

Beschlußempfehlung und Bericht

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 8/1812 —**

A. Problem

Um sicherzustellen, daß auch künftig Apotheken nur von fachlich qualifizierten und unabhängigen Apothekern geleitet werden, ist es erforderlich, Entwicklungen auf dem Gebiete des Apothekenwesens zu berücksichtigen bzw. zu korrigieren. Über die im Rahmen der Ausbildung vermittelten fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen hinaus bedarf es heute zur verantwortlichen Leitung einer Apotheke in zunehmendem Maße auch einer kaufmännischen, d. h. einer wirtschaftlich-unternehmerischen Befähigung.

Durch Ausnutzung miet-, gesellschafts- und darlehensrechtlicher Möglichkeiten („Stille Gesellschaft“) verschaffen sich vielfach Außenstehende direkt oder indirekt Beteiligungen an dem Gewinn von Apotheken oder sogar Einfluß auf die Betriebsführung. Außerdem erscheinen die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern ohne eigene Krankenhausapotheke sowie die Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus verbesserungsbedürftig. Schließlich sind Zweifelsfragen auszuräumen, die bei der Durchführung des geltenden Gesetzes entstanden sind.

B. Lösung

Die Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke soll davon abhängig gemacht werden, daß der Antragsteller eine zweijährige unselbständige Vollzeitbeschäftigung nach Erteilung der Approbation als Apotheker nachweist.

Die „Stille Gesellschaft“ wird im Apothekenwesen ebenso verboten wie alle sonstigen Vereinbarungen, mit denen sich Außenstehende Einfluß auf den Betrieb einer Apotheke verschaffen können.

Die Krankenhausapotheken sollen nunmehr in gewissem Umfang auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln beliefern dürfen, so daß diese nicht nur auf die Versorgung aus öffentlichen Apotheken angewiesen sind.

Die Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus soll dadurch erhöht werden, daß die Arzneimittel einer regelmäßigen Kontrolle und Prüfung durch Apotheker unterliegen, die den modernen Erfordernissen nicht mehr genügenden Dispensieranstalten geschlossen werden und die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen grundsätzlich auch auf die Bundeswehr Anwendung finden.

Schließlich soll die Erweiterung der Ermächtigung für den Erlaß von Apothekenbetriebsordnungen sicherstellen, daß die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln auch für Apotheken verbindlich gemacht werden können.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

E. Auswirkungen für den Verbraucher

kostenneutral

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf — Drucksache 8/1812 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
2. die zu dem Gesetzentwurf eingegangenen Petitionen und Eingaben für erledigt zu erklären.

Bonn, den 28. November 1979

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck

Jaunich

Vorsitzender

Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

— Drucksache 8/1812 —

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

Entwurf

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2121-2 veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 9 Nr. 6 des Gesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Erlaubnis berechtigt vorbehaltlich des § 14 Abs. 5 nicht zur Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln.“

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 in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2121-2 veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 9 Nr. 6 des Gesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), wird wie folgt geändert:

Nummer 1 entfällt

1 a. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

„3. die deutsche Approbation als Apotheker besitzt und nach deren Erteilung eine mindestens zweijährige Vollzeitbeschäftigung als Apotheker in einer Apotheke im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgeübt hat; diese Beschäftigung kann auch ganz oder teilweise in einer Krankenhausapotheke oder einer in die Arzneimittelversorgung einbezogenen vergleichbaren Einrichtung der Bundeswehr ausgeübt worden sein. Entsprechendes gilt für den Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 Abs. 2 der Bundes-Apothekerordnung, sofern die Gegenseitigkeit verbürgt ist;“.

b) Absatz 1 Nr. 5 erhält folgende Fassung:

„5. die schriftliche Versicherung abgibt, daß er keine Vereinbarungen getroffen hat,

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 verstoßen, und den Kauf- oder Pachtvertrag über die Apotheke sowie auf Verlangen der zuständigen Behörde auch andere Verträge, die mit der Einrichtung und dem Betrieb der Apotheke in Zusammenhang stehen, vorlegt;“.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist zu erteilen, wenn der Antragsteller im letzten Jahr vor der Antragstellung mindestens sechs Monate lang hauptberuflich in einer Apotheke oder in einer Krankenhausapotheke im Geltungsbereich dieses Gesetzes gearbeitet hat.“

1 b. § 4 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 6 oder 7 weggefallen ist. Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn der Erlaubnisinhaber nachträglich Vereinbarungen getroffen hat, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 verstoßen.“

1 c. In § 8 werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:

„Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft und Vereinbarungen, bei denen die Vergütung für dem Erlaubnisinhaber gewährte Darlehen oder sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist, insbesondere auch am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge sind unzulässig. Pachtverträge über Apotheken nach § 9, bei denen der Pachtzins vom Umsatz oder Gewinn abhängig ist, gelten nicht als Vereinbarungen im Sinne des Satzes 2.“

2. § 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 angrenzenden Stadtbezirk, verlegt wird oder daß ihre Betriebsräume geändert werden. Handelt es sich im Falle 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) Stirbt der Verpächter vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zu-

2. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

ständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Pächter zulassen, daß das Pachtverhältnis zwischen dem Pächter und dem Erben für die Dauer von höchstens zwölf Monaten fortgesetzt wird."

2a. § 12 erhält folgende Fassung:

„§ 12

Rechtsgeschäfte, die ganz oder teilweise gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 verstoßen, sind nichtig."

3. § 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, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Verpächter zulassen, daß dieser die Apotheke für die Dauer von höchstens zwölf 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 Nr. 1 bis 4 und 7 erfüllt."

