

Bericht und Antrag

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

**zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen
— Drucksache 7/4281 —**

A. Problem

Bei der Durchführung des Gesetzes über das Apothekenwesen haben sich verschiedene Unzuträglichkeiten tatsächlicher und rechtlicher Art ergeben, die eine Novellierung des Gesetzes rechtfertigen. Außerdem wird mit dieser Novellierung einem Bedürfnis nach Verbesserung der Arzneimittelsicherheit entsprochen.

B. Lösung

Die Arzneimittelversorgung im Krankenhausbereich soll dadurch verbessert werden, daß nunmehr Krankenhausapotheken unter bestimmten Voraussetzungen auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln versorgen dürfen. Die Arzneimittelsicherheit soll dadurch erhöht werden, daß die nach Landesrecht noch bestehenden Dispensieranstalten geschlossen werden, das Apothekengesetz auch auf die Bundeswehr Anwendung findet und die Ermächtigung für den Erlaß von Apothekenbetriebsordnungen präzisiert und erweitert wird, um u. a. die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln auch für Apotheken rechtsverbindlich machen zu können.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Bund und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine zusätzlichen Kosten. Da dieses Gesetz den zuständigen Landesbehörden in verstärktem Maße Überwachungspflichten auferlegt, werden höhere Personalkosten von den Ländern zu tragen sein.

A. Bericht des Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein

I. Allgemeiner Teil

1.

Der Gesetzentwurf — Drucksache 7/4281 — wurde in der 207. Sitzung des Deutschen Bundestages am 5. Dezember 1975 in erster Lesung beraten und an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit überwiesen.

Der Ausschuß hat den Gesetzentwurf erstmalig in seiner Sitzung am 11. Februar 1976 beraten. Zur Vorbereitung der Einzelberatungen hat der Ausschuß in einer nichtöffentlichen Informationssitzung am 7. April 1976 Sachverständige von den Verbänden der Apotheker, der Träger von Krankenanstalten, der gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie der pharmazeutischen Industrie gehört.

Unter Berücksichtigung der in dieser nichtöffentlichen Anhörung gewonnenen Erkenntnisse hat der Ausschuß den Gesetzentwurf am 19. Mai, 2. Juni und abschließend am 9. Juni 1976 beraten.

Bei der Schlußabstimmung wurde der Entwurf mit den Stimmen der SPD und FDP gegen die Stimmen der CDU/CSU angenommen.

2.

Im Verlauf der Ausschußberatungen wurde der Regierungsentwurf in einigen Bereichen wesentlich verändert. Die vom Ausschuß beschlossene Fassung des Gesetzes, soweit sie vom Regierungsentwurf abweicht, sowie die von der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten Alternativ- und Ergänzungsanträge werden im einzelnen in einem besonderen Teil dargestellt. Soweit der Ausschuß die unveränderte Regierungsvorlage beschlossen hat, wird auf die Begründung in der Drucksache 7/4281 verwiesen.

Seitens der Fraktion der SPD ist während der Ausschußberatungen angeregt worden, in dieses Änderungsgesetz Vorschriften aufzunehmen, die die Stille Gesellschaft und ähnliche Vereinbarungen im Apothekenrecht verbieten, da ihre gesellschaftsrechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten vielfach genutzt werden, um Außenstehenden Einfluß auf die Betriebsführung der Apotheke zu verschaffen und damit die Zielsetzung des Apothekengesetzes zu umgehen. Um solche und vergleichbare Verbote des Apothekengesetzes durchsetzen zu können, sollten diese Tatbestände als Ordnungswidrigkeiten ausgewiesen sein.

Wenngleich der Ausschuß aus den dargelegten Gründen die Aufnahme entsprechend vorgelegter Formulierungsvorschläge der Bundesregierung für sachlich geboten hält, war er jedoch der Auffassung, daß wegen der rechtlichen Tragweite eine Stellungnahme des Rechtsausschusses eingeholt werden

sollte. Zu dieser Stellungnahme sah sich der Rechtsausschuß wegen der ihm noch knapp zur Verfügung stehenden Beratungszeit jedoch nicht mehr in der Lage. Der Ausschuß beschloß daher einstimmig, von der Aufnahme dieser Vorschriften in das Änderungsgesetz abzusehen, zumal er auch wegen der möglichen wirtschaftlichen Auswirkungen eine Stellungnahme des Wirtschaftsausschusses für erforderlich ansah, die ebenfalls aus zeitlichen Gründen nicht mehr eingeholt werden konnte.

3.

