

# Verordnungsentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und anderer Regelungen

#### A. Problem und Ziel

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 bedarf erneuter Änderungen, um die Regelungen für den Apothekenbetrieb insbesondere an die inzwischen geänderten rechtlichen Bedingungen und umfangreiche Erfahrungen aus der Praxis seit der letzten Verordnungsänderung anzupassen. Dabei werden gleichzeitig begriffliche Klarstellungen sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Neu aufgenommen wird ein Qualitätsmanagementsystem für Apotheken, dessen Einführung von anderen Arzneimittelherstellern bereits seit Jahren rechtsverbindlich vorgeschrieben ist. In diesem Zusammenhang werden auch konkretisierende Regelungen getroffen, mit denen unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit die Gute Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln, die andere Arzneimittelhersteller (mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes) einhalten müssen, auf den Apothekenbetrieb zugeschnitten und an dessen Erfordernisse angepasst wird.

Für den Versandhandel, für die patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln und für die Möglichkeit zur Rücknahme nicht mehr benötigter Arzneimittel und deren erneutes Inverkehrbringen sowie für die Beratungstätigkeiten in der Apotheke werden konkretisierende Regelungen festgelegt.

Zu Rezeptsammelstellen wird klargestellt, dass die Erlaubnispflicht und die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung auch für den Versandhandel gelten.

Die Einschränkung beim Botendienst wird aufgehoben. Damit ist die Arzneimittelauslieferung durch das Apothekenpersonal auch über den Einzelfall hinaus ohne Erlaubnis nach § 11 Apothekengesetz zulässig.

Die derzeit in Anlage 1 der Apothekenbetriebsordnung gelisteten Prüfgeräte und Prüfmittel sowie die in den Anlagen 3 und 4 aufgeführten und in jeder Apotheke vorrätig zu haltenden oder kurzfristig zu beschaffenden so genannten Notfallarzneimittel sind nicht mehr zeitgemäß und werden deshalb aktualisiert.

#### B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

#### C. Alternativen

Keine

#### D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

## 2. Vollzugsaufwand

Für die Überwachung der Verordnung entsteht kein erhöhter Vollzugsaufwand. Die Überwachung ihrer Regelungen wird in der Praxis bereits mit Bezug auf allgemeine pharmazeutische Qualitätsgrundsätze durchgeführt, so dass überwiegend nur eine Konkretisierung der zu überwachenden Teilbereiche erfolgt. Diese können im Rahmen der bereits üblichen regelmäßigen Apothekeninspektion überwacht werden. Zudem wird durch das Vorhalten eines Qualitätsmanagementsystems in den Apotheken den für die Durchführung zuständigen Landesbehörden der Vollzug erleichtert. Für die Erteilung von Erlaubnissen für Rezeptsammelstellen in Zusammenhang mit dem Versand nach § 11a des Apothekengesetzes kann Vollzugsaufwand in geringer Höhe entstehen.

## E. Sonstige Kosten

Apotheken, die über eine Erlaubnis zum Versand nach § 11a Apothekengesetz verfügen, müssen bereits heute ein Qualitätssicherungssystem betreiben. Eine nicht unerhebliche Anzahl anderer öffentlicher Apotheken betreiben zurzeit ein solches System ohne gesetzliche Verpflichtung, teilweise sogar mit einer gebührenpflichtigen Zertifizierung durch Apothekerkammern oder andere Einrichtungen. Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Qualitätsmanagementsystem nunmehr für alle Apotheken verpflichtend eingeführt. Die jährlichen Kosten können nicht verlässlich eingeschätzt werden, da Erkenntnisse über die Anzahl der Apotheken, die überhaupt kein solches System betreiben, nicht vorliegen.

Durch den Wegfall der bisherigen Vorschriften über bestimmte in der Apotheke vorzuhaltende Prüfgeräte und Prüfmittel sowie Notfallarzneimittel stehen diesen Kosten Einsparungspotenziale in nicht unerheblicher Höhe gegenüber.

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## F. Bürokratiekosten

Es werden Informationspflichten für

a) Unternehmen eingeführt/vereinfacht/abgeschafft:

Anzahl:	9
betroffene Unternehmen:	ca. 21.500 Apotheken
Häufigkeit/Periodizität:	je nach Anforderung von einmalig bis täglich
erwartete Mehrkosten:	werden im Rahmen der Anhörung noch evaluiert
erwartete Kostenreduzierung:	wird im Rahmen der Anhörung noch evaluiert

b) Bürgerinnen und Bürger eingeführt/vereinfacht/abgeschafft:

Anzahl:	Keine
---------	-------

c) die Verwaltung eingeführt/vereinfacht/abgeschafft:

Anzahl:	Keine
---------	-------

# **Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und anderer Regelungen**

**Vom ...**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des

- § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 und 3 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), von denen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Absatz 1 Satz 3 und 4 sowie Absatz 2 und 3 zuletzt durch Artikel 20 Nr. 12 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden sind
- § 7 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2349), der zuletzt durch Artikel 42 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung
- § 12 Absatz 1 Nr. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 339), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

## **Artikel 1**

### **Änderung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung –ApBetrO)**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2338) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 1 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 1a Begriffsbestimmungen“.
  - b) Die Angabe zu § 2 wird wie folgt gefasst:  
„§ 2 Apothekenleitung“.
  - c) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 2a Qualitätsmanagementsystem“.
  - d) Die Angabe zu § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4 Betriebsräume, Ausrüstungen und Hygienemaßnahmen“.

- e) In der Angabe zu § 6 werden die Wörter „und Prüfung“ gestrichen.
  - f) Nach der Angabe zu § 6 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 6a Allgemeine Vorschriften über die Prüfung“.
  - g) Die Angaben zu den §§ 9, 10 und 11 werden aufgehoben.
  - h) In der Angabe zu § 12 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ ergänzt.
  - i) Die Angabe zu § 13 wird aufgehoben.
  - j) Die Angabe zu § 14 wird durch die Angabe „§ 14 Kennzeichnung von Arzneimitteln, Packungsbeilage“ ersetzt.
  - k) Die Angabe zu § 16 wird durch die Angabe „§ 16 Allgemeine Lagerung, Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen“ ersetzt.
  - l) Die Angabe zu § 17 wird durch die Angabe „Erwerb von Arzneimitteln und Abgabe in der Apotheke“ ersetzt.
  - m) Nach der Angabe zu § 17 werden folgende Angaben eingefügt:

„§ 17a Auslieferung durch Boten oder Versand  
§ 17b Angaben in Webseiten oder Prospekten und elektronischer Handel  
§ 17c Rücknahme von Arzneimitteln und erneute Abgabe“.
  - n) Die Angabe zu § 21 wird wie folgt gefasst:

„§ 21 Arzneimittelrisiken und Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel, Risiken bei Medizinprodukten“
  - o) In der Angabe zu § 22 wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.
  - p) Die Angabe zu § 25 wird aufgehoben.
  - q) In der Angabe zu § 27 wird das Wort „Leiter“ durch das Wort „Leitung“ ersetzt.
  - r) Die Angabe zu § 32 wird wie folgt gefasst: „Überprüfung der von der Krankenhausapotheke gelieferten Arzneimittel und Medizinprodukte auf den Stationen“
  - s) Die Überschrift „Anlagen“ sowie die Anlagen 1 bis 4 werden aufgehoben.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken.“
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Regelungen dieser Verordnung finden auf den üblichen Apothekenbetrieb Anwendung. Sie finden keine Anwendung auf Tätigkeiten, für die eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.“

3. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

### **„§ 1a**

#### **Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung

1. sind öffentliche Apotheken Apotheken, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 (Haupt- oder Filialapotheke), nach § 9 Absatz 2 (verpachtete Apotheke), nach § 16 (Zweigapotheke) oder nach § 17 (Notapotheke) oder mit einer Genehmigung nach § 13 Absatz 1b (verwaltete Apotheke) des Apothekengesetzes betrieben werden,
2. sind krankenhausversorgende Apotheken öffentliche Apotheken, die ein oder mehrere Krankenhäuser mit Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgen,
3. sind heimversorgende Apotheken öffentliche Apotheken, die Bewohner eines oder mehrerer Heime mit Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgen,
4. ist Krankenhausapotheke die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt und die mit einer Erlaubnis nach § 14 Absatz 1 des Apothekengesetzes betrieben wird,
5. ist Apothekenleitung die Person, die
  - Inhaber der Erlaubnis oder der Genehmigung für die öffentliche Apotheke ist,
  - im Falle der Filialapotheke die für diese gemäß § 2 Absatz 5 Nummer 2 des Apothekengesetzes benannte verantwortliche Person ist,
  - im Falle der Verpachtung die Pächterin oder der Pächter ist,
  - im Falle der Zweigapotheke die Verwalterin oder der Verwalter ist,
  - im Falle der Notapotheke die mit deren Leitung beauftragte Person ist, oder
  - im Falle der Krankenhausapotheke vom Träger des Krankenhauses angestellt und mit deren Leitung beauftragt ist,
6. umfasst das pharmazeutische Personal Apotheker und Apothekerinnen, pharmazeutisch-technische Assistenten und Assistentinnen (PTA), Apothekerassistenten und Apothekerassistentinnen, Pharmazieingenieure, Apothekerassistenten und Apothekenassistentinnen, pharmazeutische Assistenten und pharmazeutische Assistentinnen, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf der PTA befinden,
7. umfasst das nichtpharmazeutische Personal Apothekenhelfer und Apothekenhelferinnen, Apothekenfacharbeiter und Apothekenfacharbeiterinnen und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte (PKA), sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf der PKA befinden,
8. umfasst der übliche Apothekenbetrieb Tätigkeiten, die in der Apotheke im Rahmen ihrer Betriebserlaubnis nach dem Apothekengesetz ausgeführt werden, insbesondere die Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die Information und Beratung,
9. sind pharmazeutische Tätigkeiten die
  - Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,

- Herstellung von Arzneimitteln, einschließlich der Rekonstitution im Sinne von § 4 Absatz 31 des Arzneimittelgesetzes, der patientenindividuellen Verblisterung oder dem Stellen von Arzneimitteln,
  - Abgabe von Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten,
  - Überprüfung von Arzneimitteln und die von der Apotheke ausgelieferten Medizinprodukten in Krankenhäusern oder in Heimen sowie die
  - Information und Beratung über Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte,
10. ist patientenindividuelles Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln die maschinelle oder manuelle Neuverpackung von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in folienverschweißte oder andere Behältnisse nach den individuellen Bedürfnissen des Verbrauchers oder der Verbraucherin,
  11. sind Ausgangsstoffe Stoffe, die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, einschließlich Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes sowie Lebensmittel oder kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 2 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
  12. sind primäre Verpackungsmaterialien Behältnisse oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen,
  13. sind Rezepturen die in der Apotheke im Einzelfall auf Verschreibung für einen Patienten oder eine Patientin oder auf Anforderung eines Kunden oder einer Kundin hergestellten Arzneimittel zur unmittelbaren Abgabe,
  14. sind Defekturen in der Apotheke im voraus hergestellte Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 1 in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Nummer 1 oder in Verbindung mit § 36 des Arzneimittelgesetzes oder im voraus in einer dem üblichen Apothekenbetrieb entsprechenden Menge hergestellte Arzneimittel, die nicht in zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Packungen vorrätig gehalten werden,
  15. sind Rezeptsammelstellen Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen oder anderen Bestellungen, die durch Apotheken betrieben werden,
  16. ist der EG-GMP Leitfaden der Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate nach § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung,
  17. sind apothekenübliche Waren Medizinprodukte, Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern, Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf, Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie Mittel zur Aufzucht von Tieren,
  18. sind apothekenübliche Dienstleistungen solche, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, insbesondere die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen, im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung und zu Vorsorgemaßnahmen, die Durchführung von Labortests und die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationsmedien und Dienstleistungen.“
4. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2  
Apothekenleitung“
  - b) Absatz 1 wird aufgehoben.

- c) Die Absätze 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:

„(2) Die Apothekenleitung hat die Apotheke persönlich und hauptberuflich zu leiten. Sie ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke nach Maßgabe der geltenden Vorschriften betrieben wird und insbesondere die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gesichert ist. Die Apothekenleitung hat dafür zu sorgen, dass Personal nach § 3 vorhanden ist und nur entsprechend seiner Ausbildung und Kenntnisse eingesetzt wird und dass die Betriebsräume und Ausstattungen nach § 4 für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind und so ausgestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern auf das geringstmögliche Maß eingeschränkt wird. Die Apothekenleitung ist auch für die Einführung und Aufrechterhaltung eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems nach § 2a sowie das Führen von Aufzeichnungen und die Aufbewahrung der Dokumentation nach § 22 verantwortlich.“

„(3) Die Apothekenleitung hat jede weitere berufliche oder gewerbliche Tätigkeit vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. Diese Tätigkeiten dürfen nur einen Umfang ausmachen, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt.“

„(4) Die Apothekenleitung darf neben Arzneimitteln nur die in § 1a Nummer 17 genannten Waren und nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt. Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die in § 1a Nummer 18 genannten Dienstleistungen.“

- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Apothekenleiter muß“ durch die Wörter „Die Apothekenleitung muss“ und die Wörter „er seine“ durch die Wörter „sie ihre“ ersetzt sowie nach dem Wort „Apotheker“ die Wörter „oder eine Apothekerin“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „im Jahr nicht überschreiten“ durch die Wörter „während eines Zeitraumes von zwölf Monaten nicht überschreiten und ist der zuständigen Behörde unter namentlicher Nennung der mit der Vertretung beauftragten Person im voraus anzuzeigen, sofern die Vertretung für mehr als drei aufeinander folgende Tage vorgesehen ist“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „des Apothekenleiters“ durch die Wörter „der Apothekenleitung“ ersetzt.

- e) Absatz 6 wird aufgehoben.

- f) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die nach Absatz 5 mit der Vertretung beauftragte Person hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten der Apothekenleitung.“

5. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

### **„§ 2a**

#### **Qualitätsmanagementsystem**

(1) Die Apotheke muss ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben, das die Qualitätssicherung und die Gute Herstellungspraxis für Arznei-

mittel und deren Wirkstoffe beinhaltet. Das QM-System muss dokumentiert sein und auf seine Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.

(2) Die Apothekenleitung hat eine mindestens jährliche Teilnahme an geeigneten Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung sicher zu stellen. Die Überprüfung soll insbesondere die Qualität der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und der durchgeführten Prüfungen sowie der Beratung durch das Personal einbeziehen.

(3) Die Apothekenleitung hat dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen in allen relevanten Bereichen der Apotheke von einem Apotheker oder einer Apothekerin durchgeführt werden.

(4) Die Qualitätsüberprüfungen nach Absatz 2 und die Selbstinspektionen nach Absatz 3 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.“

6. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 2 gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Personal“ die Wörter „in ausreichender Zahl“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang der in oder durch die Apotheke ausgeübten Tätigkeiten.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

(3) Das Personal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden. Es ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzepts erstrecken. Apotheker und Apothekerinnen haben darüber hinaus regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen.“

d) Absatz 4 wird aufgehoben.

e) Die Absätze 5 bis 6 werden wie folgt gefasst:

„(5) Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nur vom pharmazeutischen Personal der Apotheke ausgeführt werden. Soweit sich Personen in der Ausbildung zum pharmazeutischen Personal befinden, sind sie von einem Apotheker oder einer Apothekerin zu beaufsichtigen.

(6) Absatz 5 Satz 1 gilt nicht für das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, soweit diese Tätigkeiten durch nichtpharmazeutisches Personal ausgeführt werden und diese Tätigkeiten unter Aufsicht eines Apothekers oder einer Apothekerin erfolgen.“

7. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

### **Betriebsräume, Ausrüstungen und Hygienemaßnahmen“**

b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Raumhöhe, Zahl, Lage und Ausrüstung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb zu gewährleisten. Sie sind

1. von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch im Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die die Apothekenleitung über eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abzutrennen,
2. vorbehaltlich des Absatzes 2a durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen,
3. ausreichend zu beleuchten und die Herstellungsräume oder –bereiche zusätzlich zu belüften, wobei der Reinheitsgrad und die Erneuerung der Luft an die Art und den Umfang der Herstellung sowie an eine ordnungsgemäße Lagerung angepasst sein müssen,
4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand und instand zu halten und
5. vorbehaltlich des Absatzes 4 so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist (Raumeinheit).