4. In der Überschrift des Zweiten Abschnittes wird das Wort „Dispensieranstalten" durch das Wort „Bundeswehraphotheken" ersetzt.

3. unverändert

4. unverändert

5. § 14 erhält folgende Fassung:

„§ 14

(1) *Der Träger eines Krankenhauses, der eine Krankenhausapotheke betreiben will, bedarf hierfür der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn er*

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

(2) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke *bedarf zur Versorgung weiterer Krankenhäuser mit Arzneimitteln einer Erweiterung seiner Erlaubnis. Diese ist zu erteilen, wenn*

5. § 14 erhält folgende Fassung:

„§ 14

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

1. die Anstellung eines Apothekers, der die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 7 **sowie Abs. 2** erfüllt, und
2. die für Krankenhausapotheken nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume nachweist.

(2) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke **ist verpflichtet, zur Versorgung weiterer Krankenhäuser mit Arzneimitteln und der damit verbundenen Überprüfung der Arzneimittelvorräte einen schriftlichen Vertrag zu schließen, es sei denn, daß die zu**

Entwurf

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. 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 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 Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 3 Rechnung getragen werden kann.

(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 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 abgegeben werden; darüber hinaus ist die Abgabe von Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke nur zulässig

1. für die Notfallversorgung und Erste-Hilfe-Leistung,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

versorgenden Krankenhäuser von dem Inhaber der Erlaubnis getragen werden. Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Diese Genehmigung ist zu erteilen, 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, und

Nummer 2 entfällt

2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die nach der Apothekenbetriebsordnung erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das notwendige Personal in der Krankenhausapotheke vorhanden sind, so daß der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 3 Rechnung getragen werden kann.

Eine Genehmigung der zuständigen Behörde ist auch erforderlich, wenn von einer Krankenhausapotheke andere Krankenhäuser desselben Trägers mit Arzneimitteln versorgt und deren Arzneimittelbestände überprüft werden sollen. Für die Erteilung der Genehmigung gilt Satz 3 entsprechend.

(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 Absatz 1 weggefallen ist oder wenn der Erlaubnisinhaber oder seine Beauftragten den Bestimmungen dieses Gesetzes, der auf Grund des § 21 erlassenen Rechtsverordnung oder den für die Herstellung von Arzneimitteln oder den Verkehr mit diesen erlassenen Rechtsvorschriften gröblich oder beharrlich zuwiderhandeln. Entsprechend ist hinsichtlich der Genehmigung nach Absatz 2 Satz 2 und 4 zu verfahren, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 3 oder 5 nicht vorgelegen haben oder weggefallen sind.

(4) Die Krankenhausapotheke darf nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach Absatz 2 Satz 4 erteilt worden ist. Arzneimittel dürfen von der Krankenhausapotheke nur an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten zur Versorgung von Personen, die in das Krankenhaus stationär oder teilstationär aufgenommen worden sind, sowie an Personen abgegeben werden, die im Krankenhaus beschäftigt sind.

Entwurf

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 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) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke bedarf zur Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln einer Erweiterung seiner Erlaubnis. Diese Erweiterung ist zu erteilen, 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 der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Apotheke vorhanden sind, so daß der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 3 Rechnung getragen werden kann.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend.

(6) 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 (BGBl. I S. 1009). Diesen stehen gleich

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

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Arzneimittelvorräte der zu versorgenden Krankenhäuser nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung zu überprüfen und dabei insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung zu achten. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen.

(5) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung eines oder mehrerer Krankenhäuser mit Arzneimitteln einen schriftlichen Vertrag entsprechend Absatz 2 Satz 1 zu schließen. Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Diese ist zu erteilen, wenn

1. die Apotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen und

Nummer 2 entfällt

2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die nach der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Apotheke vorhanden sind, so daß der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 3 Rechnung getragen werden kann.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend.

(6) 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 (BGBl. I S. 1009). Diesen stehen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung Kur- und Spezialeinrichtungen gleich, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen, sofern sie

Entwurf

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

6. § 15 erhält folgende Fassung:

„§ 15

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministers der Verteidigung obliegt die Arzneimittelversorgung den Bundeswehrapotheken.

(2) Der Bundesminister der Verteidigung regelt unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten in Dienstvorschriften die Errichtung der Bundeswehrapotheken sowie deren Einrichtung und Betrieb. Dabei stellt er sicher, daß die Angehörigen der Bundeswehr hinsichtlich der Arzneimittelversorgung und der Arzneimittelsicherheit nicht anders gestellt sind als Zivilpersonen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht im Land Berlin."

7. Die Überschrift des Dritten Abschnittes erhält folgende Fassung:

„Dritter Abschnitt

Apothekenbetriebsordnungen und Ausnahmeregelungen für Bundesgrenzschutz und Bereitschaftspolizei".

8. § 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 Welt-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

1. Behandlung oder Pflege **sowie** Unterkunft und Verpflegung gewähren,
2. unter ständiger **hauptberuflicher** ärztlicher Leitung stehen **und**
3. **insgesamt mindestens 40 vom Hundert der jährlichen Leistungen für Patienten öffentlich-rechtlicher Leistungsträger oder für Selbstzahler abrechnen, die keine höheren als die den öffentlich-rechtlichen Leistungsträgern berechneten Entgelte zahlen.**

Kur- und Spezialeinrichtungen sind als eine Station im Sinne von Absatz 4 Satz 2 anzusehen, es sei denn, daß sie in Stationen oder andere Teileinheiten mit unterschiedlichem Versorgungszweck unterteilt sind. Dem Träger einer in Satz 2 genannten Einrichtung darf für diese eine Erlaubnis nach Absatz 1 nicht erteilt werden."