Bei dem vom Ausschuß verabschiedeten Änderungsgesetz stehen mehrere miteinander verzahnte gesundheitspolitische Schwerpunkte im Vordergrund:

Nach der bisher geltenden Vorschrift des § 14 dürfen Krankenhausapotheken innerhalb eines bestimmten Einzugsgebietes weitere Krankenhäuser nur dann beliefern, wenn diese demselben Träger gehören. Da für eine solche Beschränkung auf Krankenhäuser desselben Trägers gesundheitspolitisch zwingende Gründe nicht ersichtlich sind, soll nunmehr allen Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet werden, ihre Arzneimittelversorgung wahlweise durch eine Krankenhausapotheke oder eine öffentliche Apotheke sicherstellen zu lassen.

Zugleich werden die Voraussetzungen für den Betrieb einer Krankenhausapotheke bzw. einer öffentlichen Apotheke dahin gehend ergänzt, daß die Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln nur noch aufgrund schriftlicher, auf längere Geltungsdauer angelegter Versorgungsverträge erfolgen darf; ferner wird der Apothekenleiter verpflichtet, sämtliche Arzneimittelvorräte in den Krankenhäusern bzw. deren Stationen und Teileinheiten regelmäßig zu überwachen, die von der jeweiligen Apotheke geliefert werden. Mit dieser Regelung soll auch die Arzneimittelsicherheit im Krankenhausbereich verbessert werden.

Ebenfalls im Interesse der Arzneimittelsicherheit werden die nach Landesrecht noch bestehenden Dispensieranstalten, die den heutigen Ansprüchen nicht mehr gerecht werden, nach einer angemessenen Übergangszeit geschlossen.

Weiter werden nunmehr die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen auch auf die entsprechenden Einrichtungen der Bundeswehr Anwendung finden, um auch hier durch die rechtliche Gleichstellung das gleiche Maß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.

Ferner werden die Bestimmungen des Gesetzes über die behördliche Aufsicht über Apotheken in das neue Arzneimittelgesetz übernommen, um den Verkehr mit Arzneimitteln in Zukunft nach einheitlichen Gesichtspunkten zu überwachen.

II. Zu den Ausschlußbeschlüssen**Zu Artikel 1 Nr. 1**

Auf Antrag der Fraktion der CDU/CSU wurde der Zusatz aufgenommen „§ 3 Nr. 5 des Gesetzes bleibt unberührt“. Dieser Satz stellt klar, daß die allgemeinen Bestimmungen über das Erlöschen der Erlaubnis weitergelten und auch in Zukunft ein Mehrbetrieb von Apotheken nicht in Betracht kommt. Im übrigen entspricht die Neufassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates.

Zu Artikel 1 Nr. 2 und Nr. 3

Diese Vorschriften entsprechen der Regierungsvorlage.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 1)

Der Ausschuß stimmte dem Antrag der CDU/CSU zu, den Formulierungsvorschlag des Bundesrates aus Gründen der größeren Übersichtlichkeit zu übernehmen.

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

Mit der Neuformulierung der Nummer 1 wird die Vorschrift praxisgerechter gestaltet. Nachdem der Ausschuß in Nummer 3 als Regulativ den Halbsatz „... so daß der Überwachungspflicht Rechnung getragen werden kann“ eingeführt hat, hält er die Gefahr eines für eine Apotheke zu großen Versorgungsgebietes mit negativen Konsequenzen für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung und Überwachung nicht mehr für gegeben. Die Erlaubnisbehörde ist nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 außerdem verpflichtet, auch innerhalb der vorgesehenen regionalen Grenzen die Arzneimittelversorgung durch eine Apotheke dann zu unterbinden, wenn die institutionellen und personellen Voraussetzungen in der Apotheke nicht gegeben sind. Nummer 2 entspricht der Regierungsvorlage.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 3)

Die Fassung entspricht dem Regierungsentwurf.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 4)

Satz 1 entspricht dem Regierungsentwurf.

Der Antrag der CDU/CSU, den Formulierungsvorschlag des Bundesrates, der entsprechend dem bisher geltenden Recht die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken auf stationär behandelte Patienten sowie Mitarbeiter des Krankenhauses begrenzt, in das Änderungsgesetz zu übernehmen, wurde von den Fraktionen der SPD und FDP abgelehnt. Die CDU/CSU war der Auffassung, daß eine gesundheitspolitische Notwendigkeit für eine Aus-

dehnung der Kompetenzen der Krankenhausapotheken zu Lasten der öffentlichen Apotheken nicht besteht, die Versorgung ambulanter Krankenhauspatienten vielmehr auch in Zukunft entsprechend der bisherigen Rechtslage und Praxis sachgerecht erfolgen könne.

