

## Vorblatt

### **Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

#### **A. Problem und Ziel**

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 wurde seit ihrem Inkrafttreten punktuell geändert, sie bedarf nunmehr erneuter Änderungen, um die Regelungen an neue Herstellungstätigkeiten, an inzwischen geänderte rechtliche Bedingungen und an Erfahrungen aus der Praxis anzupassen. Dabei werden gleichzeitig Konkretisierungen, begriffliche Klarstellungen sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Wesentliche Ziele der Überarbeitung sind eine verbesserte Arzneimittelsicherheit (insbesondere bei der Arzneimittelherstellung sowie bei der Information und Beratung) und eine verbesserte Versorgung durch die Apotheke. Überholte und nicht mehr gerechtfertigte Regelungen werden im Sinne eines Bürokratieabbaus abgeschafft.

#### **B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verordnung.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

#### **E. Erfüllungsaufwand**

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) wird für die Apotheken verbindlich vorgeschrieben; dies betrifft ca. 21 400 öffentliche Apotheken (davon sind ca. 3500 Filialapotheken) und ca. 400 Krankenhausapotheken. Von diesen stellen ca. 700 Apotheken (davon ca. 400 öffentliche Apotheken) parenterale Lösungen her, die einen größeren Aufwand als andere Rezeptur Arzneimittel verursachen. Für diese Apotheken geht aus den Leitlinien der Bundesapothekerkammer bereits seit Jahren die Empfehlung zur Einführung eines QMS hervor. Es ist davon auszugehen, dass diese und etliche weitere öffentliche Apotheken ein QMS zumindest bereits teilweise eingeführt haben. Einige von ihnen haben ihr QMS (mit nicht unerheblichen Kosten) auf freiwilliger Basis durch Dritte zertifizieren lassen. Von der Verpflichtung einer Zertifizierung durch Dritte wird in der Verordnung aber – wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch – abgesehen, da die

Apotheken der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Für die Einführung des QMS (insbesondere durch schriftliche Festlegungen, meist in einem sog. QM-Handbuch) und seine interne Überprüfung (Selbstinspektionen) entstehen Kosten, deren Höhe vom Umfang der üblichen Tätigkeiten der einzelnen Apotheke abhängt.

Weitere Kosten in geringem Umfang ergeben sich durch erweiterte Dokumentationspflichten, die in den einzelnen Apotheken wegen der Unterschiede in ihren Herstellungstätigkeiten stark variieren können. Für eine ggf. erforderliche Umgestaltung von Herstellungsräumen können ebenfalls Kosten in Frage kommen.

Diesen Kosten stehen Einsparungspotenziale gegenüber. Die Einsparungen resultieren zum einen daraus, dass Vorschriften wegfallen, z.B. entfällt die bisherige Auflistung von Prüfgeräten, Prüfmitteln und Maßlösungen sowie von Literatur, die jede Apotheke bisher in gleichem Umfang vorhalten musste. Zum anderen resultieren die Einsparungen daraus, dass die Möglichkeit geschaffen wird, weitere externe Räume (außerhalb der Raumeinheit) zu möglicherweise günstigeren Mietpreisen als in den Innenstädten in Anspruch nehmen zu können (soweit diese Räume die Voraussetzungen erfüllen).

Eine Abschätzung der Kosten und Einsparungen findet sich in der Begründung unter „IV. Erfüllungsaufwand“.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Durch die Überwachung, ob die Vorschriften der Verordnung eingehalten werden, entsteht den Ländern erhöhter Vollzugsaufwand, der nicht näher quantifiziert werden kann. Die Überwachung wird in der Praxis bereits mit Bezug auf allgemeine pharmazeutische Qualitätsgrundsätze durchgeführt, so dass überwiegend nur die zu überwachenden Teilbereiche konkretisiert werden. Diese können im Rahmen der bereits üblichen regelmäßigen Apothekeninspektion mit überwacht werden. Zudem wird den zuständigen Landesbehörden die Überwachung erleichtert, weil alle Apotheken ein Qualitätsmanagementsystem betreiben müssen.

Für den Bund entsteht kein erhöhter Erfüllungsaufwand.

## F. Weitere Kosten

Finanzielle Auswirkungen auf die sozialen Sicherungssysteme, insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht.

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

## **Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

**Vom ...**

Auf Grund des

§ 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 und 3 des Apothekengesetzes, dessen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, dessen Absatz 2 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert und dessen Absatz 3 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe c des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) eingefügt worden ist,

§ 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,

§ 11 Absatz 4 in Verbindung mit § 37 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes, von denen § 37 Absatz 4 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist,

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## Artikel 1

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung<sup>\*)</sup>

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 1 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 1a Begriffsbestimmungen“.
  - b) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 2a Qualitätsmanagementsystem“.
  - c) Nach der Angabe zu § 4 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 4a Hygienemaßnahmen“.
  - d) Die Angabe zu § 7 wird wie folgt gefasst:  
„§ 7 Rezepturarzneimittel“.
  - e) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:  
„§ 8 Defekturarzneimittel“.
  - f) Die Angabe zu § 9 wird gestrichen.
  - g) Die Angabe zu § 10 wird gestrichen.
  - h) Nach der Angabe zu § 11 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 11a Tätigkeiten im Auftrag“.
  - i) Der Angabe zu § 12 werden die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ angefügt.
  - j) Die Angabe zu § 17 wird wie folgt gefasst:  
„Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten“.

---

<sup>\*)</sup> Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45)

- k) In der Angabe zu § 22 wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.
  - l) Die Angabe zu § 25 wird gestrichen.
  - m) Die Angabe zu § 26 wird wie folgt gefasst:
    - „§ 26 Anzuwendende Vorschriften“.
  - n) In der Angabe zu § 30 und der Angabe zu § 31 werden jeweils die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.
  - o) In der Angabe zu § 32 werden nach dem Wort „Arzneimittelvorräte“ die Wörter „und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.
  - p) Nach der Angabe zu § 33 werden die folgenden Angaben eingefügt:
    - „Vierter Abschnitt Sondervorschriften
    - § 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln
    - § 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung“.
  - q) Die Angabe „Vierter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften“ wird durch die Angabe „Fünfter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften“ ersetzt.
  - r) Die Angabe „§ 34 Ordnungswidrigkeiten“ wird durch die Angabe „§ 36 Ordnungswidrigkeiten“ ersetzt.
  - s) Die Angabe „§ 35 Übergangsbestimmungen“ wird durch die Angabe „§ 37 Übergangsbestimmungen“ ersetzt.
  - t) Die bisherigen Angaben zu § 35a bis § 37 werden gestrichen.
  - u) Die Angabe „Anlagen“ und die nachfolgenden Angaben zu den Anlagen 1 bis 4 werden gestrichen.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken)“ durch die Wörter „krankenhausversorgenden Apotheken“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ durch die Wörter „Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 13 oder § 72“ durch die Angabe „§ 13, § 52a oder § 72“ ersetzt.
3. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

**„§ 1a**

## Begriffsbestimmungen

(1) Krankenhausversorgende Apotheken sind öffentliche Apotheken, die gemäß § 14 Absatz 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus versorgen.

(2) Pharmazeutisches Personal sind Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden.

(3) Pharmazeutische Tätigkeit ist

1. die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,
2. die Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,
3. die Abgabe von Arzneimitteln,
4. die Information und Beratung über Arzneimittel,
5. die Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern oder in den Krankenhäusern gemäß § 14 Absatz 8 Apothekengesetz hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleichgestellten Einrichtungen oder in Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes.

(4) Patientenindividuelles Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis.

(5) Patientenindividuelles Verblistern ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis.

(6) Ausgangsstoff ist jeder bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff oder jede Zubereitung aus Stoffen, ausgenommen Verpackungsmaterial.

(7) Primäre Verpackungsmaterialien sind Behältnisse oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen.