6. unverändert

7. Die Überschrift des Dritten Abschnittes erhält folgende Fassung:

„Dritter Abschnitt

Apothekenbetriebsordnung und Ausnahmeregelungen für Bundesgrenzschutz und Bereitschaftspolizei".

8. § 21 erhält folgende Fassung:

„§ 21

(1) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates **eine** Apothekenbetriebsordnung 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 Welt-

Entwurf

gesundheitsorganisation 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. 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 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. 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 ihren Betrieb,
10. die Benennung und den Verantwortungsbereich von Kontrolleuren in *Krankenhausapotheken*.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

gesundheitsorganisation aufgestellten **Grundregeln** für die Herstellung von Arzneimitteln **und die Sicherung ihrer Qualität**, die Vorschriften des Arzneibuches und die allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu berücksichtigen.

(2) In **der** Rechtsverordnung nach Absatz 1 können Regelungen getroffen werden über

1. das Entwickeln, Herstellen, **Erwerben**, Prüfen, Ab- und Umfüllen, Verpacken und Abpacken, Lagern, Feilhalten, Abgeben und **die Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie die Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger** Arzneimittel **und** über sonstige Betriebsvorgänge,
2. **unverändert**
3. **unverändert**
4. **unverändert**
5. **unverändert**
6. die **Größe**, Beschaffenheit, **Ausstattung** und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,
7. die Beschaffenheit und **die** Kennzeichnung der Behältnisse in der Apotheke,
8. **die apothekenüblichen Waren**, die Nebengeschäfte, die Dienstbereitschaft und das Warenlager der Apotheken sowie die Arzneimittelabgabe innerhalb und außerhalb der Apothekenbetriebsräume,
9. die Voraussetzungen **der Erlaubniserteilung** für die Errichtung von Rezeptsammelstellen **und das dabei zu beachtende Verfahren** sowie **die Voraussetzungen der** Schließung von Rezeptsammelstellen und die Anforderungen an ihren Betrieb,
10. die Benennung und den Verantwortungsbereich von Kontrolleuren in Apotheken,
11. **die Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer**,
12. **die Anforderungen an Hygiene in den Apotheken**
und
13. **die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber.**

Entwurf

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

9. In § 22 werden nach den Worten „der Angehörigen“ die Worte „der Bundeswehr,“ gestrichen.

10. § 25 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

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, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2, andere Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt oder entgegen § 14 Abs. 4 Satz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2, Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Stellen oder Personen abgibt oder“.

11. Nach § 30 wird folgender § 30 a eingefügt:

„§ 30 a

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 Heilfürsorge dienen.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(3) Soweit Apotheken eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes haben, **gelten für den Apothekenbetrieb die Apothekenbetriebsordnung, für den Herstellungsbetrieb die entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelrechts.**

9. unverändert

10. § 25 erhält folgende Fassung:

„§ 25

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. **auf Grund einer nach § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 unzulässigen Vereinbarung Leistungen erbringt oder annimmt oder eine solche Vereinbarung in sonstiger Weise ausführt,**
 2. eine Apotheke durch eine Person verwalten läßt, der eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1 b Satz 1 nicht erteilt worden ist
- oder**
3. entgegen § 14 Abs. 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 4, **ohne erforderlichen rechtswirksamen Vertrag oder ohne Genehmigung** Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt oder entgegen § 14 Abs. 4 Satz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 4, Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Stellen oder Personen abgibt.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer nach § 21 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 und des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden.“

Nummer 11 entfällt hier

siehe Artikel 1 a Abs. 5

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 1 a

(1) Einer zweijährigen Vollzeitbeschäftigung als Apotheker nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 bedarf es für die Erlaubniserteilung nicht, wenn dem Antragsteller die Approbation bis zum 31. Dezember 1981 erteilt worden ist und ihm die Erlaubnis bis zum 31. Dezember 1982 erteilt wird."

siehe Artikel 3 Abs. 1

(2) Dispensieranstalten, die am Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes auf Grund landesrechtlicher Vorschriften bestanden, können noch bis zum 31. Dezember 1982 im bisherigen Umfang weiter betrieben werden. Dies gilt auch für Bundeswehrapheken, soweit sie noch nicht der Vorschrift des § 15 Abs. 2 Satz 2 entsprechen.

siehe Artikel 3 Abs. 2

(3) Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Versorgung der Krankenhäuser mit Arzneimitteln ist bis zum 31. Dezember 1982 den Vorschriften dieses Gesetzes anzupassen.

(4) Auf Beteiligungen und Vereinbarungen im Sinne des § 8 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung des Artikels 1 Nr. 1 c dieses Gesetzes, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehen und nicht schon wegen der Umgehung der Ziele des Gesetzes unwirksam sind, finden die Vorschriften dieses Gesetzes ab 1. Januar 1986 Anwendung; diese Beteiligungen und Vereinbarungen werden ab diesem Zeitpunkt unwirksam.

siehe Artikel 1 Nr. 11

(5) Abweichend von § 14 Abs. 4 dürfen Krankenhausapotheken Arzneimittel bis zum 31. Dezember 1984 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 Heilfürsorge dienten.

Artikel 1 b

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann den Wortlaut des Gesetzes über das Apothekenwesen in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 3

(1) Dispensieranstalten, die am Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes auf Grund landesrechtlicher Vorschriften bestanden, können noch drei Jahre von

Artikel 3

entfällt hier

siehe Artikel 1 a Abs. 2

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

diesem Tag an im bisherigen Umfange weiter betrieben werden. Dies gilt auch für Bundeswehraphotheken, soweit sie noch nicht der Vorschrift des § 15 Abs. 2 Satz 2 entsprechen.

