erkenntnissen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften hergeleitet werden und neben anderen Kriterien wie der Keimarmut, der Reinheit und des Gehalts an Wirkstoffen auch eine Bioverfügbarkeit von Arzneistoffen im menschlichen Körper garantieren soll.

Das Ausmaß der Ermächtigung in § 21 Abs. 2 Nr. 1, die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken regeln zu können, wird deshalb auch durch die genannten GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation und, wie bereits bisher, durch die Vorschriften des Arzneibuches und die allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft begrenzt.

Zu Nummer 7

§ 22 wird geändert, weil das Gesetz über das Apothekenwesen grundsätzlich auch für die Bundeswehr Anwendung finden soll. Dies ist einmal erforderlich geworden, weil die Bundeswehrkrankenhäuser in zunehmendem Maße auch Zivilpersonen behandeln, die bei dieser Gelegenheit mit Arzneimitteln, die aus den Bundeswehrapotheken stammen, versorgt werden. Es ist aus diesem Grunde undurchführbar, daß unterschiedliche Vorschriften des Apotheken- und Arzneimittelrechts für Zivil- und Militärpersonen zur Anwendung kommen.

Zum anderen ist es aus gesundheitspolitischer Sicht erwünscht, daß die Angehörigen der Bundeswehr hinsichtlich der Arzneimittelversorgung und Arzneimittelsicherheit auch von Gesetzes wegen nicht anders gestellt sind als Zivilpersonen.

Zu Nummer 8

Die Vorschrift paßt die Bußgeldvorschriften der Änderung der §§ 13 und 14 an.

Zu Nummer 9

Der § 30 a soll als Übergangsregelung nach Ersetzung des bisherigen § 15 die Anpassung der Krankenhäuser mit Dispensieranstalten an die Änderung des Gesetzes erleichtern. Neue Dispensieranstalten dürfen nach dieser Vorschrift auch nach Landesrecht nicht mehr errichtet werden (vgl. die Ausführungen unter Nummer 5).

Die Vorschrift des § 30 b trägt vor allem einem Anliegen der Hansestadt Hamburg Rechnung. Zur Wahrung des Besitzstandes gestattet sie den Krankenhausapotheken über den § 14 Abs. 4 hinaus, Arzneimittel auch an den genannten Personenkreis im Rahmen der freien Heilfürsorge abzugeben.

Zu Artikel 2

Artikel 2 enthält die übliche Berlinklausel.

Zu Artikel 3

Das Änderungsgesetz soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten. Für Dispensieranstalten, die zu diesem Zeitpunkt bestehen, ist in Artikel 1 Nr. 9 eine Übergangsfrist vorgesehen.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

1. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 9 Abs. 1 und 1 a)

In Artikel 1 ist Nummer 1 wie folgt zu fassen:

„1. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird nach Nummer 3 folgender Satz angefügt:

„Die Zulässigkeit der Verpachtung wird nicht dadurch berührt, daß nach Eintritt der in Satz 1 genannten Gründe eine Apotheke verlegt wird oder daß ihre Betriebsräume geändert werden; handelt es sich bei der Verlegung oder der Änderung der Betriebsräume um eine Apotheke, die nach Satz 1 Nr. 1 verpachtet wird, so bedarf der Verpächter keiner neuen Erlaubnis.“

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) (unverändert wie Vorlage)“

Begründung

Nach § 9 des Gesetzes über das Apothekenwesen ist in bestimmten Fällen die Verpachtung einer Apotheke zulässig. Dabei ist unter einer Apotheke im Sinne dieser Bestimmung nicht irgendeine Apotheke zu verstehen, sondern die Apotheke des ursprünglichen Erlaubnisinhabers und nach dessen Tod die ererbte Apotheke. Nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 20. Juni 1972 – BVerwG I C 75.71. – ist für die Weiterführung einer Apotheke in anderen als den bisherigen Betriebsräumen stets eine neue Betriebserlaubnis erforderlich. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Apotheke verlegt wird, sondern auch dann, wenn etwa die Betriebsräume einer in einem Sanierungsgebiet liegenden Apotheke nach Abbruch und Wiederaufbau an nahezu gleicher Stelle geändert werden. In einem solchen Falle wäre eine Verpachtung durch einen Erlaubnisinhaber, der aus einem in seiner Person liegenden wichtigen Grund die Apotheke nicht selbst betreiben kann, nicht möglich, da er eine neue Betriebserlaubnis benötigen würde, die ihm aber meist nicht erteilt werden kann. Auch ist in solchen Fällen zumindest zweifelhaft, ob eine Verpachtung durch erbberechtigte Kinder oder den überlebenden Ehegatten weiter möglich wäre.

Durch die vorgesehene Ergänzung des Absatzes 1 soll klargestellt werden, daß in den begrenzten Fällen der Verlegung einer Apotheke und in den Fällen der Änderung der Betriebsräume die Ver-

pachtung auch der „neuen“ Apotheke aus den in § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 genannten Gründen zulässig bleibt und daß in diesen Fällen der Erlaubnisinhaber als Verpächter für die neuen Betriebsräume keiner neuen Betriebserlaubnis bedarf.

2. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 1)

§ 14 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

„(1) Dem Träger eines Krankenhauses ist auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke zu erteilen, wenn er

- a) die Anstellung eines Apothekers, der die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 7 erfüllt und
- b) die nach der Apothekenbetriebsordnung für Krankenhausapotheken vorgeschriebenen Räume

nachweist.“

Begründung

Die Änderung ist zur Verbesserung eines Druckfehlers und im Interesse größerer Übersichtlichkeit geboten.

3. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 4 Satz 2)

§ 14 Abs. 4 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Arzneimittel dürfen dabei von den Krankenhausapotheken nur an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten des zu versorgenden Krankenhauses, ferner an die in den Krankenhäusern beschäftigten Personen sowie auf ärztliche Verschreibung an Personen, die im Krankenhaus durch ärztliche oder pflegerische Hilfeleistungen stationär betreut werden, abgegeben werden.“

Begründung

Die Fassung des § 14 Abs. 4 Satz 2 verschärft in ungerechtfertigter Weise gegenüber dem bisherigen Recht die Abgabe von Arzneimitteln an die in den Krankenhäusern beschäftigten Personen. Sie soll künftig nur noch auf ärztliche Verschreibung erfolgen dürfen. Diese Regelung ist wenig praktikabel.

Der Wortlaut des Entwurfs schließt ferner nicht aus, daß auch ambulant betreute Patienten aus der Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln versorgt werden und nicht wie bisher durch die öffentlichen Apotheken. Das würde zu einer nicht

vertretbaren Verzerrung des Verhältnisses zwischen den öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken führen. Dabei sind auch Auswirkungen auf das Verhältnis Arzt-Patient nicht auszuschließen. Die Einfügung des Wortes „stationär“ ist daher zur Klarstellung erforderlich.

4. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 5)

In § 14 Abs. 5 Satz 2 sind nach dem Wort „dienen,“ die Worte „sowie Pflegeheime,“ einzufügen.

Begründung

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln erscheint es geboten, auch die Pflegeheime in den Kreis der Institutionen einzubeziehen, die durch Krankenhausapotheken versorgt werden dürfen.

5. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 5)

In § 14 Abs. 5 Satz 2 ist das Wort „Kontrolle“ durch das Wort „Leitung“ zu ersetzen.

Begründung

Die Einbeziehung der Kur- und Spezialeinrichtungen in den Kreis der Krankenhäuser, für die die Arzneimittelbelieferung nach Maßgabe des § 14 erfolgen kann, ist nur dann gerechtfertigt, wenn diese Einrichtungen nicht nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle, sondern unter ständiger ärztlicher Leitung stehen.

6. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens die in Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1) enthaltene Ermächtigung, Regelungen über das Entwickeln und Herstellen von Arzneimitteln in Apotheken zu treffen, näher zu konkretisieren, insbesondere nach welchen Kriterien die Qualität der herzustellenden und abzugebenden Arzneimittel sicherzustellen ist.

7. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 2)

- a) In § 21 Abs. 2 Nr. 3 sind die Worte „die Haltung und Kontrolle“ durch die Worte „die besonderen Versuchsbedingungen und die Kontrolle“ zu ersetzen.
- b) An Absatz 2 ist nach Nummer 10 folgender Satz anzufügen:
„Hinsichtlich der Nummer 3 bleiben die Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der auf

Grund des Tierschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen unberührt.“

Begründung

Schon aufgrund des Tierschutzgesetzes ist es erforderlich, Tierversuche unter optimalen Bedingungen durchzuführen, um einwandfreie Ergebnisse zu erzielen und damit die Anzahl der verwendeten Tiere und deren Leiden und Schmerzen gering zu halten. Um Überschneidungen der aufgrund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 zu erlassenden Apothekenbetriebsordnungen mit den tierschutzrechtlichen Vorschriften zu vermeiden, ist es erforderlich, Art und Umfang der Ermächtigung zu präzisieren und eine Unberührtheitsklausel einzufügen.

8. Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 3)

In § 21 Abs. 3 sind nach dem Wort „Erlaubnis“ die Worte „zur Herstellung von Arzneimitteln“ einzufügen.

Begründung

Klarstellung des Gewollten.

9. Zum Gesetzentwurf

Die Bundesregierung wird gebeten, zu prüfen, ob nicht in das Bundes-Apothekengesetz Vorschriften aufgenommen werden sollen, die den öffentlichen Apotheken nur die Belieferung von Krankenhäusern gestatten,

- a) die in demselben oder einem angrenzenden Kreise liegen wie die Apotheke,
- b) mit denen ein schriftlicher Vertrag über die Arzneimittelversorgung abgeschlossen wird und
- c) die über die nötigen Räume und über das nötige Personal verfügen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß der Apotheker auch die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in den zu versorgenden Krankenhäusern durchzuführen hat.