(2) Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Rezepturarbeitsplatz, einem Herstellungsraum oder -bereich, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Für die Lagerung von Betäubungsmitteln sind Einrichtungen vorzusehen, die eine gesonderte und gegen unbefugte Entnahme gesicherte Aufbewahrung sicherstellen. Sofern Warenanlieferungen während der Apothekenschließzeiten erfolgen, muss eine Schleuse vorhanden sein, die eine für die jeweiligen Arzneimittel geeignete Temperatur mindestens für den vorgesehenen Zeitraum der dortigen Arzneimittellagerung aufweist und den Zugriff Unbefugter verhindert. Die Grundfläche der in Satz 1 genannten Betriebsräume muss innerhalb der Raumeinheit mindestens 110 m<sup>2</sup> (ohne das Nachtdienstzimmer) betragen. Für krankenhausversorgende oder heimversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.“

c) Nach Absatz 2 werden die Absätze 2a bis 2e eingefügt:

„(2a) Die Offizin nach Absatz 2 Satz 1 muss während der Dienstbereitschaft der Apotheke jederzeit für Kunden zugänglich sein. Durch geeignete bauliche, oder wenn dies nicht möglich ist, durch ausreichende organisatorische Maßnahmen ist die Vertraulichkeit der Information und Beratung bei jeder Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sicherzustellen. Satz 2 findet entsprechend Anwendung auf apothekenübliche Dienstleistungen. Die apothekenüblichen Waren nach § 1a Nummer 17 dürfen nur einen untergeordneten Anteil an der Offizingesamtfläche einnehmen.

(2b) Der Rezepturarbeitsplatz nach Absatz 2 Satz 1 ist ausschließlich für die Herstellung keimarmer Darreichungsformen vorzusehen, andere Tätigkeiten dürfen hier nicht durchgeführt werden. Der Arbeitsplatz ist allseitig raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen, seine Wände und Oberflächen müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für Material und Produkte minimal ist. Für die Herstellung von Salben, Cremes, Gelen und Lösungen sollen, soweit möglich, geschlossene Systeme eingesetzt werden.

(2c) Für die Herstellung anderer als der in Absatz 2b genannten Arzneimittel sind den jeweiligen Tätigkeiten entsprechend geeignete Arbeitsräume oder Arbeitsbereiche vorzuhalten. Ausschließlich für die nachfolgenden Zwecke vorgesehene Räume sind vorzuhalten für

1. das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln, die im Falle der maschinellen Herstellung Absaugvorrichtungen und einen Zugang über eine Schleuse aufweisen sowie hinsichtlich ihrer Partikelzahl und der Keimbelastung der Luft regelmäßig überwacht werden müssen,
2. die Herstellung parenteraler oder anderer steriler Arzneimittel, insbesondere solcher mit besonderem Gefährdungspotential, wie Zytostatika oder Radiopharmazeutika, die ausreichenden Produkt- und Personenschutz gewährleisten und dem EG-GMP Leitfadeneinschließlich seiner Anhänge entsprechen.

(2d) Das Laboratorium nach Absatz 2 Satz 1 muss von ausreichender Größe und mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung nach den jeweils geltenden DIN-Vorschriften und geeigneten Türen und Wänden ausgestattet sein. Zusätzlicher Raumbedarf entsteht, wenn der Rezepturarbeitsplatz im Labor integriert ist.

(2e) Der Lagerraum nach Absatz 2 Satz 1 muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen und vertriebenen Produkte ermöglichen. Es muss eine Lagerhaltung bei Raumtemperatur, unter 20°C sowie bei 2-8°C möglich sein. Die Lagertemperatur ist regelmäßig zu überprüfen und aufzuzeichnen. Für Material oder Produkte, die in Quarantäne, zurückgewiesen oder zurückgerufen sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen. Für die Krankenhausversorgung sind separate Lagerräume oder, wenn dies nicht möglich ist, separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorzuhalten.“

d) Absatz 3 wird aufgehoben.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 findet keine Anwendung auf Räume,

1. die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen,
2. in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen oder andere Parenteralia hergestellt werden,
3. in denen patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln vorgenommen wird,
4. die ausschließlich der Beratung, auch mittels audiovisueller Techniken, und Rezeptsammlung dienen,
5. die dem Versand mit Arzneimitteln dienen oder
6. die zum Nachtdienst genutzt werden.

Die in Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Räume müssen dabei in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der Apotheke liegen und die Arzneimittelherstellung muss von einem Apotheker oder einer Apothekerin der Apotheke vor Ort überwacht werden. Die anderen Räume sollen mindestens im gleichen oder benachbarten Ort liegen, im Falle von Satz 1 Nummer 4 kann die zuständige Behörde im Einzelfall davon Ausnahmen zulassen, wenn damit einem Versorgungsnotstand entgegengewirkt werden kann. Die Anmietung oder sonstige Nutzung von Herstellungs- oder Lagerräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder des Heimes, dessen Bewohnerinnen und Bewohner versorgt werden, ist nicht zulässig.“

f) Absatz 5 wird aufgehoben.

g) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Wesentliche Veränderungen der Größe, Lage oder Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Die Ausrüstung muss für ihre Zwecke geeignet sein und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Bevor wesentliche Ausrüstungen in Betrieb genommen werden, muss eine dokumentierte Überprüfung stattfinden, ob sie wie vorgesehen funktionieren und die erwarteten Ergebnisse liefern (Qualifizierung). Die Ausrüstung ist außerdem nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die deren Funktion beeinträchtigen können, zu qualifizieren. Sie ist nach Anweisungen der Hersteller einzusetzen, zu warten, zu reinigen und instand zu halten.“

h) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Apotheke muss so mit Geräten für die Herstellung ausgestattet sein, dass Arzneimittel in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Cremes, Gele, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, einschließlich Augen- oder Nasentropfen, Suspensionen, Emulsionen, Suppositorien und Ovula sowie Wasser für Injektionszwecke ordnungsgemäß hergestellt werden können. Bei der Herstellung von Lösungen, Salben, Cremes, Gelen und Pulvern sollen geschlossene Systeme eingesetzt werden, um die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination möglichst gering zu halten. Soweit bei der Herstellung Staub entstehen kann, sollen geeignete Absaugvorrichtungen eingesetzt werden.“

i) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Anstelle von Geräten zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke nach Absatz 7 kann auch Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.“

j) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln unter Berücksichtigung des Umfangs der Herstellung und Prüfung vorhanden sein. Dazu gehören insbesondere

1. Ausrüstung zur Bestimmung der Schmelztemperatur,
2. Ausrüstung für die Dünnschichtchromatographie,
3. Feinwaage (Analysenwaage),
4. Fön,
5. Gerät zur Bestimmung der ätherischen Ölgehaltes in Drogen,
6. sonstige Glasgeräte, Pipetten und Büretten soweit erforderlich,
7. Lupe (Vergrößerung mindestens 10 fach),
8. Mikroskop,
9. Tüpfelplatte,
10. UV-Analysenlampe (254 und 365 nm).“

k) Nach Absatz 8 werden die Absätze 9 und 10 angefügt:

„(9) Die Betriebsräume und ihre Ausrüstungen müssen, soweit sie zur Arzneimittelherstellung oder -lagerung genutzt werden, regelmäßig gereinigt und, sofern erforderlich, desinfiziert werden. Es soll nach einem schriftlichen Hygieneplan verfahren werden, in dem insbesondere die Häufigkeit der Maßnahmen, die durchzuführenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und die zu verwendenden Geräte und Hilfsmittel festgelegt sind.

(10) Unbeschadet des Hygieneplans nach Absatz 9 müssen schriftliche Hygieneprogramme vorhanden sein, die den vorgesehenen Tätigkeiten angepasst sind. Sie sollen insbesondere Vorschriften zur Gesundheit und zur Schutzkleidung des Personals bei der Herstellung und Prüfung sowie über das hygienische Verhalten am Arbeitsplatz vor und nach Beginn der Tätigkeiten enthalten.“

8. § 5 wird wie folgt gefasst:

### „§ 5

#### **Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel**

In der Apotheke müssen mindestens vorhanden sein

1. aktuelle wissenschaftliche Hilfsmittel
  - a. zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere das Arzneibuch,
  - b. zur Information und Beratung, insbesondere über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Arzneimitteln mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,
  - c. zur Prüfung auf Risiken, die mit der Anwendung des Arzneimittels verbunden sein können,
2. Texte der geltenden Rechtsvorschriften, soweit sie für den Apothekenbetrieb relevant sind, insbesondere das Apotheken-, Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikaliengesetz sowie die darauf zurückgehenden Verordnungen.

Die wissenschaftlichen Hilfsmittel müssen auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.“

9. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „und Prüfung“ gestrichen.
- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Herstellung muss unter Verantwortung eines Apothekers oder einer Apothekerin mit ausreichenden Fachkenntnissen, bei Arzneimitteln nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, erfolgen. Enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen.“

- c) Nach Absatz 1 werden die Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Herstellung ist nach von einem Apotheker oder einer Apothekerin vorher erstellten, unterschriebenen und datierten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Herstellungsanweisung) durchzuführen. Die Herstellungsanweisung muss Einzelheiten zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes vor Herstellungsbeginn, über die einzusetzenden Materialien einschließlich der Behälter oder Umhüllungen und der Kennzeichnungs- und Verpackungsmaterialien, sowie der Verfahren und der zu verwendenden Geräte sowie der Kennzeichnung der hergestellten Produkte enthalten. Soweit Kopien der Herstellungsanweisungen erzeugt werden, muss ein Verzeichnis über die Anzahl der Kopien und Angaben darüber, an wen diese Kopien ausgehändigt worden sind, vorhanden sein.

Durch das Qualitätsmanagementsystem nach § 2a ist sicherzustellen, dass nur gültige Fassungen der Herstellungsanweisungen in Umlauf sind.

(1b) Die Herstellung ist zu protokollieren (Herstellungsprotokoll). Das Herstellungsprotokoll muss mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes vor Herstellungsbeginn,
2. die Bezeichnung und Darreichungsform,
3. die Art, Menge, Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe, des primären Verpackungsmaterials und der Kennzeichnungsmaterialien sowie deren unabhängige Kontrolle,
4. die der Herstellung zugrunde liegende Herstellungsanweisung,
5. die erwartete und die tatsächliche Ausbeute,
6. das Herstellungsdatum oder die Chargenbezeichnung,
7. das Verfalldatum,
8. die Probennahme, sofern es sich nicht um Rezepturen handelt,
9. eventuelle Besonderheiten während der Herstellung,
10. bei Rezepturen den Namen des Patienten oder der Patientin und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes oder der Ärztin oder Zahnärztin, oder bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters oder der Tierhalterin und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes oder der Tierärztin, oder bei Rezepturen, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden oder der Kundin und die
11. Unterschrift der Person, die die Herstellung durchgeführt hat und, soweit zutreffend, der Person, die die Herstellung beaufsichtigt hat.“

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Vor den Wörtern „und des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials“ werden ein Komma und die Wörter „der Ausgangsstoffe“ eingefügt.

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt: „Vor jedem Verarbeitungsvorgang ist sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich und die Ausrüstung gereinigt und erforderlichenfalls desinfiziert wurde und frei von allen für die geplanten Arbeitsgänge nicht benötigten Ausgangsstoffen, Produkten, Produktrückständen, Unterlagen und sonstigen Materialien ist.“

e) Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„(3) Zur Herstellung dürfen nur Ausgangsstoffe und primäre Verpackungsmaterialien verwendet werden, die für ihre Zwecke geeignet sind und deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt und entsprechend kenntlich gemacht wurde. Bei Fertigarzneimitteln, die als Ausgangsstoffe für die Arzneimittelherstellung eingesetzt werden, entfällt die Feststellung und Kenntlichmachung nach Satz 1.

(4) Ausgangsstoffe und primäre Verpackungsmaterialien, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern, bis über weitere Maßnahmen entschieden wurde. Satz 1 gilt entsprechend für Ausgangsstoffe, deren Verfalldatum abgelaufen ist.“

f) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes über die Herstellung, Sonderanfertigung und Eigenherstellung von Medizinprodukten bleiben unberührt.“

10. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a

**Allgemeine Vorschriften über die Prüfung**

(1) Die Prüfung muss unter Verantwortung eines Apothekers oder einer Apothekerin mit ausreichenden Fachkenntnissen, bei Arzneimitteln und Ausgangsstoffen für die Arzneimittelherstellung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, erfolgen. Enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind diese anzuwenden. Dabei können auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden.

(2) Die Prüfung ist nach von einem Apotheker oder einer Apothekerin vorher erstellten, unterschriebenen und datierten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung) durchzuführen. Die Prüfanweisung soll neben den einzusetzenden Verfahren insbesondere dem Umfang der Probenahme und die Art der Prüfungen festlegen. § 6 Absatz 1a Satz 3 und 4 finden entsprechende Anwendung. Satz 1 gilt entsprechend für primäre Verpackungsmaterialien und Kennzeichnungsmaterialien, die bei der Herstellung der Arzneimittel verwendet werden.

(3) Verfahren, Umfang, Ergebnisse und Datum der Prüfung sind unter Angabe der Identifizierungsmerkmale für das Produkt (insbesondere zur Bezeichnung, Darreichungsform, Herstellungsdatum oder Chargenbezeichnung) in einem Prüfprotokoll festzuhalten. In dem Prüfprotokoll hat der verantwortliche Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat, oder die verantwortliche Apothekerin, mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, dass die Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt wurde und das Produkt die erforderliche Qualität besitzt. Die Bestätigung gilt als Freigabe des Produktes.

(4) Die Prüfung nach Absatz 1 kann unter Verantwortung der Apothekenleitung auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder durch eine sachverständige Person im Sinne des § 65 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes erfolgen (beauftragter Betrieb).

(5) Die für die Prüfung verantwortliche Person des beauftragten Betriebes nach Absatz 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass die Prüfung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln durchgeführt wurde und das geprüfte Produkt die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Das Prüfzertifikat ist der Freigabe in der Apotheke zu Grunde zu legen.

(6) Werden Ausgangsstoffe oder primäre Verpackungsmaterialien bei der Herstellung eingesetzt, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach Absatz 5 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen. Die Verantwortung der Apothekenleitung für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe oder primären Verpackungsmaterialien bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Identitätsprüfungen ist ein Prüfprotokoll nach Absatz 3 anzufertigen.“

11. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Sätze 4 und 5 gestrichen und in einem neuen Absatz 1a zusammengefasst. Dabei wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt.

- b) Nach Absatz 1a (neu) werden die Absätze 1b bis 1d eingefügt:

„(1b) Die Herstellungsanweisung nach § 6 Absatz 1a muss mindestens allgemeine Festlegungen zur Herstellung der in § 4 Absatz 7 genannten Darreichungsformen einschließlich der Verpackung und Kennzeichnung treffen. Die Herstellung ist gemäß § 6 Absatz 1b zu dokumentieren.“

(1c) Die Herstellung darf nur vorgenommen werden, wenn sie zuvor von einem Apotheker oder einer Apothekerin unter pharmazeutischen Gesichtspunkten, insbesondere zu möglichen Wechselwirkungen der Ausgangsstoffe untereinander sowie zur Qualität und Haltbarkeit des Endproduktes beurteilt wurde. Satz 1 gilt entsprechend im Falle der Herstellung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes für die Apotheke.