(2) Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Versorgung der Krankenhäuser mit Arzneimitteln ist bis zum 30. Juni 1980 den Vorschriften dieses Gesetzes anzupassen.

siehe Artikel 1 a Abs. 3

Artikel 4

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Artikel 4

unverändert

Bericht des Abgeordneten Jaunich

Der Gesetzentwurf wurde am 17. Mai 1978 von der Bundesregierung eingebracht und vom Deutschen Bundestag in seiner 111. Sitzung am 19. Oktober 1978 an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend, sowie mitberatend an den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung, an den Rechtsausschuß und an den Ausschuß für Wirtschaft überwiesen.

Der federführende Ausschuß hat sich mit dem Entwurf in mehreren Sitzungen befaßt, in seiner 44. Sitzung am 12. Februar 1979 eine Anhörung von Verbänden, Sachverständigen und sonstigen Auskunftspersonen durchgeführt und die Beratungen in seiner 64. Sitzung am 28. November 1979 abgeschlossen.

Die Empfehlungen der mitberatenden Ausschüsse sind im wesentlichen berücksichtigt worden.

Die Beschlüsse des Ausschusses wurden sowohl bei der Einzelabstimmung als auch bei der Schlußabstimmung einstimmig gefaßt.

Bei dem Gesetzentwurf stehen außer der Beseitigung von Zweifelsfragen, die sich bei der Durchführung des Gesetzes ergeben haben, mehrere miteinander verzahnte gesundheitspolitische Schwerpunkte im Vordergrund.

Die Apotheke hat im Interesse des Gesundheitsschutzes im Rahmen der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln öffentliche Kontroll- und Überwachungsfunktionen wahrzunehmen. Um diese Aufgaben uneingeschränkt erfüllen zu können, ist es erforderlich, daß sich die Leitung der Apotheke in Händen eines fachlich qualifizierten und unabhängigen Apothekers befindet. Dazu gehört neben einem immer umfangreicher werdenden Fachwissen in zunehmendem Maße auch eine kaufmännische, d. h. eine wirtschaftlich-unternehmerische Befähigung, für die die Grundlagen während der Ausbildung nicht vermittelt werden können. Deshalb wird künftig eine zweijährige unselbständige Vollzeitbeschäftigung nach der Approbation als Apotheker verlangt, bevor die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke erteilt wird.

Durch miet-, gesellschafts- und darlehensrechtliche Vertragsabsprachen haben sich in einem nicht zu vertretenden Umfang Außenstehende Beteiligungen an Umsatz oder Gewinn von Apotheken und teilweise sogar Einfluß auf die Betriebsführung verschafft. Nach Auffassung des Ausschusses gilt es, diese Entwicklung einzudämmen. Deshalb werden die „Stille Gesellschaft“ und ähnliche Beteiligungen verboten.

Auch die Anregung des mitberatenden Ausschusses für Wirtschaft, dieses Verbot und seine Konsequenzen noch einmal zu überdenken, führte im Ausschuß zu keinem anderen Ergebnis. Wirtschaft-

lichen Erwägungen, etwaigen verfassungsrechtlichen Bedenken und Härtefällen wird durch eine großzügige Übergangsregelung für bestehende gültige Verträge Rechnung getragen.

Die Versorgung der Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln soll verbessert werden.

Die bisher in § 14 bestehenden Beschränkungen werden gelockert, damit wird allen Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet, ihre Arzneimittelversorgung wahlweise durch eine Krankenhausapotheke oder eine öffentliche Apotheke sicherstellen zu lassen.

Zugleich wird als Voraussetzung für die Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln ein auf längere Geltungsdauer angelegter schriftlicher Versorgungsvertrag verlangt und der die Versorgung sicherstellende Apothekenleiter verpflichtet, die Arzneimittelvorräte in den Krankenhäusern regelmäßig zu überprüfen. Diese Regelungen dienen vor allem der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in den Krankenhäusern.

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

Schließlich sollen die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen im gesundheitspolitisch erforderlichen Umfang auch auf die Bundeswehrapotheken Anwendung finden.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Die Erweiterung der bestehenden und die Einrichtung weiterer Krankenhaus- und Bundeswehrapotheken dürfte kurzfristig infolge der erforderlichen Investitionen zwar zu Kostenerhöhungen, längerfristig aber zu deutlichen Einsparungen im Arzneimittelbereich mit jeweils entsprechenden Auswirkungen auf die Krankenhauspflugesätze und die Pflegekosten für Soldaten führen.

Die Auswirkungen lassen sich im einzelnen nicht quantifizieren. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Die Ausweitung der Ermächtigung für den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit im § 21 hat zunächst keine preislichen Auswirkungen.

Zu den einzelnen Vorschriften

Zu den Eingangsworten

Nach den Änderungen, die der Ausschuß gegenüber dem Regierungsentwurf vorgenommen hat,

insbesondere nach Änderung des § 21 Abs. 2 Nr. 9, der den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit ermächtigt, Verwaltungsverfahrensgesetzen für Landesbehörden zu erlassen, bedarf das Gesetz nunmehr gemäß Artikel 84 Abs. 1 GG der Zustimmung des Bundesrates.

Deshalb kann es dahingestellt bleiben, ob die Formulierung des Artikels 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 4, Satz 4) schon für sich allein die Zustimmungspflicht bedingt.

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Die von der Bundesregierung vorgesehene Regelung löst, wie die Anhörung von Staatsrechtslehrern zu dieser Frage gezeigt hat, Bedenken aus, ob sie im Hinblick auf das Grundrecht der Berufsfreiheit (Artikel 12) verfassungskonform ist. Es kann zumindest nicht ausgeschlossen werden, daß durch eine Beschränkung der Betriebserlaubnis Apotheker in ihrer Berufsausübung erheblich eingeschränkt werden, ohne daß dies Gründe des öffentlichen Wohles in verfassungsrechtlich ausreichendem Maße rechtfertigen.