(8) Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.

(9) Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.

(10) Apothekenübliche Waren sind:

1. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren dienen oder diese fördern,

2. Mittel zur Körperpflege,
3. Prüfmittel,
4. Chemikalien,
5. Reagenzien,
6. Laborbedarf,
7. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie
8. Mittel zur Aufzucht von Tieren.

(11) Apothekenübliche Dienstleistungen sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; dazu zählen insbesondere

1. die Beratung
  - a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen,
  - b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung,
  - c) zu Vorsorgemaßnahmen,
  - d) im Rahmen des Medikationsmanagements, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation analysiert wird mit dem Ziel, arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen und zu lösen, sowie
  - e) über Medizinprodukte,
2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests,
3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie
4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen.

(12) Inprozesskontrollen sind Überprüfungen, die während der Herstellung eines Arzneimittels zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel die erwartete Qualität aufweist; bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, ist die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung Teil der Inprozesskontrollen.

(13) Kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte sind solche, die mit den Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln in Berührung kommen oder einen anderen wesentlichen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit dieser Produkte haben können.

(14) Kalibrierung ist ein Arbeitsgang, durch den unter genau bestimmten Bedingungen die Beziehung bestimmt wird zwischen einerseits den Werten, die durch ein Messgerät oder ein Messsystem angezeigt werden, oder den Werten, die sich aus einer Materialmessung ergeben und andererseits den entsprechenden Werten eines Referenzstandards.

(15) Qualifizierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

(16) Validierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

(17) Herstellen im geschlossenen System ist die Überführung steriler Ausgangsmaterialien oder Lösungen in ein vorsterilisiertes geschlossenes Behältnis, ohne dass der Inhalt dabei mit der äußeren Umgebung in Kontakt kommt.“

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde jede weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit anzuzeigen, bevor sie aufgenommen wird.“

b) In Absatz 4 wird das Wort „apothekenpflichtigen“ gestrichen, die Angabe „§ 25“ durch die Angabe „§ 1a Absatz 10“ ersetzt und folgender Satz angefügt:

„Satz 1 ist auf die apothekenüblichen Dienstleistungen nach § 1a Absatz 11 entsprechend anzuwenden.“

c) In Absatz 6 wird Satz 4 wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung

1. des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes,
2. des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke sowie
3. des Leiters einer Apotheke, auf die die Sondervorschriften der §§ 34 oder 35 Anwendung finden.“

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

**„§ 2a**

**Qualitätsmanagementsystem**

(1) Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die



Apotheker an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.“

6. § 3 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Das Apothekenpersonal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muss das notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, in ausreichender Zahl vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.“

b) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „in dieser Verordnung“ durch die Wörter „nach Absatz 5a“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen“ durch die Wörter „pharmazeutisch technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch technischen Assistenten befinden,“ ersetzt.

cc) In Satz 4 werden die Wörter „Die in Satz 3 Nr. 9 genannten Personen“ durch die Wörter „Pharmazeutische Assistenten“ ersetzt.

d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Personal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, handelt. Darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von dem in Satz 1 genannten anderen Personal der Apotheke unterstützen lassen

1. bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel,
2. bei der Prüfung der Ausgangsstoffe,

3. durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte,
4. beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel sowie
5. bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

Das zur Herstellung nach Satz 1 oder zur Unterstützung nach Satz 2 eingesetzte Personal muss für diese Aufgaben entsprechend qualifiziert sein und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend von pharmazeutischen Personal unterwiesen werden.“

- e) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt: „Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die Versorgung von Bewohnern eines Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes.“
7. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „von Arzneimitteln“ die Wörter „oder die Abgabe von apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Medizinprodukte“ eingefügt.
    - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
    - cc) Der bisherige Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Betriebsräume sind

      1. durch Wände oder Türen abzutrennen
        - a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie
        - b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen,
      2. durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen,
      3. ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,
      4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und
      5. so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit).“
    - dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, für die eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist.“
  - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Die Grundfläche ihrer Betriebsräume muss mindestens 110 m<sup>2</sup> betragen. Bei der Berech-

nung der Grundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 und § 35 Absatz 3 genannten separaten Räume sowie Räume, die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.“

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

(2a) Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein. Sie muss so gestaltet werden, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird und für die in der Offizin ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt. Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mitgehören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.

(2b) Für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln ist ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen. Der Arbeitsplatz ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist. Der Arbeitsplatz kann auch für die Herstellung von Medizinprodukten oder apothekenüblichen Waren nach § 1a Absatz 10 Nummer 1, 2 oder 8 genutzt werden.

(2c) Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffe ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. Absatz 2b Satz 2 und 3 finden keine Anwendung.

(2d) Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkte ermöglichen. Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein. Für Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nach § 21 Nummer 7 abzusondern sind und für gefälschte Arzneimittel, die nach § 21 Nummer 8 gesichert aufzubewahren sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen. Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden. Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.“

d) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 findet keine Anwendung.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 wird nicht angewendet auf

1. Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes dienen,

2. Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen,
3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach §§ 34 oder 35 genutzt werden oder
4. das Nachtdienstzimmer.

Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder des Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes ist nicht zulässig.“

- f) Absatz 5 wird aufgehoben.
- g) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Lage“ die Wörter „oder der Ausrüstung“ und nach dem Wort „Betriebsräume“ die Wörter „oder ihrer Nutzung“ eingefügt.
- h) Die Absätze 7 und 8 werden wie folgt gefasst:

„(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel insbesondere in den Darreichungsformen

1. Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, auch steril,
2. Salben, Cremes, Gele, Pasten,
3. Kapseln, Pulver,
4. Drogenmischungen sowie
5. Zäpfchen und Ovula

ordnungsgemäß hergestellt werden können. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.

(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.“

8. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

#### „§ 4a Hygienemaßnahmen

Der Apothekenleiter muss für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Für die Hygienemaßnahmen ist insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche oder Herstellungsräume,
2. soweit erforderlich, die Häufigkeit einer Desinfektion der Herstellungsbereiche und Herstellungsräume sowie

3. die einzusetzenden Mittel und Geräte.

Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren. Unbeschadet des Hygieneplans müssen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals getroffen werden.“

9. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „der Deutsche Arzneimittel-Codex und ein Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (Synonym-Verzeichnis),“ gestrichen.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,“ gestrichen.
- c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften.“

- d) Folgender Satz wird angefügt:

„Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten und können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.“

10. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials“ durch die Wörter „der Ausgangsstoffe sowie des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials“ ersetzt.
- b) Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen

1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist,
2. in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14), erteilt ist,
3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist oder

4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.

Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebes oder die Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

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

11. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 7 Rezeptur Arzneimittel“.

- b) In Absatz 1 wird das Wort „Bestandteile“ durch das Wort „Ausgangsstoffe“ ersetzt.

- c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a bis 1c eingefügt:

„(1a) Ein Rezeptur Arzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,
3. zur Verpackung und Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

(1b) Die Anforderung über die Herstellung eines Rezeptur Arzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung). Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,

3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezeptur-arzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum, sowie
4. die Haltbarkeit des Rezeptur-arzneimittels.

Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person zu dokumentieren.

(1c) Die Herstellung des Rezeptur-arzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll) und muss insbesondere Folgendes beinhalten

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
2. die Herstellungsparameter,
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis,
4. den Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes,
5. bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes,
6. bei Rezeptur-arzneimitteln, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden, sowie
7. den Namen der Person, die das Rezeptur-arzneimittel hergestellt hat.

Anstelle des Namens des Patienten, Tierhalters oder Kunden nach Satz 1 Nummer 4, 5 oder 6 kann auch eine Bezug nehmende Herstellnummer dokumentiert werden. Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezeptur-arzneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.“

d) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Bei einem Rezeptur-arzneimittel kann von einer analytischen Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.“

12. § 8 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 8 Defektur-arzneimittel

(1) Ein Defektur-arzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen:

1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen,
2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes,
3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen,
4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie
5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.