(1d) Für die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln zum patientenindividuellen Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln in Apotheken findet § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung. Sofern abweichend von Satz 1 eine Veränderung des Fertigarzneimittels durch dessen Teilung vor dem Verblistern oder Stellen unerlässlich ist, weil die gewünschte Dosierung anders nicht erreicht werden kann, darf dies nur nach sorgfältiger pharmazeutischer Beurteilung durch einen Apotheker oder eine Apothekerin vorgenommen werden. Die Herstellung darf nur nach Feststellung der Eignung der Fertigarzneimittel für das patientenindividuelle Verblistern oder Stellen und durch unabhängige Kontrolle erfolgen und muss Qualitätsverluste, Verwechslungen oder Kontaminationen ausschließen. Die Eignung der neuen primären Verpackungsmaterialien ist sicher zu stellen.“

- c) In Absatz 2 werden vor dem Wort „Prüfung“ die Wörter „über die Sinnesprüfung hinausgehenden“ eingefügt und folgender Satz angefügt: „Die Rezeptur ist vor ihrer Abgabe durch einen Apotheker oder eine Apothekerin durch Unterschrift auf dem Herstellungsprotokoll nach Absatz 1b freizugeben.“

12. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 durch folgende Absätze ersetzt:

„(1) Die Herstellung ist entsprechend der Herstellungsanweisung nach § 6 Absatz 1a vorzunehmen und gemäß § 6 Absatz 1b zu dokumentieren. § 7 Absatz 1c und Absatz 1d gelten entsprechend.“

(2) Die Prüfung ist entsprechend der Prüfanweisung nach § 6a Absatz 2 durchzuführen und gemäß § 6a Absatz 3 zu protokollieren.“

- b) Absatz 3 wird aufgehoben.

13. Die §§ 9 bis 11 werden aufgehoben.

14. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden die Wörter „und Medizinprodukte“ angefügt.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Arzneimittels“ durch das Wort „Produktes“ ersetzt.

- cc) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt: „Soweit erforderlich, sind Maßnahmen nach § 21 einzuleiten.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Dem Satz 1 wird folgender Satz vorangestellt: „Die Prüfung ist entsprechend der Prüfanweisung nach § 6a Absatz 2 durchzuführen und entsprechend § 6a Absatz 3 zu protokollieren.“ und der bisherige Satz 1 wird zu Satz 2.
- bb) In dem neuen Satz 2 werden in der Nummer 1 nach dem Komma die Wörter „bei Medizinprodukten des Herstellers, oder seines Bevollmächtigten“ angefügt, in der Nummer 2 die Wörter „Darreichungsform des Arzneimittels“ durch die Wörter „bei Arzneimitteln zusätzlich die Darreichungsform“ ersetzt und in der Nummer 5 nach dem Wort „Apothekers“ die Wörter „oder der Apothekerin“ eingefügt.“
15. § 13 wird aufgehoben.
16. § 14 wird wie folgt geändert.
- a) Der Überschrift werden die Wörter „von Arzneimitteln, Packungsbeilage“ angefügt.
- b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
- „(1) Rezepturen müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache aufweisen:
1. Name und Anschrift der Apotheke,
  2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
  3. Darreichungsform,
  4. Art der Anwendung und, soweit in der Verschreibung angegeben, Gebrauchsanweisung und Einnahmezeitpunkt,
  5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
  6. Herstellungsdatum,
  7. Aufbrauchfrist mit dem Hinweis „nicht mehr anwenden nach dem“ und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
  8. soweit erforderlich, Warnhinweise im Sinne der von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 65 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG erlassenen Leitlinie sowie Hinweise, die aufgrund von Verfahren nach § 63 des Arzneimittelgesetzes für bestimmte Hilfsstoffe mit spezifischen pharmakologischen Wirkungen in Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen festgelegt wurden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht die jeweils aktuellen Warnhinweise im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger bekannt
  9. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise für die Aufbewahrung und die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und
  10. soweit die Rezeptur zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, den Namen des Tierhalters oder der Tierhalterin, die Tierart, die Dosierung pro Tier und Tag und im Falle von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Wartezeit.

Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen zur Anwendung bei Menschen handelt, sind neben der nach § 10 Absatz 11 des Arzneimittelgesetzes geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben. Für die Beifügung einer Ausfertigung der Packungsbeilage des Fertigarzneimittels gilt § 11 Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes entsprechend. Auf die patientenindividuelle Verblisterung oder das Stellen von Arzneimitteln findet Satz 1 Nummer 1, 4, 6,7,9 Anwendung. Darüber hinaus sind die Bezeichnung, gefolgt von der Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Chargenbezeichnung der einzelnen Fertigarzneimittel sowie eine für das Endprodukt neu zu vergebende Chargenbezeichnung anzugeben. Satz 3 findet entsprechende Anwendung.

(2) Defekturen sind, soweit sie als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden und

1. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes und nicht zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind oder
2. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 2, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes sind,

nach § 10 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen und nach § 11 des Arzneimittelgesetzes mit einer Packungsbeilage zu versehen. Soweit sie der Zulassung nach § 21 Absatz 1 Nummer 1 oder der Registrierung nach § 38 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht bedürfen, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden. Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, findet § 5 der GCP-Verordnung Anwendung.“

c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

17. § 15 wird wie folgt geändert:

Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Apothekenleitung hat die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Darüber hinaus sind in der Apotheke insbesondere vorrätig zu halten:

1. Analgetika und Betäubungsmittel zur oralen Anwendung, zur Injektion und als Pflaster,
2. Antibiotika, Chemotherapeutika,
3. Antihistaminika,
4. Glucocorticosteroide, hochdosiert, zur Injektion,
5. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
6. Medizinische Kohle, mindestens 40 Tabletten oder 10 g Pulver,
7. Tetanus-Impfstoff,
8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.,
9. Hepatitis B-Immunglobulin,
10. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzucker- und Blutgerinnungsbestimmung.

(2) Die Apothekenleitung muss sicherstellen, dass die Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen mindestens kurzfristig beschafft werden können:

1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd,

2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd,
3. Schlangengift-Immuneserum, polyvalent, Europa,
4. Tollwut-Impfstoff,
5. Tollwut-Immunglobulin,
6. Varizella-Zoster-Immunglobulin,
7. C1-Esterase-Inhibitor.

(3) Die Leitung einer krankenhausversorgenden Apotheke muss die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, auch Medizinprodukte in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“

18. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 16

Allgemeine Lagerung, Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen“

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „apothekenübliche Waren und Prüfmittel“ durch die Wörter „und apothekenübliche Waren“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „über die Lagerung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen“ durch die Wörter „sowie des Betäubungsmittel- und des Medizinproduktegesetzes sowie deren Verordnungen“ ersetzt.

cc) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Die Lagerungshinweise des Arzneibuchs sind zu beachten.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Ausgangsstoffe“ eingefügt.

bb) Satz 5 wird durch folgenden Satz ersetzt: „Auf den Behältnissen ist das Verfalldatum anzugeben.“

cc) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt: „Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung bleiben unberührt.“

d) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

19. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „Erwerb von Arzneimitteln und Abgabe in der Apotheke“ ersetzt.

b) Dem Absatz 1 wird folgender neuer Absatz vorangestellt:

„(1) Fertigarzneimittel dürfen nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der

Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen. Die Lieferungen sind bei ihrer Annahme daraufhin zu überprüfen, ob

1. die Behältnisse unbeschädigt sind,
2. die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt und
3. der Lieferant unter Angabe der ausstellenden Behörde und des Ausstellungsdatums bestätigt hat, dass er über die notwendige Erlaubnis oder Genehmigung verfügt.“

c) Absatz 1 wird zu Absatz 1a und wie folgt gefasst:

„(1a) Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. § 17a bleibt unberührt.“

d) Die Absätze 2, 2a und 2b werden aufgehoben.

e) In Absatz 3 werden die Wörter „Der Apothekenleiter darf Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen“ durch die Wörter „Die Apothekenleitung darf Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen und apothekenpflichtige Medizinprodukte“ ersetzt und die Wörter „im Wege“ durch die Wörter „durch Automaten und nicht durch andere Formen“ ersetzt.

f) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „berechtigt sind, sind“ die Wörter „unverzüglich, bei Auslieferung nach § 17a“ eingefügt.

g) In Absatz 5 werden die Sätze 2 bis 4 gestrichen.

h) Nach Absatz 5 werden die folgenden neuen Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheiten oder Bedenken beseitigt sind.

(5b) Jede Änderung auf der Verschreibung ist von einem Apotheker oder von einer Apothekerin zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.“

i) Der bisherige Absatz 5a wird Absatz 5c und wie folgt gefasst:

„(5c) Abweichend von Absatz 5 darf der Apotheker oder die Apothekerin bei der Dienstbereitschaft in der Zeit von 20 bis 8 Uhr sowie an Sonn- und Feiertagen und an Tagen, an denen eine Belieferung durch den pharmazeutischen Großhandel nicht gegeben ist, ein anderes Arzneimittel abgeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.“

j) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. das Namenszeichen der Person, die das Arzneimittel abgegeben hat oder bei Personen, die die Abgabe nur unter Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers durchführen dürfen, der Person, die die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei die Apothekenleitung die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner oder zur jeweiligen Unterzeichnerin und deren Dokumentation sicherzustellen hat,“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5“ durch die Wörter „Die Apothekenleitung kann“ ersetzt.

cc) Satz 3 wird wie folgt ersetzt:

„Der pharmazeutisch-technische Assistent oder die pharmazeutisch-technische Assistentin hat die Verschreibung vor der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker oder einer Apothekerin vorzulegen.“

k) In Absatz 6a werden die Nummern 3 bis 5 wie folgt ersetzt und die Nummern 6 und 7 angefügt:

- „3 die Menge des Arzneimittels,
4. das Datum des Erwerbs und der Abgabe,
5. Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
6. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes oder der verschreibenden Ärztin und
7. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder der verschreibenden Ärztin.“

l) Absatz 6b wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Nummer 1 wird die neue Nummer 2 eingefügt:

„2. die Chargenbezeichnung,“

bb) Die Nummern 2 bis 7 werden zu Nummer 3 bis 8.

cc) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Abgabe von Arzneimitteln nach Satz 1 sind die Regelungen des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung zu beachten.“

m) Nach Absatz 6b wird folgender Absatz 6c eingefügt:

„(6c) Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 3 finden keine Anwendung auf Fertigarzneimittel, die

1. nach § 18 Absatz 1 in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht oder eingeführt werden,
2. zwischen der Haupt- und ihren Filialapotheken geliefert werden oder die
3. im Einzelfall zwischen öffentlichen Apotheken ausgetauscht werden, wenn ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht und ein rechtzeitiger Bezug nach Absatz 1 Satz 1 nicht möglich ist.

Erwerb und Abgabe nach Satz 1 Nummer 1 sind nach § 18 Absatz 1 zu dokumentieren. Auf Erwerb und Abgabe nach Satz 1 Nummer 2 oder 3 findet § 18 Absatz 1 entsprechende Anwendung.“

- n) In Absatz 7 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Medizinprodukten“ eingefügt und die Angabe „§ 31 Abs. 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 31 Absatz 1 bis 3“ ersetzt.
- o) In Absatz 8 wird das Wort „Arzneimittelmißbrauch“ durch das Wort „Arzneimittelmissbrauch“ und das Wort „Mißbrauch“ durch das Wort „Missbrauch“ ersetzt.

20. Nach § 17 werden folgende §§ 17a, 17b und 17c eingefügt:

### **„§ 17a**

#### **Auslieferung durch Boten oder Versand**

(1) Die Auslieferung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten ist durch Boten der Apotheke oder durch Versand durch die Apotheke zulässig. Die Vorschriften des § 11a des Apothekengesetzes bleiben unberührt.

(2) Die Apothekenleitung muss dafür Sorge tragen, dass der Auslieferung der Produkte nach Absatz 1 keine gesetzlichen Regelungen entgegenstehen und dass die Produkte in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden.

(3) Die zur Auslieferung bestimmten Produkte sind in der Apotheke getrennt für jede Empfängerin oder jeden Empfänger zu verpacken und mit deren Namen und Anschrift zu versehen. Die Verpackung, der Transport und die Auslieferung dürfen die Qualität der Produkte nicht nachteilig beeinflussen.

(4) Wenn das Arzneimittel durch Boten ausgeliefert werden soll und eine Beratung vor Abgabe in der Apotheke nicht vorgenommen wurde, muss die Auslieferung durch pharmazeutisches Personal erfolgen, das die Beratung bei der Aushändigung vor Ort vornimmt. § 20 Absatz 1 bis 5 finden entsprechende Anwendung.

(5) Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels oder apothekenpflichtigen Medizinprodukts ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch pharmazeutisches Personal nicht erfolgen kann. Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig. Die Vorschriften des § 43 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.

(6) Die Apothekenleitung hat beim Versand sicherzustellen, dass

1. das Arzneimittel oder Medizinprodukt entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert wird, sofern dem nichts entgegensteht. Der Apotheker oder die Apothekerin kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,
2. der Kunde oder die Kundin davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nummer 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann,
3. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden,

4. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten dem Kunden oder der Kundin Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde oder die Kundin über ihn oder sie betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,
5. der Kunde oder die Kundin darauf hingewiesen wird, dass sie mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,
6. die Kunde oder die Kundin darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation kostenlos zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind entsprechend mitzuteilen,
7. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird, insbesondere wenn die Transportverpackung unterwegs beschädigt wurde und
8. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.

### **17b**

#### **Angaben in Prospekten oder auf Webseiten und elektronischer Handel**

(1) Die Apothekenleitung ist für die Angaben zur Kundeninformation in Prospekten oder auf Webseiten verantwortlich. Der Inhalt muss sachlich richtig, allgemein verständlich und aktuell sein, die Informationen über Arzneimittel müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Aus den Prospekten oder Webseiten müssen der Name und die Anschrift der Apotheke hervorgehen. Beim Versandhandel nach § 11a des Apothekengesetzes sind die die Erlaubnis ausstellende Behörde und das Ausstellungsdatum anzugeben. Soweit darüber hinaus Angaben auf Grund anderer Rechtsvorschriften, insbesondere des Telemediengesetzes, erforderlich sind, bleiben diese Vorschriften unberührt.

(2) Betreibt die Apotheke elektronischen Handel, so sind der zuständigen Behörde die dazu genutzten Internetadressen und etwaige Änderungen der Adressen im Voraus anzuzeigen.

### **§ 17c**

#### **Rücknahme von Arzneimitteln und erneute Abgabe**

(1) Nicht verwendete Fertigarzneimittel, die aus Privathaushalten entgegen genommen wurden, dürfen vorbehaltlich des Satzes 2 nicht erneut abgegeben werden. Diese Arzneimittel dürfen nur wieder in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend § 6a geprüft wurden und die erforderliche Qualität bestätigt ist. Arzneimittel, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde oder deren Verfalldatum zum Zeitpunkt der Rücknahme abgelaufen ist, sind abzusondern und zu entsorgen.

(2) Über das erneute Inverkehrbringen nach Absatz 1 Satz 2 und die damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten sind folgende Angaben aufzuzeichnen

1. Bezeichnung, Chargenbezeichnung, Verfalldatum, Menge und Darreichungsform des zurückgenommenen Arzneimittels,
2. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,

3. Name oder Firma und Anschrift der zurückgebenden Person und, sofern nicht identisch, der Person, die das Arzneimittel erhalten hatte,
4. Name und Anschrift der Person oder der Einrichtung, an die das Arzneimittel erneut abgegeben wurde,
5. Datum der Entgegennahme und der erneuten Abgabe,
6. Angaben zu Art, Umfang und Ergebnis der Prüfungen,
7. Unterschrift des verantwortlichen Apothekers oder der verantwortlichen Apothekerin, die die Freigabe des Arzneimittels vorgenommen hat.