Um diese Bedenken auszuräumen, wäre nach Auffassung der angehörten Staatsrechtslehrer eine Entschädigungsregelung erforderlich, damit der verfassungsrechtliche Bestand des Gesetzes nicht in Frage gestellt würde. Deshalb hat der Ausschuß auf diese Regelung und die Folge Regelungen in Nummer 5 (§ 14) verzichtet.

Zu Nummer 1 a Buchstabe a

Nachdem bereits im § 15 des Arzneimittelgesetzes festgelegt worden ist, daß Kontrolleiter und Herstellungsleiter in der Pharmazeutischen Industrie nach der Approbation noch über eine zweijährige einschlägige Erfahrung verfügen müssen, um den Anforderungen gerecht werden zu können, die im Rahmen der Arzneimittelherstellung an sie gestellt werden, hält es der Ausschuß nunmehr auch für erforderlich, eine entsprechende Regelung für Apotheker zu schaffen, die eine eigene Apotheke eröffnen oder eine Krankenhausapotheke leiten wollen.

Die Ausbildungszeit von sieben Semestern für Apotheker läßt kaum Raum für eine Vermittlung von Wissen und Erfahrungen, die erforderlich sind, um einen Apothekenbetrieb nicht nur unter fachlich-pharmazeutischen, sondern auch unter wirtschaftlich-unternehmerischen Gesichtspunkten verantwortungsbewußt leiten zu können. Neben der Kenntnis der großen Zahl von Arzneyspezialitäten, die in der Apotheke vorrätig zu halten sind, und der Kenntnis des umfangreichen schwierigen Apothekenrechts, ohne dessen Einhaltung der Bevölkerung erhebliche gesundheitliche Gefahren drohen, sind eben auch betriebswirtschaftliche Kenntnisse unerläßlich. Da diese Kenntnisse nicht im gleichen Maße für Apotheker erforderlich sind, die keine Apotheke leiten, wäre es nicht angezeigt, deshalb die Ausbildungszeit vor Erteilung der Approbation entsprechend zu verlängern.

Zur Sammlung von Erfahrungen auf den genannten Gebieten erscheinen zwei Jahre unselbständiger Vollzeitbeschäftigung als Apotheker in einer öffentlichen Apotheke im Geltungsbereich des Gesetzes mindestens als notwendig, aber im Hinblick auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu Artikel 12 GG auch als ausreichend.

Der Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke konnte nur eine solche Tätigkeit gleichgestellt werden, die auch die Gewähr dafür bietet, daß dort die entsprechenden Erfahrungen gesammelt werden können. Dies gilt für Krankenhausapotheken und für eine Tätigkeit in einer in die Arzneimittelversorgung einbezogenen, vergleichbaren Einrichtung der Bundeswehr, nämlich für eine Tätigkeit in der Apotheke eines Bundeswehrkrankenhauses, in einem Sanitätsdepot, in den Korps- und Divisionsversorgungspunkten des Heeres (Sanitätsmaterial) bzw. in den entsprechenden Einrichtungen der Luftwaffe, der Marine und des Territorialheeres. Dies gilt zum Beispiel aber nicht für eine wissenschaftliche Tätigkeit.

Zu Nummer 1 a Buchstabe b

Das aus gesundheitspolitischen Erwägungen notwendig werdende Verbot der „Stillen Gesellschaft“ (vgl. Nummer 1 c) macht es erforderlich, daß sich die schriftliche Versicherung des Antragstellers auch darauf erstreckt, keine Rechtsgeschäfte vorgenommen oder Absprachen getroffen zu haben, die gegen diese Vorschrift verstoßen.

Durch die Verpflichtung, bei Beantragung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke den Kauf- oder Pachtvertrag vorzulegen, soll zudem gewährleistet werden, daß von den Exekutivbehörden bei der Erlaubniserteilung auch größeres Gewicht auf die Überprüfung dieser Verträge gelegt wird, um sicherzustellen, daß Sinn und Zweck des Apothekengesetzes nicht durch die Vertragsgestaltung in Frage gestellt werden.

Zu Nummer 1 a Buchstabe c

Diese Vorschrift ist der Einführung der zweijährigen unselbständigen Tätigkeit nach der Erteilung der Approbation und vor Erteilung der Betriebserlaubnis in Nummer 1 a Buchstabe a (§ 2 Abs. 1 Nr. 3) einerseits angepaßt worden und stellt insoweit eine Verschärfung des geltenden Rechts dar. Andererseits soll jedoch abweichend von § 2 Abs. 1 Nr. 3 auch eine pharmazeutische Tätigkeit, die die Approbation als Apotheker nicht erfordert, genügen, um den Apothekern, die nach Artikel 2 Abs. 1 keiner zweijährigen Vollzeitbeschäftigung vor der Erteilung der Betriebserlaubnis bedürfen, nach wie vor die Möglichkeit zu erhalten, alsbald nach der Approbation eine Apotheke eröffnen zu können. In der Vorschrift ist auf eine „hauptberufliche Tätigkeit“ und nicht auf eine „Vollzeitbeschäftigung“ abgestellt worden, um auch Hausfrauen, die nur eine Halbtagsbeschäftigung ausüben, durch diese Regelung noch zu erfassen.

Es wird jedoch davon ausgegangen, daß unter „hauptberuflicher Tätigkeit“ mindestens eine Halbtagsbeschäftigung zu verstehen ist.