(2) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere Folgendes beinhalten:

1. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,
2. die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
3. die Ergebnisse der Inprozesskontrollen,
4. die Herstellungsparameter,
5. die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,
6. das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie
7. die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat.

Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit seiner Bestätigung zu ergänzen, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen (Freigabe).

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

(4) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten

1. zum Datum der Prüfung



2. zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.“

13. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

14. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 6 Abs.1 und 3 sowie § 10“ durch die Angabe „§ 6 Absatz 1 und 3“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „oder in einer der Apotheken, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden,“ eingefügt.

c) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt.“

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

#### „§ 11a

#### Tätigkeiten im Auftrag

(1) Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinaus geht.

(2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 ist entsprechend anzuwenden. Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.“

16. § 12 wird wie folgt geändert:

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

b) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Komma die Wörter „bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,“ eingefügt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln zusätzlich die Darreichungsform,“.

17. § 13 wird wie folgt gefasst:

### „§ 13

#### Behältnisse

Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur primäre Verpackungsmaterialien verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind.“

18. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 2 ersetzt:

(1) Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung,
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
6. Herstellungsdatum,
7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
8. soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und
9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten.

Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache verfasst sein. Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Nummer 5 die Angabe der Be-

zeichnung des Fertigarzneimittels. Die Angaben nach Nummer 8 können auch in einem Begleitdokument gemacht werden.

(1a) Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.

(1b) Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, ist § 5 der GCP-Verordnung anzuwenden.

(2) Auf Defekturarzneimittel, die 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 sind 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,

sind die §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes anzuwenden. Soweit für sie eine Zulassung nach § 21 Absatz 1 Nummer 1 oder eine Registrierung nach § 38 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht erforderlich ist, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden.“

b) Absatz 3 und Absatz 5 werden aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

19. § 15 wird wie folgt geändert:

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

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

1. Analgetika,
2. Betäubungsmittel,
3. Glucocorticosteroide zur Injektion,
4. Antihistaminika zur Injektion,
5. Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen,
6. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
7. medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension,

8. Tetanus-Impfstoff,
9. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.,
10. Epinephrin zur Injektion,
11. 0,9% Kochsalzlösung zur Injektion,
12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung.

(2) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass die Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder 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,
8. Hepatitis-B-Immunglobulin,
9. Hepatitis-B-Impfstoff,
10. Digitalis-Antitoxin.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel in einer Menge“ durch die Wörter „Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Wörter "und Medizinprodukte" eingefügt.

20. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung sowie des Betäubungsmittel- und des Medizinproduktegesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen bleiben unberührt.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Lagerungshinweise des Arzneibuches sind zu beachten.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Ausgangsstoffe“ eingefügt.
  - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Auf den Behältnissen ist das Verfalldatum oder gegebenenfalls ein Nachprüfdatum anzugeben.“
- c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

21. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 17

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten“

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.“
- c) Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 1a und folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 ist auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.“
- d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Einzelfall“ gestrichen.
  - bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Sofern eine Beratung in der Apotheke nicht bereits vorgenommen wurde, muss die Beratung durch das pharmazeutische Personal der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen.“
- e) Absatz 2a Satz 1 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Versandapotheke auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen.“
- f) In Absatz 5a werden die Wörter „während der allgemeinen Ladenschlußzeiten“ durch die Wörter „während der Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.
- g) Absatz 6a wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 werden vor dem Komma die Wörter „und die Menge des Arzneimittels“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Datum“ die Wörter „des Erwerbs und“ eingefügt.
- cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten“ eingefügt.
- h) In Absatz 6b Nummer 1 werden nach dem Wort „Bezeichnung“ die Wörter „und die Chargenbezeichnung“ eingefügt.
- i) Nach Absatz 6b wird folgender Absatz 6c eingefügt:

„(6c) Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen. Satz 1 wird nicht angewendet auf Arzneimittel,

1. die gemäß § 52a Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs von Apotheken bezogen werden,
2. die von Apotheken bezogen werden, für die dieselbe Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde,
3. die von Apotheken gemäß § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes bezogen werden dürfen,
4. die nach Schließung einer Apotheke an einen nachfolgenden Erlaubnisinhaber nach dem Apothekengesetz weitergegeben werden oder
5. die in dringenden Fällen von einer Apotheke bezogen werden; ein dringender Fall liegt vor, wenn die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann.

Werden Arzneimittel von Apotheken bezogen oder von diesen an andere Apotheken weitergegeben, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und auch dem Empfänger mitgeteilt werden.“

- j) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.“

22. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Angabe „§ 73 Abs. 3“ wird durch die Wörter „§ 73 Absatz 3 oder 3a“ ersetzt und in Nummer 3 werden vor dem Wort „Menge“ das Wort „Chargenbezeichnung“ und ein Komma eingefügt.
  - bb) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder des verschreibenden Tierarztes“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 10 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 6 Absatz 3 Satz 1 bis 3“ ersetzt.

23. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Die Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden, sie kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.“

bb) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden Absatz 1a.

b) Nach Absatz 1a werden die folgenden Absätze 2 und 3 eingefügt:

„(2) Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen. Die Sätze 1 bis 4 sind auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.“

(3) Der Apothekenleiter muss einschlägige Informationen bereitstellen, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen; er stellt ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über den Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus der Apotheke, den Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf seine Berufshaftpflicht bereit.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 4 und nach dem Wort „Arzneimittel“ werden die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

24. Dem § 21 wird folgender Satz angefügt:

„Für Medizinprodukte gilt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.“

25. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.

b) Absatz 1a wird aufgehoben.

26. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Die zuständige Behörde befreit einen Teil der Apotheken ganz oder teilweise zu folgenden Zeiten von der Pflicht zur Dienstbereitschaft:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr,
3. sonnabends von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Für eine Apotheke, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben wird, kann bei Vorliegen eines berechtigten Interesses eine Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft auch erteilt werden, wenn die auf diese Apotheke entfallende Dienstbereitschaft von einer anderen, unter der gleichen Erlaubnis betriebenen Apotheke übernommen wird, die in angemessener Nähe liegt, und die Arzneimittelversorgung, auch mit Rezeptur Arzneimitteln, in dieser Zeit sichergestellt ist.“

c) Absatz 3 wird aufgehoben.

d) Absatz 4 wird Absatz 3 und in dessen Satz 1 werden die Wörter „allgemeinen Ladenschlußzeiten“ durch die Wörter „Zeiten nach Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Nicht dienstbereite Apotheken müssen für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anbringen.“

f) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ und nach den Wörtern „Arzneimittelversorgung des Krankenhauses“ die Wörter „und Beratung durch einen Apotheker der Apotheke“ eingefügt.

27. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Empfängers“ die Wörter „und mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll,“ eingefügt.



- b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Weise“ die Wörter „im Wege der Botenzustellung nach § 17 Absatz 2“ eingefügt.

28. § 25 wird aufgehoben.

29. § 25a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird das Wort „Großhändler“ durch die Wörter „Betrieb in einem Mitgliedstaat der europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, der nach jeweiligem nationalen Recht über eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG verfügt,“ und das Wort „Großhändlers“ durch das Wort „Betriebs“ ersetzt.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

"Bei einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, wird § 17 Absatz 1 nicht für Arzneimittel angewendet, die von den zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder zur Verfügung gestellt werden."

30. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„ § 26

Anzuwendende Vorschriften“

- b) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie die Information und Beratung über diese Produkte, insbesondere von Ärzten, Pflegekräften und Patienten,“ eingefügt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Vorschriften der §§ 1a und 2a sowie der §§ 4a, 5 bis 8 und 11 bis 14, 16, 17 Absatz 1 und Absatz 6c, der §§ 18, 20 Absatz 1 und der §§ 21, 22 und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.“

31. § 27 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Er hat insbesondere dafür zu sorgen, dass

1. die bestellten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte bedarfsgerecht bereitgestellt und Arzneimittel, die zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden,
2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte regelmäßig überprüft und die Überprüfungen dokumentiert werden,
3. ein Apotheker der Apotheke

- a) das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel oder apothekenpflichtigen Medizinprodukte und
- b) soweit erforderlich, den Patienten in Hinblick auf eine sichere Arzneimittelanwendung, insbesondere in Zusammenhang mit seiner Entlassung aus dem Krankenhaus

berät. Der Leiter der Krankenhausapotheke ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.“

32. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, muss in ausreichender Zahl vorhanden sein.“

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ eingefügt

b) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 3 Abs. 3 bis 6“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1, 5 und 6“ ersetzt.

33. § 29 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird die Angabe „20 Grad Celsius“ durch die Angabe „25 Grad Celsius“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Regelungen des § 4 Absatz 1 Satz 1, Satz 2 Nummer 1 bis 4 und Satz 3, Absatz 2 Satz 5, Absatz 2b, Absatz 2c, Absatz 2e und Absatz 6 gelten entsprechend.“

34. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.

b) In Satz 1 werden das Wort „Arzneimittelversorgung“ durch das Wort „Versorgung“ ersetzt und nach dem Wort das Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

c) In Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

35. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Ver-

schreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Dies gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend. “

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Die Arzneimittel“ durch das Wort „Sie“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Vorschriften des § 17 Absatz 1, 1a, 4, 5, 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 und Absatz 6a bis 6c gelten entsprechend.“

36. § 32 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittelvorräte“ die Wörter „und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Apothekers“ werden die Wörter „der Apotheke“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für apothekenpflichtige Medizinprodukte.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung anzufertigen.“

bb) In Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b und c werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, jeweils eine weitere ist dem Arzt sowie der Pflegedienstleitung auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren.“

37. Dem § 33 wird folgender Satz angefügt:

„Dies schließt auch ein, dass die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet ist.“

38. Nach § 33 wird die Überschrift des Vierten Abschnitts wie folgt gefasst:

**„Vierter Abschnitt**

**Sondervorschriften“.**

39. Nach der Überschrift des Vierten Abschnittes werden die folgenden §§ 34 und 35 eingefügt:

**„§ 34**

**Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln**

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere folgende Festlegungen zu treffen:

1. zur Auswahl der Arzneimittel, die für ein Stellen oder eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für das Stellen oder die Neuverblisterung geeignet sind,
2. zur Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht in demselben Einzelbehältnis aufbewahrt oder im selben Einzelblister verblistert werden können,
3. zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer Forderung des Arztes über eine vor dem Stellen oder Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten bei nachgewiesener Aufrechterhaltung ihre Qualität gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,
4. zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel,
5. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um die Qualität der entblisterten Arzneimittel zu erhalten und um insbesondere Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
6. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten, soweit verwendet, oder sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte,
7. zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
8. zu den Herstellungsanweisungen und den Herstellungsprotokollen gemäß § 7,
9. zum Hygieneplan, sowie
10. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Herstellung.

(3) Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern ist abweichend von § 4 Absatz 2b in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dienen darf. Der Raum muss von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu kön-

nen. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. Der Zugang und das Einbringen der Materialien sollen zumindest bei der maschinellen Verblisterung über einen Zwischenraum (Schleuse) zur Aufrechterhaltung einer im Herstellungsraum geeigneten Raumqualität erfolgen. § 4a ist entsprechend anzuwenden. Von Satz 1 und Satz 4 kann abgewichen werden, wenn das Stellen von Arzneimitteln im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten vorgenommen werden soll.

(4) Aus der Kennzeichnung des neu verpackten Arzneimittels müssen folgende Angaben hervorgehen:

1. der Name des Patienten,
2. die enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen,
3. das Verfalldatum des neu zusammengestellten Arzneimittels und seine Chargenbezeichnung,
4. die Einnahmehinweise,
5. eventuelle Lagerungshinweise sowie
6. die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers.

Dem neu verpackten Arzneimittel sind die Packungsbeilagen der enthaltenen Fertigarzneimittel gemäß § 10 Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes beizufügen.

## **§ 35**

### **Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung**

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere Festlegungen zu treffen

1. zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
2. zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
3. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,
4. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,
5. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,
6. zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8,

7. zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,
8. zu den Hygienemaßnahmen sowie
9. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Herstellung.

(3) Die Herstellung parenteraler Arzneimittel ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden darf. Der Zugang zu diesem Raum sowie das Einbringen von Materialien müssen über einen Zwischenraum (Schleuse) erfolgen, der für die Aufrechterhaltung der im Herstellungsraum erforderlichen Reinraumklassen geeignet ist. Der Raum muss ausschließlich dem Zweck der Herstellung parenteraler Arzneimittel dienen, von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können und die Belüftung muss über Filter angemessener Wirksamkeit erfolgen. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. In dem Raum dürfen sich zum Zeitpunkt der Herstellung nur Mitarbeiter aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausüben; ihre Schutzkleidung ist den Tätigkeiten anzupassen und mindestens arbeitstäglich zu wechseln. § 4a ist entsprechend anzuwenden.

(4) Soweit die Arzneimittel keinem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden und sie nicht im geschlossenen System hergestellt werden, ist während der Zubereitung und Abfüllung

1. in der lokalen Zone für die Arbeitsgänge ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP-Leitfadens, Anhang 1, der vom Bundesministerium im Bundesanzeiger in der jeweils aktuellen Fassung bekannt gemacht wird, einzuhalten und
2. eine geeignete Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl
  - a) mindestens der Klasse B des Anhangs des Leitfadens entspricht,
  - b) oder abweichend von Klasse B mindestens der Klasse C des Anhangs des Leitfadens entspricht, wenn die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren nachweislich gewährleistet wird und durch entsprechende Validierung des Verfahrens belegt ist,
  - c) oder bei Einsatz eines Isolators, der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht.

Für die Zubereitung von Arzneimitteln, die nicht im geschlossenen System hergestellt, aber einem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden, ist abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a eine Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht; für die Abfüllung dieser Arzneimittel ist ein Luftreinheitsgrad der Klasse C einzuhalten

(5) Die Reinraumbedingungen sind durch geeignete Kontrollen der Luft, kritischer Oberflächen und des Personals anhand von Partikel- und Keimzahlbestimmungen während der Herstellung zu überprüfen. Von dem für das Freigabeverfahren verantwortlichen Apotheker sind dafür entsprechende Warn- und Aktionsgrenzen festzulegen.

(6) Auf die Herstellung der parenteralen Arzneimittel sind die §§ 6 bis 8 anzuwenden. Die Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung muss insbesondere auch patientenindividuelle Faktoren sowie die Regeldosierung und die daraus möglicherweise resultierende individuelle Dosis beinhalten. Die Herstellungsanweisung muss auch eine Kontrolle der Berechnungen, der Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validierte elektronische Verfahren sowie eine Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses vorsehen.“

40. Die bisherigen §§ 34 und 35 werden §§ 36 und 37.
41. §§ 35a, 35b und der bisherige § 37 werden aufgehoben.
42. Nach dem neuen § 35 wird folgende Überschrift eingefügt:

#### **„5. Abschnitt**

#### **Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen“.**

43. Der neue § 36 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden die Wörter „oder entgegen § 17 Abs. 1 Arzneimittel aushändigt“ gestrichen.
  - b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 ein Arzneimittel aushändigt“.
  - c) Die bisherige Nummer 1a wird die neue Nummer 1b.
  - d) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:

„b) entgegen § 2a Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt,“.
    - bb) Die bisherigen Buchstaben b und c werden die neuen Buchstaben c und d.
    - cc) Der bisherige Buchstabe d wird durch die folgenden neuen Buchstaben e und f ersetzt:

„e) entgegen § 15 Absatz 1 Satz 2 ein dort genanntes Arzneimittel nicht vorrätig hält,

f) entgegen § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann,“.
    - dd) Die bisherigen Buchstaben e bis k werden die neuen Buchstaben g bis m.
    - ee) In dem neuen Buchstaben g wird die Angabe „§ 17 Abs. 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 1a Satz 1“ ersetzt.