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

(3) Über die Tatsache, dass es sich um die erneute Abgabe eines zurückgenommenen Fertigarzneimittels oder daraus entnommener Teilmengen handelt, ist der neue Erwerber oder die neue Erwerberin schriftlich unter Bestätigung der ordnungsgemäßen Arzneimittelqualität in Kenntnis zu setzen. Die Kenntnisnahme darüber ist in der Apotheke zu dokumentieren.“

21. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Angabe „§ 73 Abs. 3“ wird durch die Angabe „§ 73 Absatz 3 oder Absatz 3a“ ersetzt.
- bb) nach dem Wort „verbracht“ werden die Wörter „oder eingeführt“ eingefügt.
- cc) In der Nummer 3 wird vor dem Wort „Menge“ das Wort „Chargenbezeichnung,“ eingefügt.
- dd) In der Nummer 6 werden vor dem Komma die Wörter „oder der Ärztin oder des verschreibenden Tierarztes oder der Tierärztin“ eingefügt.
- ee) In der Nummer 8 werden die Wörter „des Apothekers, der“ durch die Wörter „der Person, die“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in einem Betrieb geprüft und freigegeben wurden, der über eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügt. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in dem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach den dort geltenden Rechtsvorschriften durchgeführt und die entsprechenden Kontrollberichte beigefügt wurden.“

22. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden vor dem Wort „bestimmt“ die Wörter „zugelassen sind, oder die außerhalb ihrer Zulassung zur Anwendung bei Tieren“ eingefügt.

bb) In Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „Empfängers“ die Wörter „oder der Empfängerin“ und in Buchstabe b nach dem Wort „Tierarztes“ die Wörter „oder der Tierärztin“ eingefügt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit kein Doppel der Verschreibung nach Satz 1 vorliegt, ist in der Apotheke ersatzweise eine Kopie des Originals anzufertigen.“

c) In Absatz 3 werden die Wörter „Der Apothekenleiter“ durch die Wörter „Die Apothekenleitung“ ersetzt.

23. In § 20 werden die Absätze 1 und 2 durch die Absätze 1 bis 6 ersetzt:

„(1) Die Apothekenleitung hat sicherzustellen, dass Kunden und Kundinnen und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen ausreichend informiert und beraten werden. Das pharmazeutische Personal hat insbesondere bei jeder Abgabe von Arzneimitteln oder Medizinprodukten eine Beratung anzubieten. Durch die Information und Beratung der Kunden und Kundinnen darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden.

(2) Die Beratung muss in ausreichend vertraulicher Atmosphäre in einer Weise erfolgen, dass das Mithören durch andere Personen verhindert wird.

(3) Die Beratung muss in verständlicher Weise erfolgen und insbesondere alle erforderlichen Informationen enthalten, die für die sachgerechte Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte sowie über deren Wirkungen und Risiken wesentlich sind. Dies gilt insbesondere bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, bei deren Anwendung es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Wechselwirkungen, mit anderen Arzneimitteln, Medizinprodukten oder mit Lebensmitteln kommen kann, sowie bei Personen, bei denen das Risiko einer nicht bestimmungsgemäßen Anwendung erhöht sein kann. Die Beratung soll sich auch auf eine Entsorgung von Arzneimittelresten oder Medizinprodukten beziehen, insbesondere wenn dies für die Umwelt relevant ist.

(4) In den Fällen des § 4 Absatz 4 Satz 1 Nummer 4 bis 6 kann die Beratung auch mit Hilfe audiovisueller Techniken mit ausreichend sicherer Verbindung zu der Apotheke erfolgen, sofern die Beratung durch Personal der Apotheke vorgenommen wird, in für den Kunden gut hörbarer Weise erfolgt und die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.

(5) Die Leitung einer krankenhausversorgenden Apotheke hat sicherzustellen, dass das Krankenhauspersonal von einem Apotheker oder einer Apothekerin der Apotheke ausreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert wird. Der Apotheker oder die Apothekerin nach Satz 1 ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

(6) Für die Bewohner von Heimen, die von einer heimversorgenden Apotheke mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgt werden, finden die Absätze 1 bis 5 entsprechende Anwendung.“

24. § 21 wird wie folgt gefasst:

**„§ 21**

## **Arzneimittelrisiken und Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel, Risiken bei Medizinprodukten**

„(1) Die Apothekenleitung hat sicherzustellen, dass alle eingehenden Informationen sowie eigene Feststellungen über Arzneimittelrisiken im Sinne von Artikel 1 Nummer 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes nach schriftlich festgelegtem Verfahren gesammelt sowie alle Beanstandungen systematisch aufgezeichnet werden. Dabei ist die sofortige Überprüfung der Meldungen und Feststellungen zu veranlassen und daraufhin zu bewerten, ob ein Arzneimittelrisiko vorliegt, wie schwerwiegend es ist und welche betriebsinternen Maßnahmen zur Risikoabwehr, insbesondere wenn es sich um ein Qualitätsproblem handelt, geboten sind. Dazu gehören insbesondere

1. die unverzügliche Kennzeichnung von Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die als nicht verkehrsfähig eingestuft wurden, sowie ihre anschließende Vernichtung oder, soweit eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, ihre Rückgabe,
2. die bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen von anderen Produkten getrennte und gesicherte Aufbewahrung der Arzneimitteln oder Ausgangsstoffe nach Nummer 1, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern.

(2) Die Apothekenleitung hat die zuständige Behörde nach schriftlich festgelegtem Verfahren unverzüglich zu benachrichtigen

1. bei begründetem Verdacht, dass bei durch die Apotheke bezogenen Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen Qualitätsmängel oder andere Arzneimittelrisiken vorliegen, die vom Hersteller oder pharmazeutischen Unternehmer verursacht sind,
2. bei begründetem Verdacht einer Arzneimittelfälschung oder
3. bei Rückruf von Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt oder die von der Apotheke unter ihrem Namen in den Verkehr gebracht worden sind.

(3) Unbeschadet von Absatz 2 haben krankenhausversorgende Apotheken bekannt werdende Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses nach schriftlich festgelegtem Verfahren mitzuteilen.

(4) Die nach Absatz 1 veranlassten Überprüfungen und getroffenen Maßnahmen und die nach Absatz 2 und 3 vorgenommenen Benachrichtigungen sind zu dokumentieren. Die Wirksamkeit der Verfahren nach den Absätzen 1 bis 3 ist regelmäßig zu überprüfen.

(5) Für Medizinprodukte gilt die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV).“

25. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Alle Aufzeichnungen, die nach dieser Verordnung in der Apotheke zu führen sind, sowie die geforderten Bescheinigungen und Nachweise sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht

weniger als fünf Jahre lang nach dem letzten Eintrag oder dem Eingang aufzubewahren.“

- bb) In Satz 2 wird das Wort „unkenntlich“ durch das Wort „unleserlich“ ersetzt.
- cc) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt: „Die Unterlagen müssen klar und deutlich, fehlerfrei und auf dem neuesten Stand sein.“
- c) Die Absätze 1a und 1b werden aufgehoben.
- d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Für den Fall der Apothekenschließung hat die Apothekenleitung Vorsorge zu treffen, dass die Dokumentation während der gesamten Aufbewahrungszeit vorgehalten wird. Der Ort an dem die Dokumentation nach Satz 1 vorgehalten wird sowie der Name und die Anschrift der zugangsberechtigten und -befähigten Personen sind der zuständigen Behörde vorher mitzuteilen.“

26. § 23 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Apotheke muss ständig dienstbereit sein, um ihrem Versorgungsauftrag gerecht werden zu können. Ausgenommen sind die Zeiten

1. montags bis samstags von 0 Uhr bis 8 Uhr,
2. montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 24 Uhr,
3. samstags von 14 Uhr bis 24 Uhr,
4. sonn- und feiertags,
5. von 14 Uhr bis 24 Uhr am 24. und 31. Dezember

sowie die Zeiten, in denen die Apotheke auf Grund einer Anordnung der zuständigen Behörde nach § 4 Absatz 2 des Ladenschlussgesetzes oder der in dem jeweiligen Land geltenden entsprechenden Rechtsvorschrift oder Anordnung geschlossen gehalten werden muss. In diesen Zeiten stellt die zuständige Behörde eine ordnungsgemäße orts- und zeitnahe Arzneimittelversorgung durch Apotheken sicher.“

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „ortsüblichen Schließzeiten“ durch das Wort „Mittagsstunden“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird aufgehoben.
- d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Wird die Apotheke durch die zuständige Behörde zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung während der in Absatz 1 genannten Zeiten herangezogen, genügt es im Zeitraum von 20 Uhr bis 6 Uhr sowie sonn- und feiertags zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich die Apothekenleitung oder ein Apotheker oder eine Apothekerin der betroffenen Apotheke in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen die Apothekenleitung auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn ein Apotheker oder eine Apothekerin der betroffenen Apotheke jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für die Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

„(5) Nicht dienstbereite Apotheken haben an für Kunden sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.“

- e) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt und das Wort „Arzneimittelversorgung“ wird durch das Wort „Versorgung“ ersetzt.

27. In § 24 werden die Absätze 1 bis 4 wie folgt geändert

- a) In Absatz 1 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Rezeptsammelstellen dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörden unterhalten werden, unabhängig davon, ob die Auslieferung durch Boten oder durch Versand nach § 17a erfolgen soll.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Verschreibungen und andere schriftliche Bestellungen müssen in einem Behälter gesammelt werden, der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist. Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, dass die Verschreibung oder Bestellung

1. mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers oder der Empfängerin und
2. mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger oder der Empfängerin durch Boten überbracht oder zugesandt werden soll,

zu versehen ist. Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten vom Personal der Apotheke oder von durch die Apotheke für diese Aufgabe geschulten Personal geleert oder abgeholt werden.

(4) Für die Auslieferung durch Boten oder durch Versand findet § 17a Anwendung.

28. § 25 wird aufgehoben.

29. § 25a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 und 2 werden die Angaben „§ 11 Abs. 2“ durch die Angaben „§ 6 Absatz 6“ und die Angaben „§ 6 Abs. 3“ durch die Angaben „§ 6a Absatz 5“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Sofern das Behältnis durch einen Betrieb oder eine Einrichtung mit Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet § 6a Absatz 6 dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfsertifikats nach § 6a Absatz 5 sowie eine schriftliche Bestätigung des Betriebes oder der Einrichtung vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden.“

30. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „§ 26 Anzuwendende Vorschriften“.
- b) Absatz 1 wird aufgehoben.
- c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Vorschriften des § 1a sowie der §§ 5 bis 14, 16, 17, 17b, 18, 20 Absatz 1 und Absatz 3, der §§ 21, 22 und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.“

31. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Leiter“ durch das Wort „Leitung“ ersetzt.
- b) Die Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„(2) Die Leitung der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Sie hat für die ordnungsgemäße Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln zu sorgen, insbesondere, dass

1. den Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses die bestellten Arzneimittel bedarfsgerecht ausgeliefert werden und Arzneimittel, die im Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden,
2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel regelmäßig durch einen Apotheker oder eine Apothekerin der Apotheke überprüft und die Überprüfungen gemäß § 32 Absatz 3 Satz 1 dokumentiert werden sowie das Protokoll nach § 32 Absatz 3 Satz 3 dem Krankenhaus zugeleitet wird,
3. das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie durch einen Apotheker oder eine Apothekerin der Apotheke bedarfsgerecht und im Notfall unmittelbar beraten wird, und
4. ein Apotheker oder eine Apothekerin der Apotheke als Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitwirkt.

(3) Die Leitung der Krankenhausapotheke ist für die Einführung und Aufrechterhaltung eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems nach § 2a verantwortlich.“

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 2 Abs. 3 und 5“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 2, 3, 5 und 7“ ersetzt.

32. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Krankenhausapotheken müssen über ausreichend sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen.“

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und über die Krankenhausapotheke beschafften Medizinprodukten“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „der Leiter“ durch die Wörter „die Leitung“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 3 Abs. 3 bis 6“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2, 3, 5 und 6“ ersetzt.

33. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Krankenhausapotheke muss mindestens aus

1. einer Offizin,
2. einem Rezepturarbeitsplatz,
3. einem weiteren Raum zur Herstellung anderer Darreichungsformen,
4. einem Prüflabor und
5. ausreichenden Lagerraum

bestehen. Die Vorschriften des § 4 Absatz 1, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2b bis 2e und Absatz 6 gelten entsprechend. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muss insgesamt mindestens 200 qm betragen.“

- b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „§ 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 7 bis 10 gelten entsprechend“ ersetzt.

34. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ eingefügt.
- b) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittelversorgung der Patienten“ durch die Wörter „Versorgung der Patienten und Patientinnen“ ersetzt.
- c) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

35. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ eingefügt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: „Satz 1 gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend. Eine Abgabe an Patienten und Beschäftigte des Krankenhauses kann nur im Rahmen von § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes erfolgen.“
  - bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 4 und wie folgt gefasst: „Die Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.“
- c) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „§ 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 2 zu kennzeichnen und nach Satz 3“ ersetzt.
- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Vorschriften des § 17 Absatz 1, 3, 4, 5, 5a, 5b, Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3, sowie die Absätze 6a, 6b und 8 gelten entsprechend.“

36. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „Überprüfung der von der Krankenhausapotheke gelieferten Arzneimittel und Medizinprodukte auf den Stationen“
- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst: „Die Verpflichtung zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten

des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muss mindestens halbjährlich erfolgen. Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die von der Apotheke ausgeliefert werden.“

c) In Absatz 2 werden die Wörter „Der überprüfende Apotheker“ durch die Wörter „Der Apotheker oder die Apothekerin“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker“ durch die Wörter „Der Apotheker oder die Apothekerin“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden in der Nummer 3 und der Nummer 9 jeweils nach dem Wort „Apothekers“ die Wörter „oder der Apothekerin“ eingefügt und in der Nummer 4 Buchstabe c nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.

e) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, eine weitere ist dem Arzt oder der Ärztin auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist, und die dritte ist in der Apotheke aufzubewahren.“

37. Dem § 33 wird folgender Satz angefügt:

„Dies schließt insbesondere ein, dass die Beratung durch einen Apotheker oder eine Apothekerin der Apotheke gewährleistet ist.“

38. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a wird die Angabe „oder 6 Satz 1, 2 oder 3“ gestrichen

bb) Nach Buchstabe a wird der neue Buchstabe „b entgegen § 2a Absatz 1 kein Qualitätsmanagementsystem betreibt“ eingefügt, der Buchstabe m aufgehoben und die bisherigen Buchstaben b bis l werden zu Buchstabe c bis m.

cc) Buchstabe c bis g werden wie folgt gefasst:

c. entgegen § 3 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2 oder § 3 Absatz 5 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt,

d. entgegen § 3 Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt,

e. entgegen § 15 Absatz 1 die Arzneimittel oder Medizinprodukte nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder die Arzneimittel nicht in der vorgeschriebenen Darreichungsform vorrätig hält,

f. entgegen § 17 Absatz 1 bezieht oder entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Absatz 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung oder durch Automaten in den Verkehr bringt,

g. entgegen § 17 Absatz 7 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2 und 3, Arzneimittel abgibt oder abgeben lässt,

- dd) Buchstabe m wird aufgehoben.
- b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe a wird nach der Angabe „Satz 2“ die Angabe „oder § 6a Absatz 1 Satz 2“ eingefügt.
  - bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst „c. entgegen § 6 Absatz 1a Satz 1, Absatz 1b oder Absatz 3 Satz 1, § 6a Absatz 2, 3 oder 6, § 7 Absatz 1b, § 8 Absatz 1 oder 2 oder § 12 Absatz 2 eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung oder ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig anfertigt“
  - cc) In Buchstabe d wird die Angabe „§ 14 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 14 Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt.
  - dd) Buchstabe f wird aufgehoben.
  - ee) In Buchstabe i wird die Angabe „§ 19 Abs. 2 Satz 1“ durch die Angabe „§ 19 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 4“ ersetzt und das Komma und der Halbsatz nach dem Komma gestrichen.
39. § 35 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Wer vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] als Apothekerassistent oder Apothekerassistentin oder als Pharmazieingenieur oder Pharmazieingenieurin nach § 2 Absatz 6 zur Vertretung des Apothekers oder der Apothekerin befugt war und die dort festgelegten Voraussetzungen erfüllt hat, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.
- (2) Auf Apotheken, für die vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde, findet § 2a Satz 2 bis zum 31. Dezember 2011 keine Anwendung.
- (3) Auf Apotheken, für die vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde, findet § 4 Absatz 2 Satz 3 sowie Absatz 2b Satz 2 bis zum 31. Dezember 2011 keine Anwendung. Die zuständige Behörde kann in Einzelfällen Ausnahmen von der Vorschrift des § 4 Absatz 2 Satz 3 zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt und diese Apotheken den Anforderungen der bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Regelungen entsprochen haben.
- (4) Auf Apotheken, für die vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] eine Erlaubnis nach § 16 des Apothekengesetzes erteilt wurde, finden die bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Regelungen des § 4 Absatz 3 weiter Anwendung.“
40. Die §§ 35a bis 37 sowie die Anlagen 1 bis 4 werden aufgehoben.