Zu Nummer 1 b

Nachdem neben den Verstößen gegen die Vorschriften des § 8 Satz 2 auch Rechtsgeschäfte und Absprachen, die gegen § 9 Abs. 1 §§ 10 oder 11 verstoßen, als Ordnungswidrigkeiten ausgewiesen werden (§ 25 Abs. 1 Nr. 1), ist es notwendig, die bisher recht starre Widerrufsregelung des § 4 Abs. 2 zu ändern. Mit der vorgesehenen Regelung soll verhindert werden, daß nicht auch in den Fällen die Erlaubnis widerrufen werden muß, in denen zu ihrer Durchsetzung die Festsetzung eines Bußgeldes ausreichen würde. Der Widerruf der Erlaubnis kann so den tatsächlich schweren Fällen vorbehalten bleiben. Eine so abgestufte Regelung wird sicher dazu führen, daß auch die Vorschriften des § 4 Abs. 2 häufiger als bisher angewendet werden.

Da die unzulässigen Beteiligungen an einer Apotheke im Sinne des § 8 Satz 2 mit den nach § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 unzulässigen Rechtsgeschäften oder Absprachen vergleichbar sind, werden sie diesen auch in § 4 Abs. 2 Satz 2 gleichgestellt.

Zu Nummer 1 c

Die Apotheke hat im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes im Rahmen der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln Kontroll- und Überwachungsfunktionen wahrzunehmen. Dazu gehört, daß Arzneimittel geprüft und beurteilt, Arzt und Patient in Arzneimittelfragen beraten und Rezepte überprüft werden. Außerdem ist es Aufgabe des Apothekers mitzuhelfen, dem Arzneimittelmißbrauch zu begegnen. Um diese Aufgaben des Gesundheitsschutzes uneingeschränkt erfüllen zu können, ist es erforderlich, daß sich die Apotheke wirtschaftlich und rechtlich ausschließlich in den Händen eines fachlich qualifizierten und unabhängigen Apothekenleiters befindet. Nur durch dessen freie Entscheidung kann auf Dauer sichergestellt werden, daß ohne Rücksicht auf die Hersteller ein umfassendes und hochwertiges Sortiment an Arzneimitteln bereitgehalten wird und daß die anderen oben erwähnten gesundheitspolitischen Aufgaben der Apotheke nicht im Interesse einer Gewinnerhöhung vernachlässigt oder zurückgedrängt werden.

In letzter Zeit ist in zunehmendem Maße versucht worden, diese Zielsetzung des Apothekengesetzes durch Ausnutzung miet-, gesellschafts- und darlehensrechtlicher Möglichkeiten zu unterlaufen. Insbesondere Mietverträge und Verträge über die Errichtung von „Stillen Gesellschaften“ werden benutzt, um Außenstehende nicht nur in unangemessener Höhe am Gewinn zu beteiligen, sondern ihnen auch direkt oder indirekt Einfluß auf die Betriebsführung der Apotheke zu verschaffen.

Durch die Ergänzung des § 8 soll dieser Entwicklung Einhalt geboten werden. Das kann nur dadurch geschehen, daß die Möglichkeiten für Außenstehende, sich am Umsatz oder Gewinn von Apotheken zu beteiligen, ausgeschlossen werden.

Das Verbot muß deshalb nicht nur die „Stille Gesellschaft“ treffen, sondern auch alle sonstigen Vereinbarungen, mit denen sich Außenstehende

Einfluß auf den Betrieb einer Apotheke verschaffen können.

Eine Ausnahme soll lediglich für Pachtverträge gelten, die nach § 9 nur in sozialpolitisch gerechtfertigten Fällen zulässig sind und dem Pächter ohnehin eine relativ starke und vom Verpächter unabhängige Stellung geben.

Zu Nummer 2

Auf die Begründung zum Regierungsentwurf wird verwiesen.

Zu Nummer 2 a

Da die Vorschrift des § 8 Satz 2 mit der Zielsetzung der Vorschriften, die bisher in § 12 genannt sind, vergleichbar ist, wird sie diesen auch im Hinblick auf die Nichtigkeit gleichgestellt.

Zu Nummern 3 und 4

Auf die Begründung zum Regierungsentwurf wird verwiesen.

Zu Nummer 5

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

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung sollen nunmehr Krankenhausapotheken auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln beliefern dürfen. Damit die Krankenhausapotheke auch die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung sicherstellen kann, sind dazu jedoch eine Reihe von Voraussetzungen erforderlich:

In Absatz 1 sind die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung denjenigen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke angepaßt worden (vgl. § 2).

Nachdem die von der Bundesregierung für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke für die Versorgung weiterer Krankenhäuser mit Arzneimitteln vorgesehene Erweiterung der Erlaubnis (vgl. zu Nummer 1) entfällt, soll es nunmehr genügen, daß zur Belieferung weiterer Krankenhäuser mit diesen ein schriftlicher Vertrag geschlossen werden muß, der zum Zwecke der Überprüfung, ob die Voraussetzungen vorliegen, zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde bedarf (Absatz 2).

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 sind. .

Um „In-sich-Verträge“ (§ 181 BGB) zu vermeiden, bedarf es zwar eines solchen Vertrages nicht, wenn noch andere Krankenhäuser desselben Trägers mit Arzneimitteln beliefert werden sollen; aus den oben genannten Gründen ist aber auch in diesen Fällen für die Lieferung von Arzneimitteln die Genehmigung durch die zuständige Behörde erforderlich.

Als eine weitere Genehmigungsvoraussetzung ist die Versorgung mit Arzneimitteln auf einen abgegrenzten räumlichen Bereich beschränkt, um eine schnelle und stets zuverlässige Zustellung der Arzneimittel zu ermöglichen.