- ff) Der bisherige Buchstabe l wird aufgehoben.
  - e) Die Nummer 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Buchstabe a wird aufgehoben.
    - bb) Buchstabe c wird aufgehoben.
    - cc) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„e) entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,“.
    - dd) Buchstabe f wird aufgehoben.
44. Der neue § 37 wird wie folgt gefasst:

„§ 37

Übergangsvorschriften

(1) Auf Apotheken, für die vor dem [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt worden ist, sind die §§ 2a, 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, § 34 Absatz 3 Satz 4 sowie § 35 Absatz 3 Satz 2 erst ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Räume jedoch weiterhin den bis zum [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Vorschriften entsprechen.

(2) Auf Apotheken, für die vor dem [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt worden ist, ist § 35 Absatz 5 ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des 12. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Reinraumanforderungen nachweislich mindestens den Anforderungen der Klasse A für die lokale Zone und der Klasse C für den Umgebungsbereich entsprechen.

45. Die Anlagen 1 bis 4 werden aufgehoben.

## Artikel 2

### Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Apothekenbetriebsordnung in der vom [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 3] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.



## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der 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 bedarf erneuter Änderungen, um die Regelungen an neue Herstellungstätigkeiten, an inzwischen geänderte rechtliche Bedingungen und an Erfahrungen aus der Praxis anzupassen. Darüber hinaus sind Konkretisierungen (insbesondere bei den apothekenpflichtigen Medizinprodukten, die in früheren Jahren größtenteils noch als Arzneimittel in Verkehr gebracht wurden) und begriffliche Klarstellungen erforderlich.

#### II. Inhalt und Maßnahmen der Verordnung

Wesentliche Ziele der Überarbeitung sind eine verbesserte Arzneimittelsicherheit (insbesondere bei der Arzneimittelherstellung sowie bei der Information und Beratung) und eine verbesserte Versorgung durch die Apotheke. Überholte und nicht mehr gerechtfertigte Regelungen werden im Sinne eines Bürokratieabbaus abgeschafft.

Für die Apotheken wird ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der von ihnen jeweils durchgeführten pharmazeutischen Tätigkeiten vorgeschrieben. Die Forderung nach einem QMS besteht für andere Arzneimittelhersteller seit Jahren, sie gilt nach den Leitlinien der Bundesapothekerkammer für Apotheken bereits seit längerem als Empfehlung. Apotheken, die *spezielle Arzneimittel* (parenterale Arzneimittel) oder Arzneimittel mit speziellen Methoden (Neuverblisterung) herstellen, oder die die Herstellung über den Einzelfall hinaus durchführen (sog. Hunderterregel d. h., Herstellung von bis zu 100 Packungen an einem Tag), werden ein umfangreicheres QMS einrichten müssen als andere Apotheken, die lediglich andere als parenteral anzuwendende Arzneimittel und nur im Einzelfall (Rezepturarzneimittel) herstellen. Für die Einführung des QMS gilt für bestehende Apotheken eine Übergangszeit. Von der Verpflichtung einer Zertifizierung durch Dritte wird aber, wie bei den anderen Arzneimittelherstellern auch, abgesehen, da auch die Apotheke der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegt.

Im Rahmen des QMS werden für die Arzneimittelherstellung, Prüfung, Lagerung und für die Beratung von Patienten oder anderen Kunden detaillierte Regelungen geschaffen, die im Hinblick auf eine sichere und nachvollziehbare Arzneimittelherstellung in der Apotheke und die Anwendung der Arzneimittel durch den Patienten unverzichtbar sind.

Die in der Apothekenbetriebsordnung von 1987 festgelegte *Mindestraumgröße* von 110 Quadratmetern bleibt unverändert. Zusätzlicher Raumbedarf ergibt sich jedoch dann, wenn in der Apotheke die speziellen Herstellverfahren (Parenteralherstellung, Stellen von Arzneimitteln, Verblisterung) durchgeführt werden, an die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Raumforderungen gestellt werden müssen.

Für die Herstellung von *Rezepturarzneimitteln*, die üblicherweise in jeder Apotheke hergestellt werden (z. B. Salben, Nasentropfen), werden Anforderungen festgelegt bzw. konkretisiert, die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, unverzichtbar sind. Dies betrifft vor allem die schriftliche Festlegung von Anweisungen für die Herstellung und die Dokumentation der Herstellung und damit

ihre Nachvollziehbarkeit (insbesondere der richtigen Einwaage) sowie die formale Überprüfung (Freigabe) durch einen Apotheker vor der Abgabe an den Patienten.

Die Möglichkeit einer *Großherstellung* von Arzneimitteln (einer Arzneimittelherstellung, die über den Maßstab der sogenannten Hunderterregel, d. h., der Herstellung von bis zu 100 Packungen an einem Tag, noch hinausgeht) kann für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr aufrechterhalten werden, da hier eine Herstellung wie im industriellen Maßstab vorliegen würde, für die die Richtlinie 2001/83/EG und damit auch die EG-GMP-Anforderungen gelten. Dies ergibt sich auch aus der Resolution des Europarates (CM/ResAP (2011)<sup>1</sup> on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients), die am 19. Januar 2011 in der Sitzung des Ministerkomitees angenommen wurde. Die Großherstellung hat ohnehin keine Bedeutung mehr in den Apotheken.

Die *Information und Beratung* sowohl der Patienten oder anderen Kunden als auch der zur Ausübung der Heilkunde, Zahn- oder Tierheilkunde berechtigten Personen gehört zu den Kernaufgaben des Apothekers und wird daher noch deutlicher als bislang hervorgehoben. Die notwendige Vertraulichkeit bei der Beratung der Patienten kann dabei oft bereits mit organisatorischen Maßnahmen gewährleistet werden.

Die *Prüfgeräte, Prüfmittel und Maßlösungen* (bisher in Anlage 1 der Apothekenbetriebsordnung) werden zugunsten eines Bürokratieabbaus nicht mehr im Einzelnen aufgelistet. Sie waren nicht nur in der Anschaffung, sondern auch in der regelmäßigen Wartung oder Eichung kostenträchtig und wurden wenig genutzt. Für die notwendige Ausstattung des Labors ist der Apothekenleiter verantwortlich, der in eigener Entscheidung moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasste Prüfgeräte anstelle der bisher in der Verordnung vorgeschriebenen Geräte, Prüfmittel oder Lösungen anschaffen kann. Die Laborprüfungen sind in den meisten Apotheken ohnehin nur auf Identitätsprüfungen von Ausgangsstoffen für die Rezepturherstellung beschränkt. Auch auf ein kosten- und wartungsintensives Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke kann nunmehr (bei Vorhalten entsprechender Fertigarzneimittel) verzichtet werden.

Die derzeitige Einschränkung beim *Botendienst* wird aufgehoben. Damit ist die Arzneimittellieferung durch das Apothekenpersonal auch über den Einzelfall hinaus ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig.

*Medizinprodukte* werden nicht mehr den apothekenüblichen Waren zugerechnet, sondern separat in den einzelnen Paragraphen genannt, die auf sie zutreffen.

Schließlich wird mit § 20 Absatz 4 eine Informationspflicht nach der Richtlinie 2011/24/EU über die *Ausübung der Patientenrechte* in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung umgesetzt.