## **Artikel 2**

### **Weitere Änderungen**

(1) In Anlage 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 11 des Gesetzes vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122) geändert wurde, wird in Teil B Nr. 5 die Angabe "Notfallarzneimittel nach den Anlagen 3 und 4 der Apothekenbetriebsordnung" durch die Angabe „die in § 15 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung vorrätig zu haltenden Arzneimittel“ ersetzt.

(2) Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung vom 21. Dezember 1984 (BGBl. 1985 I S. 22), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 24. Oktober 1987 (BGBl. I S. 2333), wird aufgehoben.

## **Artikel 3**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Apothekenbetriebsordnung in der vom [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## **Artikel 4**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Berlin/Bonn, den [Datum der Ausfertigung]

Der Bundesminister für Gesundheit

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### I. Ausgangslage

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 bedarf erneuter Änderungen, um die Regelungen für den Apothekenbetrieb, insbesondere an die inzwischen geänderten rechtlichen Bedingungen und Erfahrungen aus der Praxis anzupassen. Dabei sind gleichzeitig begriffliche Klarstellungen sowie redaktionelle Änderungen vorzunehmen.

#### II. Inhalt und Maßnahmen der Verordnung

Neu aufgenommen wird ein Qualitätsmanagementsystem für Apotheken, dessen Einführung von anderen Arzneimittelherstellern bereits seit Jahren rechtsverbindlich vorgeschrieben ist. In diesem Zusammenhang werden auch konkretisierende Regelungen getroffen, mit denen unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit die Gute Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln, die andere Arzneimittelhersteller (mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes) einhalten müssen, auf den Apothekenbetrieb zugeschnitten und an dessen Erfordernisse angepasst wird. Dazu gehören z.B. die Dokumentation bei der Arzneimittelherstellung, insbesondere auch bei Rezepturen (im Hinblick auf deren Nachvollziehbarkeit), die Durchführung einer Prüfung von in größerem Umfang (sog. 100-er Regel) hergestellten Arzneimitteln auf deren tatsächliche Zusammensetzung und die Abschaffung der Möglichkeit, ohne Herstellungserlaubnis Großherstellung (d.h., vergleichbar einer industriellen Herstellung) in der Apotheke vorzunehmen.

Für den Versandhandel, für die patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln und für die Möglichkeit zur Rücknahme nicht mehr benötigter Arzneimittel und deren erneutes Inverkehrbringen sowie für die Beratungstätigkeiten der Apotheke werden konkretisierende Regelungen festgelegt.

Zu Rezeptsammelstellen wird klargestellt, dass die Erlaubnispflicht und die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung auch für den Versandhandel gelten.

Die Einschränkung beim Botendienst wird aufgehoben. Damit ist die Arzneimittellieferung durch das Apothekenpersonal auch über den Einzelfall hinaus ohne Erlaubnis nach § 11 Apothekengesetz zulässig. Die Regelung stellt auch eine Alternative zum Versandhandel dar.

Die derzeit in Anlage 1 der Apothekenbetriebsordnung gelisteten Prüfgeräte und Prüfmittel sowie die in den Anlagen 3 und 4 aufgeführten und in jeder Apotheke vorrätig zu haltenden oder kurzfristig zu beschaffenden so genannten Notfallarzneimittel (Antidote) sind nicht mehr zeitgemäß und werden deshalb aktualisiert.

Mit der Verordnung werden Übergangsbestimmungen getroffen für Apothekerassistenten und Pharmazieingenieure, die nach § 2 Absatz 6 der Verordnung bisher einen Apothekenleiter oder eine Apothekenleiterin vertreten durften. Übergangsbestimmungen werden auch für Betriebsräume vorgesehen, soweit für sie neue Anforderungen (§ 4 Absatz 2, 2a, 2b und Absatz 3) verbindlich gemacht werden.

#### III. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen:

Die Verordnung regelt in Artikel 1 den Apothekenbetrieb. Durch Artikel 2 wird die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung aufgehoben. Ihre Regelungen sollen für Apotheken durch

eine Bekanntmachung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger ersetzt werden. Durch die Bekanntmachung entsteht ein Verwaltungsaufwand, der als gering eingeschätzt wird, da die Bundesoberbehörde die Kennzeichnungsregelungen (auch) für andere Arzneimittelhersteller zu erarbeiten und vorzuhalten hat.

#### IV. Bürokratiekosten:

Bürokratiekosten im Sinne von § 2 Abs. 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1866) für Unternehmen (Apotheken) entstehen durch die folgenden Regelungen:

1. § 2a Absatz 1: Dokumentation eines QM-Systems.
2. § 2a Absatz 4: Dokumentation der Qualitätsüberprüfung, der Selbstinspektion sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen.
3. § 4 Absatz 2e: Aufzeichnung der Lagerungstemperatur.
4. § 4 Absatz 6: Dokumentation der Überprüfung der in Betrieb genommenen Ausrüstung.
5. § 4 Absatz 9 und Absatz 10: Erstellung eines Hygieneplans und Hygieneprogramms.
6. § 7 Absatz 2: Freigabe der Rezeptur durch Unterschrift auf dem Herstellungsprotokoll.
7. § 17a Absatz 7: Anzeige der genutzten Internetadressen und Änderung der Adressen gegenüber der zuständigen Behörde (Neu; aber Konkretisierung von § 67 AMG).
8. § 17b Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 und 2: Aufzeichnung über das erneute Inverkehrbringen und die damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten sowie schriftliche Bestätigung der ordnungsgemäßen Arzneimittelqualität bei der erneuten Abgabe und Dokumentation der Kenntnisnahme.
9. § 22 Absatz 5: Mitteilung an die zuständige Behörde, wo die Dokumentation vorgehalten wird sowie Name und Anschrift der zugangsberechtigten und –befähigten Personen.

Zu 1. Die Dokumentation des QM-Systems muss einmalig in allen Apotheken (ca. 21.500) erstellt werden. Da diese Dokumentation in vielen Apotheken (z.T. auf freiwilliger Basis) bereits schon vorliegt, wird die Höhe der Kosten geringfügig bis mittelhoch sein. Im Rahmen der Anhörung können die zu erwartenden Mehrkosten evaluiert werden.

Zu 2. Die Dokumentation der Qualitätsüberprüfung, der Selbstinspektion sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen ist von allen Apotheken (ca. 21.500) einmal jährlich zu erstellen. Eine PTA benötigt hierzu ca. 15 Minuten. Nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes ist von einem Stundenlohn von 26,90 € auszugehen.

Zu 3. Die Lagerungstemperatur muss von allen Apotheken (ca. 21.500) täglich aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung erfolgt i.d.R. automatisch durch einen Temperaturschreiber, daher einmalig anzuschaffen ist, für die Nutzung entstehen allenfalls geringfügige Kosten. Bei einer manuellen Aufzeichnung sind die Kosten ebenfalls gering.

- Zu 4. Die Dokumentation der Überprüfung der in Betrieb genommenen Ausrüstung erfolgt für alle Apotheken (ca. 21.500) bei neuer Ausrüstung vor Inbetriebnahme und ansonsten je nach der Vorgabe des Herstellers. Welche Ausrüstung sich in einer Apotheke befindet, hängt von der einzelnen Apotheke ab und kann nicht quantifiziert werden.
- Zu 5. Der Hygieneplan und das Hygieneprogramm muss von allen Apotheken (ca. 21.500) einmalig erstellt werden. Er kann grundsätzlich von industriellen Herstellern (z.B. für Hygieneartikel) bezogen werden und ist von der jeweiligen Apotheke anzupassen. Eine PTA benötigt hierzu ca. 1 bis 2 Stunden. Nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes ist von einem Stundenlohn von 26,90 € auszugehen.
- Zu 6. Die Freigabe der Rezeptur durch Unterschrift auf dem Herstellungsprotokoll wird vom Apotheker oder der Apothekerin vorgenommen. Es werden hierzu ca. fünf Minuten benötigt. Von deutschen Apotheken werden jährlich ca. 16 Millionen Rezepturen hergestellt. Nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes ist für Apotheker von einem Stundenlohn von 43,10 € auszugehen.
- Zu 7. Für die Anzeige der genutzten Internetadressen und Änderung der Adressen gegenüber der zuständigen Behörde werden ca. 10 Minuten benötigt. Es ist davon auszugehen, dass die Aufgabe von einer PTA ausgeführt wird. Der Stundenlohn für eine PTA beträgt nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes 26,90 €. Wie oft eine Anzeige bei der zuständigen Behörde vorgenommen werden muss, hängt davon ab, wie oft die jeweilige Apotheke ihre Internetadresse ändert bzw. wie viele genutzten Internetadressen die jeweilige Apotheke hat. Bei dieser Informationspflicht handelt es sich um eine Konkretisierung von § 67 des Arzneimittelgesetzes.
- Zu 8. Die Aufzeichnungen über das erneute Inverkehrbringen und die damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten werden (einschließlich der schriftlichen Bestätigung der ordnungsgemäßen Arzneimittelqualität und die Dokumentation der Kenntnisnahme) werden von einer PTA vorgenommen. Hierfür werden ca. 15 Minuten benötigt. Nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes wird für PTAs von einem Stundenlohn von 26,90 € ausgegangen. Die Anzahl der Fälle ist nicht vorhersehbar, dürfte aber eher gering sein.
- Zu 9. Die Mitteilung an die zuständige Behörde, wo die Dokumentation vorgehalten wird sowie Name und Anschrift der zugangsberechtigten und –befähigten Personen wird einmalig in allen Apotheken (ca. 21.500) von dem Apotheker oder der Apothekerin vorgenommen. Nach der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes ist für Apotheker von einem Stundenlohn von 43,10 € auszugehen. Es werden für diese Informationspflicht ca. 5 Minuten benötigt.

Für die Verwaltung und für Bürgerinnen und Bürger werden durch die Apothekenbetriebsordnung keine Informationspflichten eingeführt.

#### V. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind durch das Vorhaben nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

## VI. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Mit den Änderungen wird die Inhaltsübersicht angepasst.

#### **Zu Nummer 2 (§ 1 Anwendungsbereich)**

Die Änderung in **Absatz 1** ist redaktioneller Art. Sie nimmt Bezug auf die Begriffsbestimmungen in § 1a. Nummer 1 bis 4

Mit der Ergänzung in **Absatz 2** Satz 2 wird klargestellt, dass die Verordnung auch keine Anwendung auf solche Tätigkeiten findet, die einer Erlaubnis nach § 52a Arzneimittelgesetz bedürfen.

#### **Zu Nummer 3 (§ 1a Begriffsbestimmungen)**

§ 1a enthält Begriffsbestimmungen für die Zwecke dieser Verordnung. Mit der Zusammenführung von bisher in der Verordnung an verschiedenen Stellen enthaltenen Legaldefinitionen wird die Übersicht erhöht und eine bessere Lesbarkeit der Verordnung erreicht. Weitere bisher nicht vorhandene, aber benötigte Definitionen werden eingeführt.

Unter **Nummer 1** wird der Begriff der öffentlichen Apotheke definiert. Dabei wird auf diejenigen Apothekenformen Bezug genommen, die durch das Apothekengesetz definiert werden.

Mit den **Nummern 2 und 3** wird klargestellt, dass es sich auch hierbei um öffentliche Apotheken handelt.

Von den öffentlichen Apotheken abgegrenzt werden in **Nummer 4** Krankenhausapotheken nach § 14 Absatz 1 des Apothekengesetzes.

Die **Nummern 5, 6 und 7** entsprechen inhaltlich dem bisher geltenden Text (§ 2 Absatz 1, § 3 Absatz 3), wobei auch dem Genderaspekt Rechnung getragen wird.

In **Nummer 8** wird der übliche Apothekenbetrieb definiert. Darunter fallen alle für die Apotheke typischen Tätigkeiten, die gemäß ihrem Versorgungsauftrag in der Apotheke vom Apothekeneigenen Personal ausgeführt werden. Damit wird insbesondere auf § 13 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes Bezug genommen, wonach der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz bedarf. Insoweit dient diese Begriffsbestimmung auch dazu, den Rahmen für in dieser Hinsicht (Herstellungs-) erlaubnisfreie Tätigkeiten gegenüber solchen, die eine Herstellungserlaubnis erfordern, abzustecken.

Die **Nummer 9** entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher geltenden Text (§ 3 Absatz 4). Dabei wird auch auf die mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften eingeführte Definition der Rekonstitution Bezug genommen. Zu den pharmazeutischen Tätigkeiten gehört auch die Abgabe apothekenpflichtiger Medizinprodukte sowie die Information und Beratung über diese Produkte, da an sie vergleichbare Sicherheitsanforderungen zu stellen sind wie an apothekenpflichtige Arzneimittel.

Mit der **Nummer 10** wird eine neue Definition aufgenommen, die in den Apotheken vermehrt Bedeutung gewonnen hat und für die in dieser Verordnung Kriterien festgelegt werden.

Die in den **Nummern 13 und 14** aufgenommenen Definitionen dienen der Klarstellung:

Zu den Rezepturen zählt auch die Rekonstitution.

Bei den Defekturen handelt es sich entweder um Fertigarzneimittel, die auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in der Apotheke in bis zu 100 abgabefertigen Packungen am Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind (§ 21 Absatz 2 Nummer 1 Arzneimittelgesetz) - bisher im geltenden Text in § 8 geregelt - bzw. um Standardzulassungen/-registrierungen oder um Nicht-Fertigarzneimittel in einer dem üblichen Apothekenbetrieb entsprechenden Menge (Zwischen- oder Endprodukt für eine spätere Weiterverarbeitung oder zum Abfüllen/Abpacken).

Die **Nummer 15** (Rezeptsammelstellen) entspricht der im bisherigen Text in § 15 enthaltenen Definition.

Auf den in **Nummer 16** aufgenommenen EG-GMP Leitfadens wird nur an wenigen Stellen dieser Verordnung Bezug genommen. Im Übrigen werden die Regelungen der Guten Herstellungspraxis in den einzelnen Paragraphen dieser Verordnung gesondert festgelegt.

Die in **Nummer 17** aufgenommene Definition entspricht im Grundsatz dem § 25 des derzeitigen Textes, wobei allerdings die Zweckbestimmung der Mittel, Gegenstände und Informationsträger auf das notwendige Maß eingeschränkt wird, um einer ausufernden Auslegung ihrer Apothekenüblichkeit Einhalt zu gebieten.

Mit der **Nummer 18** wird erstmals eine Definition für Dienstleistungen der Apotheke aufgenommen.