Der Absatz 3 enthält im Hinblick auf die Vorschriften der Absätze 1 und 2 die üblichen Rücknahme- und Widerrufsregelungen.

Mit den Vorschriften des Absatzes 4 soll einerseits 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 durch die Krankenhausapotheke wird die Vorratshaltung in einem zentralen Lager des Krankenhauses ohne fachliche Betreuung vermieden und der Gefahr einer unsachgemäßen Lagerung oder einer Verwechslung bei der Zwischenlagerung nachhaltig entgegengewirkt. 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 (Absatz 4 Satz 3 und 4). Andererseits soll durch die Beschränkungen der Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken eine Störung des Gleichgewichts zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken vermieden werden.

Aus diesem Grunde hat sich der Ausschuß nicht in der Lage gesehen, den von der Bundesregierung in den Nummern 1 und 2 des Absatzes 4 vorgesehenen Regelungen zuzustimmen.

Diese Regelungen hätten vor allem in Verbindung mit den Vorschriften des Absatzes 6 möglicherweise zu einer Störung des bisher bestehenden Gleichgewichts zwischen öffentlichen und Krankenhausapotheken zu Gunsten der Krankenhausapotheken geführt, ohne daß dafür zwingende gesundheitspolitische Gesichtspunkte vorliegen.

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit, und um Unzulänglichkeiten, die durch die Tätigkeit der sogenannten Versandapotheken entstanden sind, zu beseitigen, ist es erforderlich, daß die gleichen Kriterien, die für die Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken anzuwenden sind, auch für die Belieferung von

Krankenhäusern durch öffentliche Apotheken gelten. Dem trägt die Regelung des Absatzes 5 Rechnung. Daraus ergibt sich, daß die Erfüllung der in § 14 Abs. 1 Nr. 1 normierten Voraussetzungen keineswegs das einzige Kriterium darstellt, das erfüllt sein muß, damit eine Apotheke die Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln übernehmen kann. § 14 Abs. 5 Nr. 2 enthält weitere Voraussetzungen, die ebenfalls erfüllt sein müssen. So ist in Nummer 2 ausdrücklich bestimmt, daß über den schriftlichen Versorgungsvertrag hinaus die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet sein muß. Die in diesem Zusammenhang erwähnten Mitarbeiter, Räume und Einrichtungen in der Apotheke stellen nur eine beispielhafte, keine abschließende Aufzählung dar. Die Behörde ist — auch wenn die gesonderte Erlaubnis zur Versorgung von Krankenhäusern, die der Regierungsentwurf vorsah, ersatzlos gestrichen wurde — verpflichtet zu prüfen, ob die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung auch insoweit gewährleistet ist, als die Apotheke auf Grund der Verkehrsverhältnisse, der Entfernung zum Krankenhaus und der zur Verfügung stehenden Fahrzeuge pp. tatsächlich in der Lage ist, das Krankenhaus umfassend, unverzüglich und kontinuierlich zu versorgen. Eine Definition des Krankenhauses in Absatz 6 ist erforderlich, weil der Begriff nach diesem Gesetz über denjenigen des § 2 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze hinausgeht und unter gewissen Beschränkungen auch Kur- und andere Spezialeinrichtungen, vor allem die der Sozialversicherungsträger, im Interesse einer preislich günstigeren Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken mit umfassen soll.

Die den Krankenhäusern insoweit gleichgestellten Einrichtungen sollen aber nicht selbst eine Krankenhausapotheke betreiben dürfen. Die Eröffnung einer solchen Möglichkeit wäre im Hinblick auf Wettbewerbsvorteile, die die Krankenhausapotheken steuerrechtlich genießen, verfassungsrechtlich nicht unproblematisch. Außerdem könnten diese Einrichtungen zu unzulässigen Apothekengründungen mißbraucht werden. Wegen der erwähnten Wettbewerbsvorteile, und um eine allzu starke Störung des bestehenden Gleichgewichts zwischen öffentlichen und Krankenhausapotheken zu verhindern, sind für die den Krankenhäusern gleichzustellenden Einrichtungen auch andere Einschränkungen wie z. B. Gemeinnützigkeit und ständige hauptberufliche ärztliche Leitung vorgesehen.

Die Empfehlung der mitberatenden Ausschüsse, § 14, insbesondere die Absätze 4 und 6 präziser zu fassen, ist also berücksichtigt worden. Dagegen folgte der Ausschuß nicht der Anregung des mitberatenden Ausschusses für Wirtschaft, etwaige sich aus § 14 Abs. 4 ergebende Haftungsfragen ausdrücklich im Apothekengesetz zu regeln. Die Anwendung des allgemeinen Haftungsrechtes erscheint ausreichend und eine Abweichung davon rechtlich nicht einmal unbedenklich. Vertraglich wird der Apotheker als Erfüllungsgehilfe des Krankenhauses tätig, mit der Folge, daß das Krankenhaus insoweit gegenüber Dritten haftet. Im übrigen

gelten, wenn der Apotheker eine unerlaubte Handlung begeht, die Vorschriften der §§ 823 ff. BGB, wobei es sich nach Auffassung des Ausschusses bei § 14 Abs. 4 Satz 3 und 4 zweifelsfrei um eine Schutzvorschrift gemäß § 823 Abs. 2 BGB handelt.

Zu Nummern 6 und 7

Auf die Begründung zum Regierungsentwurf wird verwiesen.

Zu Nummer 8

Die Erweiterung der Ermächtigung ist vor allem deshalb 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 abgeleitet werden und neben anderen Kriterien wie der Keimarmut, der Reinheit und des Gehalts an Wirkstoffen, auch eine Bioverfügbarkeit von Arzneistoffen im menschlichen Organismus 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. Soweit Abweichungen von dem Regierungsentwurf vorgenommen worden sind, war dies im Interesse einer möglichst weitgehenden Übereinstimmung mit den entsprechenden Regelungen im Arzneimittelgesetz erforderlich.