Für bestehende Apotheken werden *Übergangsbestimmungen* vorgesehen für die Einführung des QMS und für die Betriebsräume, an die besondere Anforderungen gestellt werden. Das betrifft die Herstellung von Parenteralia und das Stellen oder Verblistern von Fertigarzneimitteln.

In der Verordnung (§ 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2) sind zur Vorratshaltung von Betäubungsmitteln bislang nur allgemeine Regelungen enthalten. Im Hinblick auf eine bessere Versorgung von ambulanten Palliativpatienten sind in dieser Verordnung ergänzende Regelungen zur Vorratshaltung von Betäubungsmitteln in der Apotheke sowie im Betäubungsmittelgesetz zum Überlassen bestimmter Betäubungsmittel durch den Arzt in eng begrenzten Fällen erforderlich. Maßgeblicher Anwendungsfall hierbei ist die Deckung des dringenden und kurzfristigen Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Patienten in einer voraussichtlichen palliativ-medizinischen Krisensituation. Der Arzt soll dem Patienten hierfür in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichnete Betäubungsmittel überlassen dürfen, wenn der Betäubungsmittelbedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann. Diese Regelungen werden in weiteren Rechtsakten getroffen, die zu einer Änderung des Betäubungsmittelrechts sowie zu einer Ergänzung der vorliegenden Verordnung führen werden.

### **III. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen:**

Die Rechtsverordnung beschränkt sich auf die grundlegenden Bestimmungen, die für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel und deren sichere Abgabe in der Apotheke erforderlich sind.

Eine Befristung der Verordnung kommt nicht in Betracht, da die Regelungen dauerhaft gültig sein müssen.

Die öffentlichen Haushalte, insbesondere auch die gesetzliche Krankenversicherung, werden durch die Verordnung nicht belastet.

Es ist zu erwarten, dass Apotheken insbesondere dann Mehrkosten entstehen, wenn sie die speziellen Herstellungstätigkeiten durchführen.

Berücksichtigt man die Gesamtkosten, die sich aus den Änderungen durch diese Verordnung ergeben, so entstehen für die Gesamtzahl der Apotheken einmalige Kosten in Höhe von ca. 5,7 Millionen Euro und jährliche Kosten in Höhe von ca. 1,0 Millionen Euro. Demgegenüber stehen einmalige Einsparungen in Höhe von ca. 2,3 Millionen Euro und jährliche Einsparungen in Höhe von ca. 300.000 Euro. Somit ergeben sich insgesamt für die Apotheken Mehrkosten von ca. 3,4 Millionen Euro (einmalig) bzw. 700.000 Euro (jährlich).

Im Übrigen entstehen der Wirtschaft, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### **IV. Erfüllungsaufwand:**

#### **a) Wirtschaft**

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

§ 2a Absatz 1: Vorhandensein eines QMS und Dokumentation der betrieblichen Abläufe in dessen Rahmen.

§ 2a Absatz 2: Durchführung von regelmäßigen Selbstinspektionen und Teilnahme an Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung.

§ 2a Absatz 3: Dokumentation der Selbstinspektion sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen.

§ 4 Absatz 2b, 2c: Anforderung an die Betriebsräume; spezifizierte Anforderungen an Rezepturarbeitsplätze, die „von mind. 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen“ sind, und spezifizierte Anforderungen an die „Herstellung von Teezubereitungen an einem eigens dafür vorzusehenden Arbeitsplatz“; der Zugriff Unbefugter auf gelieferte Arzneimittel muss außerhalb der Öffnungszeiten ausgeschlossen sein.

§ 4a: Schriftliche Festlegung geeigneter Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume bei allen Herstellungsprozessen sowie Dokumentation der Maßnahmen.

§ 7 Absatz 1a bis 1c: Erstellen von standardisierten Rezepturherstellungsanweisungen, Beurteilung von Rezepturen, Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung der Einzelrezeptur und Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers sowie Dokumentation der Rezepturherstellung.

§ 8 Absatz 1 bis Absatz 4: Erstellen von Herstellungs- und Prüfanweisungen für Defekturarzneimittel, die von einem Apotheker unterschrieben sind.

§ 11a: Vertragsgestaltung bei Tätigkeiten im Auftrag.

§ 15 Absatz 1 und 3: Pflicht zur Vorratshaltung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten.

§ 16 Absatz 2: Angabe des Verfalldatums oder ggf. eines Nachprüfdatums auf Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe.

§ 20 Absatz 1: Schriftliche Festlegung durch den Apotheker, dass eine Beratung und Information der Kunden auch durch andere (als den Apotheker) Angehörige des pharmazeutischen Personals erfolgen kann.

§ 26 Absatz 2 (nur für Krankenhausapotheken):

- a) Vorhandensein eines QMS und Dokumentation der betrieblichen Abläufe in dessen Rahmen,
- b) Erstellung eines Hygieneplans sowie Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen,
- c) Durchführung von regelmäßigen Selbstinspektionen,
- d) Beurteilung von Rezepturen, Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung der Einzelrezeptur und Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers sowie Dokumentation der Rezepturherstellung,
- f) Erstellen von Herstellungs- und Prüfanweisungen für Defekturarzneimittel,
- g) Vertragsgestaltung bei Tätigkeiten im Auftrag,
- h) Angabe des Verfalldatums oder ggf. eines Nachprüfdatums auf Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe,
- i) Wegfall der Auflistung über vorzuhaltende wissenschaftliche Hilfsmittel,
- j) Erstellen von Rezepturherstellungsanweisungen, Beurteilung von Rezepturen, Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung der Einzelrezeptur und Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers sowie Dokumentation der Rezepturherstellung,

- k) Erstellen von Herstellungs- und Prüfanweisungen für Defekturen,  
l) Vertragsgestaltung bei Tätigkeiten im Auftrag und Angabe des Verfalldatums oder ggf. eines Nachprüfdatums auf Vorratsbehältnissen für Arzneimittel und Ausgangsstoffe.

§ 29 Absatz 2: Nur für Krankenhausapotheken: spezifizierte Anforderungen an Rezepturarbeitsplätze, die „von mind. 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen“ sind, und spezifizierte Anforderungen an die „Herstellung von Teezubereitungen an einem eigens dafür vorzusehenden Arbeitsplatz“. Zudem muss der Zugriff Unbefugter auf Arzneimittel ausgeschlossen sein.

§ 30 und § 32 Absatz 1 und 3: Pflicht zur Vorratshaltung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie deren Überprüfung in Krankenhausapotheken.

§ 34 Absatz 1: Vorhandensein eines QMS und Dokumentation der betrieblichen Abläufe im Rahmen der Tätigkeit des patientenindividuellen Stellens oder Verblistern von Arzneimitteln.

§ 34 Absatz 2: Durchführung und Dokumentation der regelmäßigen Schulungsmaßnahmen für das pharmazeutische Personal in Apotheken, die patientenindividuell verblistern.

§ 34 Absatz 3: Separater (neuer) Raum erforderlich für das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimittel.

§ 35 Absatz 1: Vorhandensein eines QMS und Dokumentation der betrieblichen Abläufe in dessen Rahmen bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.

§ 35 Absatz 2: Regelmäßige Schulung des Personals, das für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung eingesetzt wird, sowie Dokumentation der Schulungsmaßnahmen.

§ 35 Absatz 3: Herstellung der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in einem separaten (neuen) Raum.

§ 35 Absatz 4: Konkretisierung der Hintergrundumgebung (Klassifizierung) der Räume, in denen parenterale Arzneimittel hergestellt werden.

§ 35 Absatz 5: Kontrolle der Reinraumbedingungen durch geeignete Kontrollen, Festlegung der Warn- und Aktionsgrenzen bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.

§ 35 Absatz 6: Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung, Erweiterung der Herstellungsanweisung u. a. mit der Kontrolle durch eine zweite Person oder validierte elektronische Verfahren, Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses.