#### **Zu Nummer 4 (§ 2 Apothekenleitung)**

**Absatz 1** wird aufgehoben, da die Legaldefinition in § 1a (Begriffsbestimmungen) überführt wurde.

Mit der Änderung in **Absatz 2** wird die im bisherigen Text (§ 2 Absatz 2) festgelegte Verantwortlichkeit des Apothekenleiters oder der Apothekenleiterin konkretisiert. Mit Satz 1 wird der Vorrang der Leitung einer Apotheke vor anderen eventuellen Nebentätigkeiten des Apothekenleiters oder der Apothekenleiterin hervorgehoben. Mit den Folgesätzen werden die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, die Einhaltung der maßgeblichen Rechtsvorschriften sowie das Vorhalten eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems betont. Zudem wird die Eigenverantwortung der Apothekenleitung für Vorhandensein und Einsatz des Personals sowie die ordnungsgemäße Nutzung der vorhandenen Räume (beispielsweise auch bei Filialapotheken) hervorgehoben.

Die Änderungen in **Absatz 3** dienen der Konkretisierung. Die Überwachungsbehörde muss nachvollziehen können, ob die Apothekenleitung zeitlich (insbesondere bei zusätzlich ausgeübten anderen Tätigkeiten) zu einer persönlichen Leitung der Apotheke in der Lage sein kann. Gegenüber dem bisher geltenden Text entfällt jedoch im Sinne der Entbürokratisierung die Pflicht zur Anzeige des Betriebs weiterer Apotheken in anderen Mitgliedstaaten. Die Anzeigepflicht im Rahmen der Beantragung einer Betriebserlaubnis durch § 2 Absatz 1 Nummer 8 des Apothekengesetzes bleibt unberührt.

Die Änderungen in **Absatz 4** Satz 1 sind redaktioneller Art oder dienen der Klarstellung. Mit Satz 2 wird auf die neu aufgenommenen Dienstleistungen Bezug genommen.

Mit **Absatz 5** wird neben redaktionellen Änderungen der bisher zulässige Zeitraum für eine Vertretungsmöglichkeit konkretisiert. Die in diesem Zusammenhang angepasste Anzeigeverpflichtung (nach der bisherigen Regelung nur im Falle einer Vertretung durch andere Personen als Apotheker) ist sachgerecht, damit die zuständige Behörde die Zulässigkeit der Dauer der Vertretung beurteilen kann.

Die Aufhebung von **Absatz 6** ist sachgerecht. Die Ausbildung zu den Berufen des Apothekerassistenten und des Pharmazieingenieurs wurde eingestellt, so dass eine Notwendigkeit für eine explizite Vorschrift hinsichtlich der Vertretungsbefugnis dieser Berufsgruppen nicht mehr notwendig ist. Für eine eventuell vorliegende Besitzstandswahrung gilt § 35.

**Absatz 7** ist eine Folgeregelung zu den Absätzen 5 und 6.

#### **Zu Nummer 5 (§ 2a Qualitätsmanagementsystem)**

Mit **Absatz 1** wird festgelegt, dass jede Apotheke ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) betreiben muss (eine Zertifizierung des QM-Systems wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert). Alle Tätigkeiten, die in der Apotheke durchgeführt werden, sind in das QM-System einzubeziehen, einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume und Ausrüstungen. Wesentlicher Bestandteil des QM-Systems sind auch die Beratung und die Behandlung von Beanstandungen, unerwünschten Reaktionen und Rückrufaktionen.

Für die Bereiche der Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen trägt die Vorschrift auch dem EG-GMP Leitfadens Rechnung und bildet insoweit auch die für andere Arzneimittelhersteller geltenden Produktionsregelungen für die Apotheke ab.

Die Verantwortung für das QM-System liegt gemäß § 2 Absatz 1 bei der Apothekenleitung.

**Absatz 2** schreibt die Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen vor. Diese Maßnahme wird zur Erhöhung der Qualität von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie der Qualität der durchgeführten Prüfungen und der Beratung eingeführt. Geeignete Überprüfungen können z.B. in der Teilnahme an Ringversuchen bzw. an Testkäufen im Rahmen von Pseudo-Customer-Konzepten bestehen.

Mit den in **Absatz 3** geforderten Selbstinspektionen (als Teil des QM-Systems) werden, wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch, eigenverantwortliche Überprüfungen verpflichtend eingeführt. Die Verantwortung dafür liegt gemäß § 2 Absatz 1 bei der Apothekenleitung.

Die in **Absatz 4** vorgeschriebenen Dokumentationspflichten sind üblicher Teil eines QM-Systems.

### Zu Nummer 6 (§ 3 Apothekenpersonal)

Mit der Ergänzung in **Absatz 2** erfolgt eine Konkretisierung. Ein ordnungsgemäßer Apothekenbetrieb kann nur mit einer ausreichenden Zahl an pharmazeutischem Personal gewährleistet werden, wobei das zahlenmäßige Verhältnis zum nichtpharmazeutischen Personal etwa gleich sein sollte. Zusätzlicher Personalbedarf ergibt sich insbesondere, wenn die Apotheke Krankenhäuser oder Bewohner von Heimen versorgt oder Arzneimittel für einzelne Patienten stellt oder verblistert.

**Die in Absatz 3** neu aufgenommene Forderung nach regelmäßiger Unterweisung des Personals gehört zu den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis und ist Teil jedes QM-Systems.

Die im bisherigen Text enthaltene Festlegung, welche Tätigkeiten das nichtpharmazeutische Personal ausüben darf, wird in Absatz 6 überführt.

**Absatz 4** ist aufzuheben, da sein Inhalt in § 1a Nummer 9 (Begriffsbestimmungen) aufgenommen wurde.

Die Änderungen in **Absatz 5** sind redaktioneller Art.

Die in **Absatz 6** überführte Ausnahmeregelung für Tätigkeiten durch das nichtpharmazeutische Personal entspricht der bisherigen Regelung (§ 3 Absatz 3 Satz 2).

### Zu Nummer 7 (§ 4 Betriebsräume, Ausrüstungen und Hygienemaßnahmen)

**Absatz 1** fasst die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenbetriebsräume zusammen, die in dem bisher geltenden Text insbesondere in den Absätzen 1, 2 und 4 enthalten waren.

Die in **Nummer 1** aufgenommene Forderung war grundsätzlich bereits im bisher geltenden Text enthalten und besteht unverändert weiter. Sie gilt beispielsweise auch in solchen Fällen, in denen der Erlaubnisinhaber selbst weitere Geschäfte (z.B. Großhandel) ausübt.

Mit den **Nummern 2 bis 4** werden die an jeden Arzneimittelherstellungsbetrieb (und damit auch an Apotheken) zu stellenden Anforderungen konkretisiert.

Mit der **Nummer 5** wird die Raumeinheit, soweit in Absatz 4 keine Ausnahmen vorgesehen sind, verbindlich festgelegt.

Die im bisher geltenden Text (§ 4 Absatz 2) enthaltenen Festlegungen werden der besseren Lesbarkeit wegen in die Absätze 2 bis 2e aufgeteilt und dabei gleichzeitig konkretisiert.

Die in **Absatz 2 Satz 3** aufgenommene Schleuse für die Warenanlieferung ist erforderlich und zur Aufrechterhaltung der Qualität der angelieferten Arzneimittel sachgerecht. In **Satz 4** erfolgt die Konkretisierung, dass das Nachtdienstzimmer nicht zur Mindestgrundfläche einer Apotheke zählen kann. Um ihrem Versorgungsauftrag erfüllen zu können, benötigt die Apotheke ausreichend Raum für Tätigkeiten (insbesondere Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln), die nicht im Nachtdienstzimmer vorgenommen werden können.

**Absatz 2a** betrifft die Ausgestaltung der Räume für Kundenkontakte. Satz 1 dient der Klarstellung; die Offizin muss für Kunden zugänglich sein, wenn die Apotheke geöffnet ist.

In Bezug auf die Vertraulichkeit der Beratung hat sich gezeigt, dass die im bisherigen Text formulierten Regelungen offenbar nicht ausreichend deutlich waren. Zwar wurden in vielen Apotheken organisatorische oder auch bauliche Veränderungen (oft im Sinne eines gesonderten Beratungsraumes) getroffen, diese wurden aber z.T. nicht angenommen oder waren aus anderen Gründen unzureichend organisiert. Daher soll die Vertraulichkeit der Beratung nunmehr grundsätzlich durch bauliche Maßnahmen sichergestellt werden. Organisatorische Maßnahmen sind nur in bestehenden Apotheken und nur im begründeten Einzelfall akzeptabel.

Nach Satz 4 ist vor dem Hintergrund des Versorgungsauftrags der Apotheken mit Arzneimitteln der Umfang des sonstigen Warensortiments in der für den Kunden zugänglichen Offizin zu begrenzen; als angemessen erscheint ein Umfang von maximal 30 Prozent der Offizingesamtfläche.

Die in **Absatz 2b** spezifizierten Anforderungen an den Rezepturarbeitsplatz sind sachgerecht, um auch im Einzelfall qualitativ hochwertige Arzneimittel für die Patientinnen oder Patienten herzustellen. Soweit Apotheken derzeit über einen Rezepturarbeitsplatz verfügen, der noch nicht allseitig raumhoch abgetrennt ist, können die erforderlichen Nachrüstungen innerhalb des in § 35 festgelegten Übergangszeitraums nachgeholt werden.

Mit **Absatz 2c** Satz 1 wird die im bisherigen Text (Absatz 2 Satz 4) enthaltene Forderung, dass eine qualitätsgerechte Herstellung der genannten Darreichungsformen möglich sein muss, näher ausgeführt. Gleichzeitig wird den in der Apotheke in den letzten Jahren hinzugekommenen Herstellungstätigkeiten Rechnung getragen. Dabei wird im Hinblick auf die erforderliche Arzneimittelqualität festgelegt, dass Räume, die für diese speziellen Herstellungstätigkeiten eingesetzt werden, nicht zu anderen Zwecken (z.B. auch nicht als Durchgang zu anderen Räumen) genutzt werden dürfen. Mit Satz 2 Nummer 2 wird klargestellt, dass die Apotheke - wie andere Arzneimittelhersteller auch - bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel die Anforderungen der Arzneibuchmonographie bzw. der dort genannten GMP-Richtlinie (Richtlinie 2003/94/EG) einhalten müssen, die durch den EG-GMP Leitfaden näher ausgeführt werden.

Die Ergänzungen in **Absatz 2d** dienen der Konkretisierung. Von ausreichender Größe ist in der Regel auszugehen, wenn das Labor mindestens 12 m<sup>2</sup> groß ist.

Mit den Änderungen in **Absatz 2e** werden die Anforderungen an den Lagerraum zusammengefasst. Dabei wird die im bisherigen Text enthaltene Forderung nach einer Lagerhaltung unterhalb 20°C konkretisiert und die im bisherigen Text (§ 21 Absatz 8) bereits enthaltene Forderung nach abgesonderter Lagerung nicht verkehrsfähiger Ware hier aufgenommen. Die in Satz 4 aufgenommene Forderung ergibt sich aus den besonderen Aufgaben einer krankenhausversorgenden Apotheke gegenüber anderen öffentlichen Apotheken.

**Absatz 3** wird aufgehoben, da diese Regelung durch die inzwischen gesetzlich geregelte Möglichkeit von Filialapotheken heute keine Bedeutung mehr hat. Für bestehende Zweigapotheken gelten die Übergangsvorschriften des § 35.

Mit der Ergänzung in **Absatz 4 Nummer 3** wird ermöglicht, dass auch Apothekenräume, die zum patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln genutzt werden, außerhalb der Raumeinheit liegen dürfen.

Die in Satz 2 aufgenommene Einschränkung zur Lage der Herstellungsräume und zur Verpflichtung zur Anwesenheit eines Apothekers oder einer Apothekerin vor Ort ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Verantwortlichkeit des Apothekenleiters oder

der Apothekenleiterin für die Herstellungstätigkeiten in der Apotheke sachgerecht und erforderlich.

Mit Satz 3 werden weitere Ausnahmen gemacht, wonach diese zur Apotheke gehörenden Räume von den anderen Apothekenbetriebsräumen auch weiter entfernt sein dürfen. Insbesondere mit der Nummer 4 soll ermöglicht werden, dass in strukturärmeren Gebieten eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung erfolgen kann, wenn keine Apotheke vor Ort ist. Dabei wird auch neueren Techniken Rechnung getragen, mit denen Patienten über eine Videokonferenztechnik persönlichen Kontakt zu einer Apotheke aufnehmen und dabei ihre Arzneimittelbestellungen (unabhängig vom Versandhandel) abgeben können.

**Absatz 5** wird aufgehoben, da die dort bisher enthaltenen Regelungen in Absatz 1 (der nunmehr die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenräume zusammenfasst) überführt werden.

In **Absatz 6** wird die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde erweitert, weil auch die Kenntnis über Änderungen der wesentlichen Ausrüstung oder der Nutzung der Räume von Bedeutung für die Überwachungsbehörden sein kann. Die in den Sätzen 2 bis 4 aufgenommenen Regelungen entsprechen der Guten Herstellungspraxis und sind von grundsätzlicher Bedeutung für eine qualitätsgesicherte Arzneimittelherstellung.

Die Ergänzungen in **Absatz 7** und dem neu eingefügten **Absatz 7a** dienen der Konkretisierung und der Anpassung an die Praxis.

Die Änderungen in **Absatz 8** in Verbindung mit der Streichung der im bisherigen Text enthaltenen Anlage 1 dienen der Deregulierung. Die Aufzählung enthält nur noch die wesentlichen Geräte, die in der Apotheke vorhanden sein müssen. Für die Arzneimittelprüfung stehen heute moderne Analysengeräte zur Verfügung, die auch in das Arzneibuch Eingang gefunden haben und zumindest Teile der früheren (z.B. nasschemischen) Untersuchungsmethoden mit gleich guten Ergebnissen ersetzen können.

Die in den **Absätzen 9 und 10** enthaltenen Regelungen entsprechen der Guten Herstellungspraxis. Sie konkretisieren die im bisherigen Text (Absatz 1 Satz 3) enthaltene Forderung nach einem einwandfreien Zustand der Apothekenbetriebsräume. Darüber hinaus ergänzen sie die Regelungen, die das Personal betreffen, insbesondere hinsichtlich einer den jeweils auszuführenden Arbeiten angepassten Schutzkleidung und den Anforderungen der Hygiene bei der Arzneimittelherstellung.

## **Zu Nummer 8 (§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel)**

Mit den Änderungen erfolgen Deregulierungen (es werden nur noch die Mindestanforderungen festgelegt) und Konkretisierungen, soweit die Änderungen nicht rein redaktioneller Art sind.

In **Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a** wird nur noch das Arzneibuch aufgeführt, das nach § 55 des Arzneimittelgesetzes eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen ist. Weitere Hilfsmittel auch privater Herausgeber, wie beispielsweise der Deutsche Arzneimittel-Codex, können in der einzelnen Apotheke je nach deren Herstellungs-/Prüftätigkeiten von Bedeutung sein.

Die wissenschaftlichen Hilfsmittel in **Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und c** beziehen sich sowohl auf die Beratung der Kunden als auch auf die Beratung von Personen, die den Heilberuf ausüben.

Mit **Satz 2** wird ausdrücklich festgelegt, dass die wissenschaftlichen Hilfsmittel auch in elektronischer Form (z.B. entsprechende Software, Datenbanken oder Informationsdienste) genutzt werden sollen, weil diese ein zeitnahes, übersichtlicheres und meist aktuelleres Ergebnis als die entsprechende gedruckte Literatur bringen können und daher insbesondere für Beratungen in den meisten Fällen besser geeignet sein dürften.

### **Zu Nummer 9 (§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung)**

Die bisher in Absatz 6 zusammengefassten Regelungen über die *Herstellung und Prüfung* werden in zwei Paragraphen (§ 6 für die Herstellung, § 6a für die Prüfung) aufgeteilt. Dabei werden insbesondere die Herstellungsregelungen nach heutigen Kriterien angepasst. Die Änderung dient auch der besseren Lesbarkeit.