Eine Erweiterung der Ermächtigung in § 21 Nr. 9 war zudem geboten, um die bisher als nicht ausreichend angesehenen Vorschriften über die Errichtung und den Betrieb von Rezeptsammelstellen in der Apothekenbetriebsordnung bundeseinheitlich weiter ausgestalten zu können. Die Änderung des Absatzes 3 gegenüber der Regierungsvorlage dient lediglich der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 9

Auf die Begründung zum Regierungsentwurf wird verwiesen.

Zu Nummer 10

Die Bußgeldvorschriften wurden den übrigen Änderungen des Gesetzes angepaßt. Außerdem lagen ihrer Umgestaltung folgende Überlegungen zu Grunde:

Die Motive für Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften der § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11

liegen überwiegend im übersteigerten Gewinnstreben. Hohe Geldbußen bei solchen Zuwiderhandlungen erscheinen daher als das geeignete Mittel, um dem Gesetz Geltung zu verschaffen. Darüber hinaus kann nach § 4 Abs. 2 in diesen Fällen, sofern die Schwere der Zuwiderhandlung es rechtfertigt, die Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke widerrufen werden.

Die vorgesehene Geldbuße bis zu einer Höhe von fünfzigtausend Deutsche Mark ist im Hinblick auf die gesundheitspolitische Zielsetzung der Verbote angemessen, zumal nach bisheriger Erfahrung davon ausgegangen werden kann, daß sich vor allem finanzkräftige Unternehmen und Personen über die Verbote hinwegsetzen werden. Sollte dies im Einzelfall nicht zutreffen, kann die Geldbuße entsprechend reduziert werden.

Zu Nummer 11

Auf die Begründung zu Artikel 2 Abs. 5 wird verwiesen.

Zu Artikel 1 a

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält nunmehr die Übergangsregelung hinsichtlich der Einführung einer zweijährigen Vollzeitbeschäftigung vor der Erteilung einer Betriebserlaubnis (§ 2 Abs. 1 Nr. 3). Um zu verhindern, daß es für absehbare Zeit im Hinblick auf die Erlaubniserteilung zwei Arten von Approbationen gibt, muß auch derjenige Apotheker bei Antrag auf Erlaubniserteilung diese zweijährige Vollzeitbeschäftigung nachweisen, der seine Approbation nach der Bestallungsordnung vom 8. Oktober 1937 (RGBl. I S. 1118) erhalten hat, sofern ihm nicht bis zum 31. Dezember 1982 die Erlaubnis erteilt worden ist. Vorschläge, diesen Personenkreis von dem Erfordernis der zweijährigen Vollzeitbeschäftigung freizustellen, konnten daher keine Berücksichtigung finden.

Zu Absatz 2 (vgl. Artikel 3 Abs. 1 Regierungsentwurf)

Diese Übergangsregelung soll nach Ersetzung des bisherigen § 15 die Anpassung der Krankenhäuser mit Dispensieranstalten und der Bundeswehrapotheken an das geänderte Recht erleichtern. Neue Dispensieranstalten dürfen nach dieser Vorschrift auch nach Landesrecht nicht mehr errichtet werden (vgl. dazu Ausführungen zu Nummer 6).

Zu Absatz 3 (vgl. Artikel 3 Abs. 2 Regierungsentwurf)

Um Krankenhäusern ohne Krankenhausapotheke die Möglichkeit zu geben, ihre Arzneimittelversorgung den geänderten Vorschriften dieses Gesetzes anzupassen, ist eine angemessene Übergangsregelung vorgesehen worden.

Zu Absatz 4

Für Beteiligungen und Vereinbarungen, die dem neuen § 8 Satz 2 nicht entsprechen, ist eine lange Übergangszeit vorgesehen, um in Einzelfällen Här-

ten zu vermeiden. In dieser Übergangszeit besteht die Möglichkeit, diese Beteiligungen und Vereinbarungen abzuwickeln oder sie so umzugestalten, daß sie der Rechtslage nicht widersprechen.

Diese großzügige Übergangsregelung soll jedoch nicht für solche bestehenden Beteiligungen und Vereinbarungen gelten, die wegen Umgehung der Ziele des Gesetzes bereits nach bisher geltendem Recht als unwirksam anzusehen sind.

Zu Absatz 5 (vgl. § 30 a Regierungsentwurf)

Diese Vorschrift trägt vor allem einem Anliegen der Hansestadt Hamburg Rechnung. Sie gestattet in Einzelfällen den Krankenhausapotheken über den § 14 Abs. 4 hinaus, Arzneimittel auch an den genannten Personenkreis im Rahmen der freien Heilfürsorge abzugeben.

Der Ausschuß sah sich nicht in der Lage, dieses Verfahren, das schon mit dem geltenden Recht

nicht in Einklang zu bringen war, unbeschränkt fortbestehen zu lassen, wie dies im Regierungsentwurf vorgesehen war. Nach einer angemessenen Übergangszeit müssen die Abgabeverfahren nunmehr der allgemeinen Regelung des § 14 des Apothekengesetzes angepaßt werden.

Zu Artikel 1 b

Wegen der zahlreichen Änderungen erforderlich.

Zu Artikel 2 (vgl. Artikel 2 Regierungsentwurf)

Berlin-Klausel

Zu Artikel 4 (vgl. Artikel 4 Regierungsentwurf und die dortige Begründung).

Bonn, den 1. Februar 1980

Jaunich

Berichterstatter