*Anmerkung: die anzusetzenden Lohnkosten betragen für einen Apotheker 46,20 Euro pro Stunde und für einen pharmazeutische technische Assistenten (PTA) 28,80 Euro pro Stunde.*

- Zu 1. Die Forderung gilt für alle *öffentlichen* Apotheken. Es ist davon auszugehen, dass mindestens ca. 30% der ca. 21.400 Apotheken ein QMS eingeführt haben, teilweise bereits zertifiziert.

Kosten für ein QMS (eine Zertifizierung wird rechtlich nicht vorgeschrieben):

(Kauf / Anpassung des Handbuchs ca. 250 Euro, Kosten insgesamt für die 14. 980 betroffenen Apotheken (einmalig): 3.745.000 Euro.)

- Zu 2. Für die Durchführung regelmäßiger (i. d. R. einmal jährlicher) Selbstinspektionen fallen Kosten an. Für eine Selbstinspektion werden 20 Minuten für die PTA angesetzt. Die Kosten für die 21.400 Apotheken betragen 205.440 Euro.
- Zu 3. Die Dokumentation der Selbstinspektion sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen ist ca. einmal jährlich vorzunehmen. Eine PTA benötigt hierzu ca. 15 Minuten. Das sind insgesamt jährliche Kosten für die Apotheken in Höhe von 160.500 Euro.
- Zu 4. Es ist davon auszugehen, dass bereits der überwiegende Teil aller öffentlichen Apotheken diese Anforderungen (Rezepturarbeitsplätze mit „von mind. 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abgetrennt) erfüllt, da sie [bereits jetzt] regelmäßig durch den Amtsapotheker/Pharmazierat überprüft werden. Es wird daher geschätzt, dass nur etwa 5 % aller Apotheken dieser Regelung noch nachzukommen haben.

Es entstehen einmalige Kosten durch ggf. bauliche Veränderungen in ca. 5 % der 21.400, also in 1070 Apotheken:

Kosten für einen Handwerker: ca. 80 Euro pro Stunde bei Ansatz von 2 Arbeitsstunden (= 160 Euro) ca. 143.200 Euro. Die Materialkosten richten sich ebenfalls nach den baulichen Voraussetzungen und sind nicht voll abschätzbar. Der Einbau von (einfachen) Glastüren (Materialkosten mit Mehrwertsteuer = durchschnittlich 400 Euro) oder das Einziehen von Gipskartonwänden für etwa die gleiche Summe. Somit (einmalig) 358.000 Euro.

Gegebenenfalls (zusätzlich) einmalig ist die Einrichtung einer „Teerezeptur“. Betroffen sind (geschätzt) ebenfalls 5 % (1070) der öffentlichen Apotheken, da bereits viele eine „Teerezeptur“ haben oder die Tätigkeit „Drogenmischen“ in das Labor ausgelagert haben. Es bedarf zur Einrichtung der Teerezeptur eines Tisches/Regals bzw. der Umwidmung eines Laborarbeitsbereichs. Die hierzu erforderlichen Kosten sind daher zu vernachlässigen.

Es ist davon auszugehen, dass bereits heute der Zugriff Unbefugter auf gelieferte Arzneimittel ausgeschlossen ist (Verlustminimierung).

Kosten insgesamt einmalig 599.200 Euro.

- Zu 5. Der Hygieneplan muss von allen Apotheken mit Herstellungsprozessen einmalig erstellt werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass 75 % der Apotheken diese Anforderungen bereits auf freiwilliger Basis erfüllt haben, so dass die Anforderung noch von 4.475 (= 25 %) Apotheken zu erfüllen ist. Grundsätzlich kann ein Hygieneplan von industriellen Herstellern oder von Fachverbänden bezogen werden oder er wird von den Apothekenkammern als Download zur Verfügung gestellt. Diese Hygienepläne sind dann noch ggf. von der jeweiligen Apotheke an ihre Herstellungsprozesse anzupassen. Eine PTA benötigt für die schriftliche Ausführung inklusive der Dokumentation der Maßnahmen ca. 30 Minuten. Der Apotheker benötigt ca. 5 Minuten für die Freigabe (insgesamt = 18,25 Euro).

Kosten insgesamt einmalig: 81.668,75 Euro.

- Zu 6. Bei den Rezepturherstellungsanweisungen handelt es sich in der Regel um die Übernahme bereits vorhandener anerkannter Vorschriften (ggf. unter Anpassung an die apothekenspezifischen Aspekte). Es ist davon auszugehen, dass Apotheken bereits solche Vorschriften nutzen. Für Apotheken mit bereits vorhandenem QMS ist darüber hinaus davon auszugehen, dass entsprechende Festlegungen zudem Eingang in das Handbuch genommen haben.



Für die Durchführung der Plausibilitätsprüfung und der Dokumentation werden ca. 2 Minuten veranschlagt. Bezüglich der End-Freigabe durch den Apotheker werden keine neuen Regelungen eingeführt.

Über die Anzahl der Rezepturen, für die eine Plausibilitätsprüfung durchgeführt werden muss, weil es sich nicht um eine anerkannte Vorschrift handelt, kann keine konkrete Aussage gemacht werden; sie dürfte im Durchschnitt bei 5 pro Jahr liegen. Die Regelung betrifft alle 21.400 Apotheken. Es werden somit (bei vernachlässigbaren einmaligen Kosten, s. o.) berechnet (jährlich) 164.780 Euro.

Zu 7. Diese Vorschriften werden hier nur für Defekturarzneimittel gefordert.

Es ist davon auszugehen, dass bereits der überwiegende Teil aller öffentlichen Apotheken diese Anforderungen erfüllt, da sie regelmäßig durch den Amtsapotheker oder Pharmazierat überprüft werden. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass viele Apotheken bereits heute die Leitlinien der Bundesapothekerkammer, die ebenfalls diese Anforderungen beinhalten, befolgen. Von daher ist die Vorschrift zwar neu, die Kosten fallen jedoch bereits auch jetzt schon im Sinne der neuen Regelung an. Es wird daher davon ausgegangen, dass nur für etwa 5 % der herstellenden Apotheken (= 1070 Apotheken) diese Vorschrift tatsächlich einen Erfüllungsaufwand verursacht.

Hierzu sind folgende Kosten anzusetzen:

Einmalige Erstellung der entsprechenden Herstellungs- und Prüfanweisung (unter Rückgriff auf die bereits veröffentlichten Leitlinien): 15 Minuten für einen Apotheker.

Kosten insgesamt einmalig: 12.358,50 Euro.

Für die Erstellung des Herstellungsprotokolls, des Prüfprotokolls und für die End-Freigabe durch den Apotheker werden keine neuen Regelungen eingeführt.

Zu 8. Verträge über Auftragsherstellungen sind in der Industrie gängige Praxis. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass dafür Vordrucke (Musterverträge) vorhanden sind, die auch von Apotheken genutzt werden können. Für die Dokumentation von Verträgen durch den Apotheker sind ca. 20 Minuten anzusetzen. Es wird geschätzt, dass max. 5 % der öffentlichen Apotheken, die Arzneimittel herstellen, Arzneimittel im Auftrag herstellen oder prüfen lassen und somit von der Regelung betroffen sein werden.

Kosten insgesamt einmalig: 16.478 Euro.

Zu 9. Die Erweiterung ist nur scheinbar. Die Pflichten waren bisher auch vorhanden. Es wurden nur neue Bezeichnungen (in Bezug auf die apothekenpflichtigen Medizinprodukte) eingeführt. Es fallen daher keine Kosten im Rahmen der Berechnung des Erfüllungsaufwands an.