In **Absatz 1** wird festgelegt, dass jede Arzneimittel- oder sonstige Herstellung in der Apotheke unter Verantwortung eines erfahrenen Apothekers oder einer Apothekerin erfolgen muss. Die Forderung nach der Einhaltung der pharmazeutischen Regeln bei der Arzneimittelherstellung war bereits im bisherigen Text enthalten. Sie werden konkretisiert durch die ausdrückliche Erwähnung der Guten Herstellungspraxis.

Gemäß **Absatz 1a** wird - wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch - eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Herstellung festgelegt. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der Guten Herstellungspraxis und dient der Arzneimittelsicherheit.

Die in **Absatz 1b** erhobene Forderung ist wesentlicher Bestandteil der Guten Herstellungspraxis. Jede Herstellung muss nachvollziehbar sein, insofern ist die Protokollierung der im Einzelfall erfolgten Herstellung erforderlich. Dies gilt beispielsweise auch bei der Rekonstitution im Sinne von § 4 Absatz 31 des Arzneimittelgesetzes oder dem Abpacken einschließlich der Kenzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Die Protokollierung der Arzneimittelherstellung sollte aber an Art und Umfang der Herstellung angepasst sein und moderne Techniken (z.B. EDV gestützte Formulare, selbstregistrierende Waagen) als Erleichterung einbeziehen.

Die Änderung in **Absatz 2** Satz 1 dient der Klarstellung. Die mit Satz 2 aufgenommene Regelung ist eine grundlegende und unabdingbare Forderung der Guten Herstellungspraxis.

Die Regelungen in **Absatz 3** entsprechen der Guten Herstellungspraxis und waren grundsätzlich bereits im bisherigen Text (§§ 11 und 13) enthalten. Zur Feststellung der Eignung der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für die Arzneimittelherstellung eingesetzt werden sollen, gehört auch die Bestätigung ihrer GMP-gemäßen Herstellung. Für die Feststellung der ordnungsgemäßen Qualität der Ausgangsstoffe und primären Verpackungsmaterialien wird i.d.R. auf ein Prüfzertifikat nach § 6a Absatz 4 zurückgegriffen werden können.

In **Absatz 4** wurde die bisher in § 21 Absatz 8 enthaltene Regelung wegen des Sachzusammenhanges aufgenommen. Der bisherige Inhalt des Absatzes 4 wurde in § 3 Absatz 6 überführt.

Mit **Absatz 5** wird auf die bei der Herstellung von Medizinprodukten zu beachtenden Regelungen verwiesen.

### **Zu Nummer 10 (§ 6a Allgemeine Vorschriften über die Prüfung)**

In **Absatz 1** wird festgelegt, dass die Prüfung unter Verantwortung eines erfahrenen Apothekers oder einer Apothekerin erfolgen muss. Grundlage jeder Prüfung ist - wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch - eine schriftliche Anweisung. Die Forderung nach der Einhaltung der pharmazeutischen Regeln bei der Arzneimittelprüfung ist bereits im bisherigen Text (§ 6 Absatz 1) enthalten.

Nach **Absatz 2** wird - wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch - eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Prüfung festgelegt. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der Guten Herstellungspraxis und dient der Arzneimittelsicherheit.

Die in **Absatz 3** erhobene Forderung ist wesentlicher Bestandteil der Guten Herstellungspraxis. Jede Prüfung muss nachvollziehbar sein, insofern ist die Protokollierung der vorgenommenen Prüfung erforderlich. Die Protokollierung sollte aber an Art und Umfang der Prüfung angepasst sein und moderne Techniken (z.B. EDV gestützte Formulare) einbeziehen.

Die Änderungen in **Absatz 4** sind (bezogen auf den im bisherigen Text in § 6 Absatz 3) redaktioneller Art.

Die Änderungen in **Absatz 5** sind (bezogen auf den im bisherigen Text in § 6 Absatz 3) redaktioneller Art.

Die Regelungen des **Absatz 6** enthalten insbesondere die bisher in § 11 enthaltenen Festlegungen und wurden wegen des Sachzusammenhangs hierher verschoben.

#### **Zu Nummer 11 (§ 7 Rezeptur)**

Die bisher in Absatz 1 enthaltenen Regelungen werden aus redaktionellen Gründen in **Absatz 1 und Absatz 1a** aufgetrennt.

Mit **Absatz 1b** werden die allgemeinen Herstellungsregelungen für Rezepturen spezifiziert.

In **Absatz 1c** wird die pharmazeutische Beurteilung der Rezeptur als Voraussetzung für die Herstellung festgelegt. Mit ihr soll festgestellt werden, ob die Rezepturvorgaben geeignet sind, ein Arzneimittel mit ausreichender Qualität (beispielsweise auch hinsichtlich möglicher wechselseitiger Beeinflussung der Wirkstoffe oder sonstiger Ausgangsmaterialien) und Stabilität zu erzeugen. Mit Satz 2 wird festgelegt, dass die Beurteilung der Rezeptur in der Apotheke auch dann vorzunehmen ist, wenn das Arzneimittel ganz oder teilweise durch andere Betriebe hergestellt wird.

Mit **Absatz 1d** werden die Anforderungen an das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern in der Apotheke festgelegt. Erleichternd für die Beurteilung, ob ein Fertigarzneimittel für eine nachträgliche Teilung geeignet ist, können Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in der Packungsbeilage sein. Die in Satz 3 genannte unabhängige Kontrolle kann z.B. durch das so genannte „4-Augen-Prinzip“ oder durch automatische Sicherheitsvorkehrungen erfolgen.

Mit der Ergänzung in **Absatz 2** wird klargestellt, dass gemäß der Guten Herstellungspraxis jede Arzneimittelherstellung zu überprüfen ist. Daher ist wenigstens eine Sinnesprüfung vor der Freigabe erforderlich. Satz 2 ist auch eine Folgeregelung zu den §§ 6 und 6a.

#### **Zu Nummer 12 (§ 8 Defektur)**

Die Änderung von **Absatz 1** ist eine Folgeänderung. Eine Protokollierung der Herstellung war bereits im bisherigen Text vorgeschrieben.

Die Änderung von **Absatz 2** ist eine Folgeänderung. Eine Protokollierung der Prüfung (einschließlich der eingesetzten Verfahren und der Freigabe) war bereits im bisherigen Text vorgeschrieben.

Die Aufhebung von **Absatz 3** ist sachgerecht und notwendig. Es ist nach heutigen Kriterien, insbesondere unter Berücksichtigung der Guten Herstellungspraxis, nicht zu verantworten, wenn bei einer Arzneimittelherstellung, die über den Einzelfall hinausgeht, keine Prüfung zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endprodukts erfolgt.

#### **Zu Nummer 13 (§ 9 Großherstellung, § 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung, § 11 Ausgangsstoffe)**

Die Vorschrift über die Großherstellung kann nach heutigen Kriterien nicht mehr aufrechterhalten werden und ist daher aufzuheben. Sofern die Apotheke Arzneimittel über den Maßstab der Rezeptur oder Defektur hinaus herstellt, ist diese Tätigkeit nicht mehr dem üblichen Apothekenbetrieb zuzurechnen. Die Apotheke benötigt für diese Tätigkeiten dann eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. Für die Herstellung spezieller Arzneimittel ermöglichen die inzwischen im Arzneimittelgesetz (§ 21 Absatz 2 Nummer 1b) aufgenommenen Regelungen die Inanspruchnahme von Herstellungsbetrieben, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz verfügen.

Die Regelungen des § 11 wurden wegen des Sachzusammenhangs in die §§ 6 und 6a verschoben.

#### **Zu Nummer 14 (§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und Medizinprodukte)**

Mit der Ergänzung in **Absatz 1** wird die Forderung einer stichprobenweisen Prüfung auf Medizinprodukte erweitert. Satz 3 wird zur Klarstellung angefügt.

Bei den Änderungen in **Absatz 2** handelt es sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 15 (§ 13 Behältnisse)**

Die Regelung wird wegen des Sachzusammenhangs in § 6 Absatz 3 aufgenommen und ist daher hier aufzuheben.

#### **Zu Nummer 16 (§ 14 Kennzeichnung von Arzneimittel, Packungsbeilage)**

Mit den Änderungen in **Absatz 1** werden die Pflichtangaben für Rezepturen konkretisiert. Dabei wird (abgesehen von Nummer 9 und 10) nicht mehr zwischen Human- und Tierarzneimitteln unterschieden (insofern sind auch die bisherigen Regelungen des Absatzes 4 nicht mehr erforderlich).

Mit der in **Nummer 5** aufgenommenen Regelung wird die in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 des Arzneimittelgesetzes enthaltene Regelung für Fertigarzneimittel nachvollzogen. Da-

mit kommen den Patientinnen und Patienten (z.B. Allergikern) die für sie ggf. wesentlichen Informationen über alle Bestandteile der Rezepturen zu.

Der in der bisherigen Nummer 6 enthaltene Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit wird in der neuen **Nummer 7** zur besseren Verständlichkeit für Patienten konkretisiert.

Die in **Nummer 8** aufgenommene Forderung zur Angabe von Warnhinweisen ergab sich bisher aus der Arzneimittelwarnhinweisverordnung. Da diese aufgehoben wird, sind hier entsprechende Festlegungen aufzunehmen. Bei den Warnhinweisen kann es sich zum einen um solche handeln, die erforderlich werden, wenn Hilfsstoffe mit bestimmten Wirkungen enthalten sind, die in der genannten EU-Leitlinie beschrieben sind. Zum anderen kann es sich um Warnhinweise handeln, die per Stufenplan nach § 63 des Arzneimittelgesetzes festgelegt wurden.

Die Kennzeichnung ist nach **Nummer 10** um den Namen des Patienten oder der Patientin zu ergänzen, um eine eindeutige Zuordnung der Rezeptur (auch nach ihrer Abgabe) zu ermöglichen. Mit Satz 2 und 3 wird die Kennzeichnung von Teilmengen, die zur Abgabe gelangen, festgelegt (Pharmazeutischer Unternehmer, Bezeichnung des Arzneimittels, Verfalldatum, Chargenbezeichnung, Verfalldatum und Name der Apotheke). Mit Satz 4 bis 6 werden die Festlegungen für die patientenindividuelle Verblisterung oder das Stellen von Arzneimitteln getroffen.

Mit der Neufassung von **Absatz 2** wird klargestellt, dass die Kennzeichnung von Defekturen als Fertigarzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz zu erfolgen hat. Dabei kann aber von der Blindenschrift (§ 10 Absatz 1b Arzneimittelgesetz) abgesehen werden.

Die **Absätze 3 und 4** werden aufgehoben, da ihre Regelungen in Absatz 2 überführt wurden.

#### **Zu Nummer 17 (§ 15 Vorratshaltung)**

Mit den Änderungen in **Absatz 1** werden die für die Vorratshaltung in der öffentlichen Apotheke - neben dem üblichen Wochenbedarf, der für die Apotheke im Einzelfall variieren kann - heute noch relevanten Arzneimittel (und einige Medizinprodukte) aufgelistet, wodurch die bisherigen Anlagen 2 und 3 entfallen können.

Mit den Änderungen in **Absatz 2** kann auch die bisherige Anlage 4 entfallen. Die in Nummer 7 neu aufgenommene Position ist aus heutiger Sicht erforderlich.

Die Ergänzung in **Absatz 3** ist redaktioneller Art.

#### **Zu Nummer 18 (§ 16 Allgemeine Lagerung, Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen)**

Die Ergänzungen in **Absatz 1** dienen der Klarstellung bzw. Konkretisierung.

Mit **Absatz 2** wird die Angabe der Einzel- und Tagesgaben nicht mehr gefordert, da solche Angaben nicht mehr im Arzneibuch vorgegeben sind. Dagegen wurde die Forderung nach Angabe des jeweiligen Verfalldatums aus Gründen der Qualitätssicherung neu aufgenommen.

Die bisher in den **Absätzen 3 und 4** enthaltenen Regelungen sind entbehrlich und werden aufgehoben.

## Zu Nummer 19 (§ 17 Erwerb von Arzneimitteln und Abgabe in der Apotheke)

Die bisher in § 17 enthaltenen Regelungen werden zur besseren Übersicht in zwei Paragraphen aufgeteilt. Damit werden die Regelungen für den Versand, der seit seiner Einführung eine größere Bedeutung erlangt hat, besser abgetrennt. Gleichzeitig werden notwendige ergänzende Regelungen für den Erwerb aufgenommen.

Mit den Regelungen in **Absatz 1** wird festgelegt, dass Bezug und Abgabe von Arzneimitteln entsprechend den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/92/EG nur zwischen hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen erfolgen dürfen. Damit wird ein Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere zur Verhinderung des Einschleusens gefälschter Arzneimittel in den regulären Vertriebsweg, erbracht. Mit Satz 2 wird festgelegt, welche Überprüfungen Apotheken beim Eingang der Ware durchführen müssen. Diese Überprüfungen sind grundsätzlich denen in Großhandlungen vergleichbar und sachgerecht, insbesondere auch zur Verhinderung des Einschleusens gefälschter Arzneimittel in den regulären Vertriebsweg.

Die bisher in Absatz 1 enthaltenen Regelungen wurden in den neuen **Absatz 1a** überführt. Die Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten gehört zu den pharmazeutischen Tätigkeiten (§ 1a Nummer 9), die gemäß § 3 Absatz 5 nur vom pharmazeutischen Personal ausgeführt werden dürfen.

Die **Absätze 2 bis 2b** werden aufgehoben, ihr Inhalt weitestgehend in den neuen § 17a überführt.

Die Änderung in **Absatz 3** ist für Arzneimittel redaktioneller Art bzw. dient der Klarstellung im Hinblick auf § 52 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes. Die Bestimmung wurde um apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt, da an diese die gleichen Sicherheitsanforderungen wie an die apothekenpflichtigen Arzneimittel zu stellen sind.

Mit der Änderung in **Absatz 4** wird klargestellt, dass Verschreibungen unverzüglich auszuführen sind (soweit die Belieferung nicht über den Versand erfolgt).

Absatz 5 wird zur besseren Übersicht unter geringen redaktionellen Änderungen aufgetrennt (**Absatz 5, 5a, 5b**).

Die Änderung in **Absatz 5c** ist notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen Ladenschlussregelungen getroffen wurden, bleibt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz in Kraft.

Mit der Änderung in **Absatz 6** Satz 2 verbleibt es dabei, dass auch pharmazeutisch-technische Assistenten und Assistentinnen Rezepte abzeichnen dürfen, jedoch müssen nach Satz 3 alle Rezepte vor der Arzneimittelabgabe dem Apotheker oder der Apothekerin vorgelegt werden. Diese Änderung ist aus Sicherheitsgründen erforderlich, da eine Rezeptvorlage nach der Abgabe ein Risiko beinhaltet, das heute nicht mehr akzeptiert werden kann.

Die in **Absatz 6a Nummer 3 (neu)** und **Nummer 5 (neu)** vorgenommenen Ergänzungen sind sachgerecht und erforderlich. Die anderen Ergänzungen sind redaktioneller Art.

Die in **Absatz 6b Nummer 2 (neu)** vorgenommene Ergänzung ist sachgerecht und erforderlich. Mit der Einfügung von Satz 2 wird zur Klarstellung auf die bei der Abgabe von

Thalidomid- oder Lenalidomidhaltenden Arzneimitteln zu beachtenden Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung hingewiesen.

Mit **Absatz 6c** Satz 1 werden die Ausnahmeregelungen festgelegt, die beim Bezug von Arzneimitteln nach Absatz 1 gelten. Mit den **Nummern 2 und 3** wird klargestellt, dass der Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln zwischen Apotheken nur unter den eng beschriebenen Voraussetzungen zulässig sind. In jedem Fall sind aber die in Satz 2 geforderten Dokumentationspflichten zu erfüllen, um den Arzneimittelbezug nachvollziehbar zu gestalten. Die nach Satz 3 festgelegte Dokumentationspflicht entspricht im Grundsatz der bisherigen Regelung (§ 22 Absatz 1a).