Die Mehrheit des Ausschusses (SPD und FDP) war dagegen der Auffassung, daß die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken unter bestimmten Voraussetzungen auch an ambulante Patienten zulässig sein solle.

Ihrer Auffassung nach bedürfen Nottfälle und Erste-Hilfe-Situationen wegen ihrer Häufigkeit eine unmittelbare Regelung im Gesetz selbst.

Beim Praxisbedarf im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 2 handelt es sich nach Auffassung der Mehrheit des Ausschusses (SPD und FDP) um Arzneimittel, die nicht auf den Namen des Patienten rezeptiert und durch den behandelnden Arzt zur sofortigen Anwendung abgegeben werden oder für die nächsten drei Tage bestimmt sind. Mit dieser Begriffsdefinition bringt die Ausschlußmehrheit zum Ausdruck, daß mit der Neufassung nicht an eine vollständige Versorgung ambulanter Patienten aus der Krankenhausapotheke gedacht ist. Mit den Worten „... im Krankenhaus beteiligt sind“ soll ausgeschlossen werden, daß Arztpraxen, die nicht in Krankenhäusern betrieben werden, von der Belieferung durch Krankenhausapotheken ausgeschlossen sind.

Durch Nummer 3 sollen die Personen erfaßt werden, die in dem Krankenhaus stationär behandelt oder gepflegt werden und die im Krankenhaus beschäftigt sind.

Satz 3 und 4 entsprechen der Regierungsvorlage.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 4 a)

Die Neufassung der Nummer 1 ist erforderlich geworden, nachdem § 14 Abs. 2 Nr. 1 — wie bereits dargelegt — geändert worden ist.

Die Nummer 2 entspricht der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates.

Die Nummer 3 ist der Neufassung des § 14 Abs. 2 Nr. 3 angepaßt worden.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 14 Abs. 5)

Satz 1 entspricht dem Regierungsentwurf.

Zu Satz 2 der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates wurde dem Änderungsantrag der CDU/CSU-Fraktion entsprochen, der klarstellt, daß sowohl Kur- und Spezialrichtungen als auch Pflegeheime unter ständiger ärztlicher Leitung stehen müssen.

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 15)

Die Fassung entspricht dem Regierungsentwurf.

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 21)

In Absatz 1 Satz 1 der Regierungsvorlage, die im übrigen vom Ausschuß unverändert übernommen wurde, ist auf Antrag der CDU/CSU das Wort „Not-apotheke“ in Absatz 1 gestrichen worden, da es sich bei Apotheken im Sinne des § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen um Apotheken handelt, die zwar von einer Gemeinde betrieben werden, im übrigen jedoch den öffentlichen Apotheken gleichgestellt sind. Der neu eingefügte Satz 2 entspricht der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates.

Absatz 2 Nr. 1 bis 10 entspricht bis auf Nummer 3, bei der die Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates übernommen wurde, der Regierungsvorlage.

Absatz 3 entspricht der Stellungnahme des Bundesrates, dem sich die Bundesregierung angeschlossen hat.

Die Absätze 4 bis 5 entsprechen der Regierungsvorlage.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 22)

Die Fassung entspricht der Regierungsvorlage.

Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 25)

Nummer 1 entspricht der Regierungsvorlage.

Die Neufassung von Nummer 2 ist eine Folgeänderung des im Änderungsgesetz neu aufgenommenen § 14 Abs. 4 a.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 30 a)

Der in der Regierungsvorlage vorgeschlagene § 30 a ist als Absatz 1 in Artikel 3 aufgenommen worden (siehe dortige Bemerkungen).

Die in der Regierungsvorlage vorgeschlagene Einfügung eines § 30 b ist § 30 a geworden.

Die Mehrheit des Ausschusses (SPD,FDP) vermochte sich dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU nicht anzuschließen, den jetzigen § 30 a ersatzlos zu streichen. Sie war der Auffassung, daß mit der Einfügung dieser Vorschrift es sich nicht um eine Besitzstandswahrung handele, sondern um eine Legalisierung der bisher gesetzeswidrigen Praxis. Allerdings geht die Ausschlußmehrheit von der Erwartung aus, daß, wenn sich — wie auch immer — Dinge entwickeln, die mit diesem Gesetz nicht vereinbar sind, die Bundesregierung gemeinsam mit den Ländern alles veranlaßt, um diesen Zustand abzustellen. Demgegenüber war die CDU/CSU der Auffassung, daß es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sei, auch die Arzneimittelversorgung von öffentlichen Bediensteten der Freien und Hansestadt Hamburg entsprechend den gesetzlichen Vorschriften, wie sie von allen anderen Bundesländern gehandhabt werden, aus den Krankenhausapotheken oder öffentlichen Apotheken vorzunehmen.