In § 14 Abs. 2 ist der räumliche Geltungsbereich der Erlaubnis der Krankenhausapotheke geregelt und die Voraussetzungen genannt, unter denen eine Krankenhausapotheke andere Krankenhäuser beliefern darf. Auch für die öffentliche Apotheke, die Krankenhäuser beliefert, sind eine Begrenzung der Erlaubnis und die sonstigen Einschränkungen und Auflagen nötig, damit die Arzneimittelsicherheit gewahrt bleibt und Mißstände durch die Tätigkeit der sogenannten Versandapotheke beseitigt werden.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates**Zu 1. Artikel 1 Nr. 1 (§ 9 Abs. 1 und 1 a)**

Grundsätzlich wird dem Vorschlag zugestimmt. Um jedoch zu verhindern, daß die verpachtete Apotheke in eine andere Stadt oder gar ein anderes Bundesland verlegt werden kann, wird folgende einschränkende Formulierung vorgeschlagen:

§ 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze angefügt:

„Die Zulässigkeit der Verpachtung wird nicht dadurch berührt, daß nach Eintritt der in Satz 1 genannten Fälle eine Apotheke innerhalb desselben Ortes, in Städten innerhalb desselben oder in einen an diesen angrenzenden Stadtbezirk, verlegt wird oder daß ihre Betriebsräume geändert werden. Handelt es sich bei der Verlegung oder der Veränderung der Betriebsräume um eine Apotheke, die nach Satz 1 Nr. 1 verpachtet ist, so bedarf der Verpächter keiner neuen Erlaubnis.“

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) ... (unverändert die bisherige Regierungsvorlage).“

Zu 2. Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 1)

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß es unter Buchstabe a anstelle von „Absatz 1“ „Abs. 1“ heißt.

Zu 3. Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 4 Satz 2)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt, da das Wort „stationär“ die Abgabe von Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheken an ambulante Patienten erschwert, insbesondere am Wochenende und in der Zeit bis zur Verordnung von Arzneimitteln durch den Hausarzt.

Zu 4. Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 5)

Dem Vorschlag wird im Grundsatz zugestimmt, wegen der Eindeutigkeit der Vorschrift wird jedoch folgende Formulierung vorgeschlagen:

„In § 14 Abs. 5 erhält Satz 2 folgende Fassung:

„Diesen stehen gleich

1. Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der Rehabilitation dienen, und

2. Pflegeheime,

sofern sie Behandlung, Unterkunft und Verpflegung gewähren und unter ständiger ärztlicher Leitung stehen.“

Zu 5. Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 5)

Dem Vorschlag wird nicht widersprochen. Er ist in der Neufassung des § 14 Abs. 5 Satz 2 enthalten (vgl. zu Nummer 4).

Zu 6. Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1)

Die Bundesregierung schlägt vor, in § 21 Abs. 1 folgenden Satz 2 anzufügen:

„Hierbei sind die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln, die Vorschriften des Arzneibuches und die allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu berücksichtigen.“

Zu 7. Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 2)

Dem Vorschlag zu a wird zugestimmt.

Dem Vorschlag zu b wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß in § 21 Abs. 2 der vorgeschlagene neue Satz 2 besser in Nummer 3 als zweiter Halbsatz mit folgendem Wortlaut eingefügt werden sollte:

„; die Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der auf Grund des Tierschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen bleiben unberührt.“

Zu 8. Artikel 1 Nr. 6 (§ 21 Abs. 3)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu 9. Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 4 a)

Die Bundesregierung hatte zunächst vorgesehen, entsprechende Regelungen in den Rechtsverordnungen nach § 21 zu erlassen. Um die Arzneimittelsicherheit in Krankenhäusern jedoch sobald als möglich zu erhöhen, stimmt sie dem Vorschlag zu, diese Vorschriften in das Gesetz selbst aufzunehmen, und schlägt vor, in § 14 folgenden Absatz 4 a einzufügen:

„(4 a) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ist auf Antrag auf die Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln auszudehnen, wenn

1. die Apotheke und diese Krankenhäuser innerhalb ein und desselben Gemeindebezirkes oder der angrenzenden Kreise und kreisfreien Städte liegen,
2. ein schriftlicher Vertrag über die Versorgung mit Arzneimitteln und die Überprüfung des Arzneimittelvorrates abgeschlossen worden ist,
3. die Apotheke die für einen solchen Versorgungsbereich erforderliche räumliche und personelle Ausstattung nachweist.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend."

Als Folgeänderung muß § 25 Abs. 1 Nr. 2 (Artikel 1 Nr. 8) folgende Fassung erhalten:

- „2. entgegen § 14 Abs. 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4 a Satz 2, andere Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt oder entgegen § 14 Abs. 4 Satz 2, auch in Verbindung mit Absatz 4 a Satz 2, Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Stellen oder Personen abgibt oder“.