Die Änderungen in den **Absätzen 7 und 8** sind redaktioneller Art.

### **Zu Nummer 20 (§ 17a Auslieferung durch Boten oder Versand, § 17b Angaben in Prospekten oder auf Webseiten und elektronischer Handel, § 17c Rücknahme von Arzneimitteln und erneute Abgabe)**

In dem neuen **§ 17a** werden die Regelungen zur Auslieferung durch Boten oder Versand zusammengefasst:

Mit der Änderung in **Absatz 1** wird festgelegt, dass die Auslieferung durch Boten in Anpassung an die bisher teilweise bereits geübte Praxis auch über den Einzelfall hinaus zulässig ist. Der Bote muss aber zum Apothekenpersonal gehören. Das wird insbesondere älteren oder gehbehinderten Kunden Zugute kommen. Die Regelung stellt auch eine Alternative zum Versandhandel dar.

Mit **Absatz 2** wird klargestellt, dass eine Auslieferung durch Boten oder Versand nur erfolgen darf, wenn dies in Einklang mit den gesetzlichen Regelungen steht.

Die Regelungen in **Absatz 3** entsprechen denen der bisherigen Regelungen.

Mit den Regelungen in **Absatz 4** wird dem in Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe erforderlichen Beratungsbedarf nachgekommen.

**Absatz 5** entspricht für Thalidomid und Lenalidomid dem bisherigen § 17 Absatz 2b. Mit Satz 1 wird das Verbot bezüglich anderer Arzneimittel (bisher in § 17 Absatz 2a Satz 2) auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ausgedehnt, sofern diese wegen des nicht unerheblichen Informations- oder Beratungsbedarfs ebenfalls nicht für einen Versand geeignet sind.

**Absatz 6** entspricht im Grundsatz dem bisherigen § 17 Absatz 2a und enthält nur wenige, insbesondere redaktionelle Änderungen oder Folgeänderungen.

Mit dem neuen **§ 17b** werden Regelungen für die Kundeninformation getroffen. Dabei kann es sich um Prospekte oder um Webseiten handeln, die die Apotheke betreibt. Absatz 2 konkretisiert die nach § 67 des Arzneimittelgesetzes festgelegte Anzeigepflicht für den Handel mit Arzneimitteln.

In **§ 17c** werden konkretisierende Regelungen für die erneute Abgabe zurückgenommener Arzneimittel getroffen.

In **Absatz 1** wird die erneute Ausgabe von zurückgenommenen Arzneimitteln auf den Ausnahmefall beschränkt, soweit diese aus Privathaushalten entgegen genommen wurden. Andere zurückgenommene Arzneimittel, beispielsweise Betäubungsmittel, die unter Aufsicht in Heimen gelagert waren, sind davon nicht betroffen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird eine Prüfung zurückgenommener Arzneimittel auf ausreichende Qualität als Voraussetzung für eine erneute Abgabe festgelegt. Dabei kann der Umfang der Prüfung unterschiedlich ausfallen und bei den genannten Betäubungsmitteln i.d.R. auf eine visuelle Prüfung beschränkt werden.

**Absatz 2** verpflichtet die Apotheke, die Rücknahme, Prüfung und erneute Abgabe solcher Arzneimittel entsprechend zu dokumentieren.

**Absatz 3** legt fest, dass das erneut abgegebene Arzneimittel für den Erwerber entsprechend als solches kenntlich gemacht werden muss. Dies ist aus Transparenzgründen erforderlich.

### **Zu Nummer 21 (§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln)**

Die Änderungen in **Absatz 1** Satz 1 (erster Halbsatz) erfolgen in Anpassung an die durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) im Arzneimittelgesetz geänderten Regelungen (§§ 4, 73 Arzneimittelgesetz).

Die in **Nummer 3** geforderte Angabe der Chargenbezeichnung ist für eine eindeutige Identifizierung des Arzneimittels unerlässlich.

Die Änderungen in **Absatz 3** dienen der Klarstellung.

### **Zu Nummer 22 (§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln)**

Mit der Änderung in **Absatz 1** Satz 1 wird klargestellt, dass die Vorschrift auch in solchen Fällen Anwendung findet, wenn ein Arzneimittel, das zur Anwendung beim Menschen zugelassen ist, nachweislich bei einem Tier Anwendung finden soll.

Mit der Ergänzung in **Absatz 2** wird der gängigen Praxis Rechnung getragen.

Die Änderung in **Absatz 3** ist redaktioneller Art.

### **Zu Nummer 23 (§ 20 Information und Beratung)**

Mit der Neufassung des **Absatzes 1** wird die Pflicht zur Beratung konkretisiert. Verantwortlich ist die Apothekenleitung. Das pharmazeutische Personal muss eine Beratung aktiv bei jedem Abgabevorgang anbieten. Satz 3 entspricht dem bisherigen Text (§ 20 Absatz 1 Satz 2).

Mit **Absatz 2** werden die Vorgaben des § 4 Absatz 2a ergänzt, nach der die Vertraulichkeit bei der Beratung grundsätzlich durch bauliche Maßnahmen sichergestellt werden soll.

Mit **Absatz 3** wird festgelegt, dass sich die Art und Tiefe der Beratung sowohl an der Person orientieren muss, die die Beratung erhält, als auch vom jeweiligen Arzneimittel abhängt. Die Beratungspflicht wird auf Medizinprodukte ausgedehnt.

Mit **Absatz 4** wird klargestellt, dass auch der Einsatz moderner, beispielsweise audiovisueller Hilfsmittel unter den festgelegten Anforderungen möglich ist.

Mit den Änderungen in **Absatz 5** wird die Verpflichtung zur Information und Beratung des Krankenhauspersonals auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ausgedehnt.

Mit **Absatz 6** wird klargestellt, dass auch Heimbewohner, die von der Apotheke versorgt werden, über die Arzneimittel und Medizinprodukte zu beraten sind.

### **Zu Nummer 24 (§ 21 Arzneimittelrisiken und Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel, Risiken bei Medizinprodukten)**

§ 21 wird zur besseren Lesbarkeit in vier Absätze unterteilt und neu strukturiert:

In **Absatz 1** wird die unmittelbare Handhabung bezüglich der fraglichen Arzneimittel oder Ausgangsstoffe festgelegt. Dazu gehört deren sofortige Kennzeichnung und Absonderung.

In **Absatz 2** werden die Fälle zusammengefasst, in denen die Apothekenleitung die zuständige Behörde unverzüglich informieren muss. Dabei wird in **Nummer 2** (entsprechend der Regelung in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) konkretisiert, dass die Behörde (nur) im *begründeten* Verdacht über eine Arzneimittelfälschung zu informieren ist.

In **Absatz 3** wird die bisher bereits bestehende Mitteilungspflicht (§ 21 Nummer 6) aufgenommen. Dabei wird ergänzend festgelegt, dass solche Mitteilungen nach einem dafür festgelegten Verfahren (im Rahmen des QM-Systems) erfolgen müssen. Dies entspricht den Regelungen der Guten Herstellungspraxis.

Die Dokumentationspflicht in **Absatz 4** Satz 1 entspricht inhaltlich dem bisherigen Text (§ 21 Nummer 5). Die Überprüfung der Wirksamkeit von Verfahren ist wesentlicher Bestandteil des QM-Systems bzw. der Guten Herstellungspraxis.

**Absatz 5** verweist auf die bei Medizinprodukten anzuwendende Vorschrift.

### **Zu Nummer 25 (§ 22 Allgemeine Dokumentation)**

Die Änderungen in **Absatz 1** sind im Wesentlichen redaktioneller Art. Bereits bisher ist eine mindestens 5-jährige Aufbewahrungsfrist für die wesentlichen Unterlagen vorgesehen. Die Aufbewahrungsfrist gilt auch für die neu eingeführten Dokumentationspflichten, beispielsweise für die Qualitätsüberprüfungen nach § 2a.

**Absatz 1a** wird aufgehoben, da sein Inhalt in § 17 Absatz 6c überführt wurde.

**Absatz 1b** wird aufgehoben. Mit Absatz 1 wird nunmehr eine einheitliche Aufbewahrungsfrist gefordert.

Mit **Absatz 5** werden (wie für andere Arzneimittelhersteller in § 20 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) aus Gründen der Arzneimittelsicherheit Regelungen für den Fall einer Apothekenschließung getroffen.

### **Zu Nummer 26 (§ 23 Dienstbereitschaft)**

§ 23 regelt die Dienstbereitschaft der Apotheken. Die Neuregelung wurde notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen Ladenschlussregelungen getroffen wurden, bleibt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz in Kraft.

In **Absatz 1** wird unverändert festgelegt, dass die Apotheke grundsätzlich ständig dienstbereit zu sein muss, ausgenommen sind die angegebenen Zeiten. Für diese Zeiten hat die zuständige Behörde die Arzneimittelversorgung über Notdienste sicherzustellen. Die Art und Weise der Sicherstellung der Versorgung wird in das Ermessen der jeweiligen Behörde gestellt. Vorgabe ist allerdings, dass die Versorgung für die Patienten in zumutbarem Maße orts- und zeitnah erfolgt.

In **Absatz 2** wird die Befreiungsmöglichkeit von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft um die Mittagsstunden ergänzt, in denen nach dem neu formulierten Absatz 1 ebenfalls grundsätzlich Dienstbereitschaft besteht.

Bei den Änderungen in **Absatz 4** handelt es sich um Folgeänderungen bzw. redaktionelle Anpassungen.

Bei der Änderung in **Absatz 5** handelt es sich um eine Klarstellung. Der Hinweis auf die diensthabenden Apotheken wird in der Regel am Eingang der Apotheke anzubringen sein. Auf Grund bestimmter örtlicher Vorgaben, z.B. der Lage einer Apotheke in einem Einkaufszentrum, wird ein Hinweis am Eingang der Apotheke unter Umständen für Kunden während der Schließzeiten nicht zu sehen sein. In diesem Fall kann der Hinweis an einer für den Kunden gut sichtbaren anderen Stelle, z.B. am Eingang des Einkaufszentrums, angebracht werden.

### **Zu Nummer 27 (§ 24 Rezeptsammelstellen)**

Mit der Änderung in **Absatz 1** wird klargestellt, dass Rezeptsammelstellen immer genehmigungspflichtig sind. Das gilt auch dann, wenn der Apothekeninhaber über eine Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes verfügt.

Mit der Änderung in **Absatz 2** wird klargestellt, dass Rezeptsammelstellen als Teil der Apothekenbetriebsräume anzusehen sind. Die bisherige Einschränkung bezüglich der Einrichtung von Rezeptsammelstellen wird nur noch auf Angehörige der Heilberufe ausgerichtet.

In **Absatz 3** erfolgen insbesondere redaktionelle Änderungen bzw. Klarstellungen.

In **Absatz 4** wird auf die Regelungen des § 17a verwiesen.

### **Zu Nummer 28 (§ 25 Apothekenübliche Waren)**

§ 25 wird aufgehoben, da die apothekenüblichen Waren in § 1a definiert werden.

### **Zu Nummer 29 (§ 25a Abwehr von übertragbaren Krankheiten)**

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen bzw. redaktionelle Änderungen.

#### **Zu Nummer 30 (§ 26 Anzuwendende Vorschriften)**

**Absatz 1** wird aufgehoben, da die Begriffsbestimmung in § 1a Nummer 4 aufgenommen wird.

Die Änderungen in **Absatz 2** sind Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 31 (§ 27 Leitung der Krankenhausapotheke)**

**Absatz 1** wird aufgehoben, da sein Inhalt in § 1a Nummer 5 aufgenommen wird.

In **Absatz 2** werden die Aufgaben der Leitung der Krankenhausapotheke zusammengefasst und dabei konkretisiert.

In **Absatz 3** wird für Krankenhausapotheken (entsprechend § 2a für öffentliche Apotheken) die Verpflichtung eingeführt, ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und aufrecht zu erhalten. Die Regelung der Vertretungsbefugnis des bisherigen Textes ergibt sich bereits aus § 2 Absatz 5 und ist hier nicht mehr aufzunehmen.

#### **Zu Nummer 32 (§ 28 Personal der Krankenhausapotheke)**

Bei den Änderungen in den **Absätzen 1 bis 3** handelt es sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 33 (§ 29 Räume und Einrichtungen der Krankenhausapotheke)**

Bei den Änderungen in **Absatz 2 und 3** handelt es sich um Klarstellungen bzw. Folgeänderungen.

Bei den Änderungen in **Absatz 4** handelt es sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 34 (§ 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Krankenhausapotheke)**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 35 (§ 31 Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Krankenhausapotheke)**

Bei den Änderungen in **Absatz 1 und 2** handelt es sich um redaktionelle Änderungen.

### **Zu Nummer 36 (§ 32 Überprüfung der von der Krankenhausapotheke gelieferten Arzneimittel und Medizinprodukte auf den Stationen)**

Die Streichung in **Absatz 1** erfolgt aufgrund der Tatsache, dass die Verantwortlichkeiten der Leitung der Krankenhausapotheke bereits in § 27 Absatz 2 aufgezählt sind. Überprüfung muss - wie bisher - nicht durch die Leitung selbst, aber durch einen Apotheker oder eine Apothekerin der Apotheke erfolgen.

Die Änderung in **Absatz 2** ist redaktioneller Art.

Die in **Absatz 3** neu aufgenommene Frist für die Zuleitung des Protokolls über die Überprüfung der Arzneimittel auf den Stationen ist sachgerecht und im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich. Die weiteren Änderungen sind redaktioneller Art.

### **Zu Nummer 37 (§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke)**

Die Änderung dient der Klarstellung.

### **Zu Nummer 38 (§ 34 Ordnungswidrigkeiten)**

In § 34 werden die Ordnungswidrigkeiten angepasst.

### **Zu Nummer 39 (§ 35 Übergangsvorschriften)**

Mit der Regelung in **Absatz 1** wird einer Besitzstandswahrung für den angegebenen Personenkreis bezüglich der Vertretungsbefugnis festgelegt.

Mit **Absatz 2** wird festgelegt, dass auch bestehende Apotheken ab dem 1. Januar 2012 ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet haben müssen.

Mit der Regelung in **Absatz 3** wird bestehenden Apotheken die Möglichkeit eingeräumt, innerhalb der vorgegebenen Frist die erforderlichen Nachrüstungen für die Anlieferungsschleuse und die allseitig raumhohe Abtrennung des Rezepturarbeitsplatzes vorzunehmen.

Mit der Regelung in **Absatz 4** wird für bestehende Zweigapotheken eine Besitzstandswahrung eingeführt.

## **Zu Artikel 2**

Mit Artikel 2 werden weitere Änderungen vorgenommen:

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten wird an die in der Apothekenbetriebsordnung vorgenommene Änderung (Streichung des § 25) angepasst.

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung wird aufgehoben. Die Angabe von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen bei Arzneimitteln, die bestimmte Hilfsstoffe enthalten, er-

folgt derzeit in Apotheken allein nach der Arzneimittel-Warnhinweisverordnung. Da deren Regelungen nicht mehr in Einklang mit denen des Rechts der Europäischen Union stehen, wird die Verordnung durch Artikel 2 aufgehoben. An ihre Stelle tritt eine Bekanntmachung (hier durch das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte), mit der eine schnellere Anpassung an Änderungen europäischer Vorgaben möglich ist. Diese Regelungen werden mit der Apothekenbetriebsordnung für Apotheken verbindlich gemacht. Andere Arzneimittelhersteller als Apotheken, die national oder international tätig sind, richten sich bereits seit längerem nach den strengeren und umfangreicheren europäischen Regelungen.

### Zu Artikel 3

Artikel 3 legt die Bekanntmachungserlaubnis fest.

### Zu Artikel 4

Mit Artikel 4 wird das Inkrafttreten der neuen Regelungen bestimmt.