Zu Artikel 3

Nachdem im Interesse der Arzneimittelsicherheit die bisherige Vorschrift des § 15, wonach die landesrechtlichen Vorschriften über Dispensieranstalten unberührt bleiben, außer Kraft treten, ist es erforderlich, insoweit eine Übergangsregelung vorzusehen. Danach dürfen Dispensieranstalten noch fünf Jahre vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an weiter betrieben werden (Absatz 1).

Um die laufende Arzneimittelversorgung nicht zu gefährden, hat der Ausschuß einem Antrag der CDU/CSU-Fraktion entsprochen, daß auch im Hinblick auf § 14 Abs. 4 und 4 a eine Übergangsregelung getroffen werden müsse (Absatz 2).

Zu Artikel 4

Im Hinblick auf die in Artikel 3 getroffenen Übergangsregelungen hatte der Ausschuß keine Bedenken, das Gesetz im übrigen entsprechend der Regierungsvorlage am Tage nach seiner Verkündung in Kraft treten zu lassen.

Bonn, den 18. Juni 1976

Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein

Berichterstatter

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf — Drucksache 7/4281 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,
2. die zu dem Gesetzentwurf eingegangenen Petitionen für erledigt zu erklären.

Bonn, den 18. Juni 1976

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck	Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes
zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

— Drucksache 7/4281 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit
(13. Ausschuß)

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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.“

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. § 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. § 3 Nr. 5 bleibt unberührt.“

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

(1 a) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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 Nr. 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*.

2. unverändert

3. unverändert

4. § 14 erhält folgende Fassung:

„§ 14

(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.

(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 **desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten** liegen,

2. unverändert

3. **die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn** die nach der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderlichen **Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Krankenhausapotheke vorhanden sind, so daß der Überwachungspflicht Rechnung getragen werden kann.**

Entwurf

(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.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(3) unverändert

(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 abgegeben werden. **Darüber hinaus ist die Abgabe von Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke nur zulässig**

1. für die Notfallversorgung und Erste-Hilfe-Leistung,
 2. für den Praxisbedarf der Krankenhausärzte, sofern diese an der ambulanten medizinischen Versorgung der Bevölkerung im Krankenhaus beteiligt sind
- sowie
3. an Personen, die der Krankenhauspflege im Sinne des § 184 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung unterliegen oder im Krankenhaus beschäftigt sind.

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.

(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 desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,
2. ein schriftlicher Vertrag über die Versorgung mit Arzneimitteln und die Überprüfung des Arzneimittelvorrates abgeschlossen worden ist,
3. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die nach

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(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. I S. 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 Bundeswehraphotheken 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

der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Apotheke vorhanden sind, so daß der Überwachungspflicht Rechnung getragen werden kann.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend.

(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. I S. 1009). Diesen stehen gleich

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

2. **Pflegeheime,**

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

5. **u n v e r ä n d e r t**

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 und Krankenhausapotheken zu gewährleisten und um die Qualität der dort herzustellenden und abzugebenden Arzneimittel sicherzustellen. **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.**

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

1. **u n v e r ä n d e r t**

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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“.

2. unverändert

3. **die besonderen Versuchsbedingungen und die Kontrolle** der bei der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Tiere sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber; **die Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der auf Grund des Tierschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen bleiben unberührt,**

4. unverändert

5. unverändert

6. unverändert

7. unverändert

8. unverändert

9. unverändert

10. unverändert

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

(4) unverändert

(5) unverändert

7. unverändert

8. In § 25 Abs. 1 erhalten die Nummern 1 und 2 folgende Fassung:

1. unverändert

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“.

Entwurf

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 Rahmen 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.

siehe Artikel 1 Nr. 9 § 30 a

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

9. Nach § 30 **wird** folgender § 30 a eingefügt:

siehe Artikel 3 Abs. 1

§ 30 a

unverändert

Artikel 2

unverändert

Artikel 3

(1) 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.

(2) Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Versorgung der Krankenhäuser mit Arzneimitteln ist bis zum 30. Juni 1977 den Vorschriften dieses Gesetzes anzupassen.

Artikel 4

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.