Zu 10. Die bisher für Arzneimittel bestehende Kennzeichnungsvorschrift wird um Ausgangsstoffe ergänzt. Gleichzeitig wird eine bestehende Kennzeichnungsvorschrift für Arzneimittel aufgehoben. Die Vorschrift ist somit unter Betrachtung des Arbeitsaufwands kostenneutral. Hinsichtlich des Arbeitsaufwands ergeben sich keine Zusatzkosten.

Zu 11. Diese Regelung wird vom Apotheker ausgeführt. Es werden für die schriftliche Festlegung hierzu ca. 3 Minuten benötigt.

Kosten insgesamt einmalig: 49.434 Euro.

Da die durch eine mögliche spätere Personalveränderung ggf. erforderliche erneute Festlegung nicht vorausgesagt werden kann und zudem minimal sein wird, wird diese hier nicht beziffert.

Zu 12. Die Dokumentation der betrieblichen Abläufe im Rahmen des QMS betrifft alle ca. 400 Krankenhausapotheken. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Krankenhausapotheken häufig bereits sogar zertifiziert sind. Im Rahmen dieser Zertifizierung wurden daher i. d. R. auch Festlegungen getroffen, die z.B. die Durchführung von regelmäßigen Selbstinspektionen und die Erstellung von Herstellungs- und Prüfangeweisungen beinhalten. Es wird daher davon ausgegangen, dass nur noch etwa 5 % (20 Apotheken) aller Krankenhausapotheken von dieser Regelung betroffen sind. Die geschätzten Kosten für ein QMS (Kauf und Anpassung eines Handbuches 700,- Euro; im Vergleich zu den öffentlichen Apotheken wird der Mehraufwand zur Anpassung des Handbuches an die komplexeren Abläufe mit einem höheren Betrag berücksichtigt, eine Zertifizierung wird nicht vorgeschrieben). Daraus ergeben sich Gesamtkosten über 14.00 Euro.

Darüber hinaus muss von allen Apotheken einmalig ein Hygieneplan erstellt werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass 95 % der Krankenhausapotheken diese Anforderungen einschließlich der regelmäßigen Dokumentation der Maßnahmen bereits jetzt erfüllen, so dass die Anforderung noch von 20 Apotheken zu erfüllen ist. Grundsätzlich kann ein Hygieneplan von industriellen Herstellern oder von Fachverbänden bezogen werden und ist dann nur noch ggf. von der jeweiligen Krankenhausapotheke anzupassen. Eine PTA benötigt für die schriftliche Ausführung inkl. der Dokumentation der Maßnahmen ca. 30 Minuten. Der Apotheker benötigt ca. 5 Minuten für die Freigabe. Die Kosten betragen 365,00 Euro.

Dass die vorzuhaltenden wissenschaftlichen Hilfsmittel nicht mehr aufgelistet werden müssen, wird für bereits bestehende Krankenhausapotheken keine wesentliche Erleichterung sein, da Krankenhausapotheken bereits eine umfangreiche Bibliothek haben.

Bei der Erstellung von Herstellungs- und Prüfvorschriften handelt es sich i.d.R. um die Übernahme bereits vorhandener anerkannter Vorschriften (ggf. unter Anpassung an die apothekenspezifischen Aspekte). Es ist davon auszugehen, dass in Krankenhausapotheken bereits entsprechende Festlegungen für die Durchführung der Dokumentation getroffen wurden. Für Krankenhausapotheken mit vorhandenem QMS ist davon auszugehen, dass entsprechende Festlegungen zudem Eingang in das Handbuch gefunden haben. Bezüglich der Erstellung des Herstellungsprotokolls, des Prüfprotokolls und für die End-Freigabe durch den Apotheker werden keine neuen Regelungen eingeführt.

Verträge über Auftragsherstellungen sind in der Industrie gängige Praxis. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass dafür Vordrucke (Musterverträge) vorhanden sind, die auch bereits heute von Krankenhausapotheken genutzt werden bzw. genutzt werden können. Für die Dokumentation von Verträgen durch den Apotheker sind ca. 20 Minuten anzusetzen. Es wird geschätzt, dass maximal 5 % der Krankenhausapotheken, die Arzneimittel herstellen, von der Regelung betroffen sein könnten. Kosten insgesamt einmalig 77 Euro.

Kosten insgesamt einmalig: 14.442,00 Euro.

Zu 13. Es ist davon auszugehen, dass eines der zwei Laboratorien, die nach geltendem Recht bereits gefordert sind, als Herstellungsraum für Rezeptur Arzneimittel genutzt wird und somit den Vorgaben genügt.

Zu 14. Die Erweiterung ist nur scheinbar. Die Pflichten waren bisher auch vorhanden. Es wurde nur neue Bezeichnungen (in Bezug auf die apothekenpflichtigen Medizinprodukte) eingeführt. Es fallen daher keine Kosten im Rahmen der Berechnung des Erfüllungsaufwands an.

Zu 15. Die Regelungsnorm betrifft grundsätzlich etwa 100 Apotheken (öffentliche bzw. Krankenhausapotheken), die Arzneimittel maschinell verblistern und ca. 200, die manuell Arzneimittel stellen oder verblistern. Es wird jedoch davon ausgegangen,

dass ca. ein Drittel der betroffenen Apotheken die Anforderungen bereits erfüllt. Die Norm richtet sich daher an geschätzt 200 Apotheken.

Geschätzte Kosten für ein QMS: 700,-- Euro für die Erstellung / Anpassung eines Handbuchs; eine Zertifizierung ist nicht vorgeschrieben).

Kosten insgesamt einmalig: 140.00 Euro.

- Zu 16. Es ist davon auszugehen, dass in den 300 Apotheken, die Arzneimittel stellen oder verblistern, durchschnittlich 2 Personen für diese Tätigkeiten regelmäßig geschult werden müssen (Apotheker und PTA). Für die Schulung und Dokumentation werden ca. 30 Minuten benötigt. Die Einführungsschulung wird für die Verblisterung von der Firma des Verblisterungsautomaten bzw. der Blisterfolienhersteller durchgeführt und ist i. d. R. kostenlos.

Kosten insgesamt jährlich: 11.250 Euro.

- Zu 17. Die Anzahl der Apotheken, die Arzneimittel stellen oder verblistern, beträgt ca. 300. Es wird davon ausgegangen, dass mehr als die Hälfte der Apotheken keinen zusätzlichen (neuen) Raum für diese Herstellungstätigkeiten benötigen, sondern bereits jetzt die Anforderungen erfüllt. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwands wird daher mit einer Anzahl von ca. 120 Apotheken gerechnet, die von dieser Regelung betroffen sind.

Die geschätzten Kosten für die Anmietung neuer Räumlichkeiten belaufen sich fortlaufend und variierend je nach Standort (Spitzen- oder Randlage) auf ca. 12 bis 29 Euro pro Quadratmeter (im Durchschnitt 20,5 Euro pro Quadratmeter) für gewerbliche Räume. Es sind noch zusätzliche Kosten zu erwarten, die jedoch nicht beziffert werden können, da sie abhängig sind von Art und Umfang der baulichen Maßnahmen, die für den geforderten Umkleidevorgang, die leichte Raumreinigung und die Eindämmung des Kontaminationsrisikos geschaffen werden müssen. Für die Anmietung von ca. 15 Quadratmetern entstehen daher 3.684 Euro Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden mit 6,50 Euro pro Quadratmeter angenommen. Sie belaufen sich bei 15 Quadratmetern auf 1.170 Euro.

Jährliche Kosten insgesamt (für Miete und Nebenkosten) 582.480 Euro,

- Zu 18. Die Regelung betrifft Apotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen. Dies betrifft ca. 400 öffentliche Apotheken und 300 Krankenhausapotheken. Es ist zu berücksichtigen, dass viele Apotheken bereits zertifiziert sind. Es wird daher davon ausgegangen, dass nur etwa 10 % aller Krankenhausapotheken von dieser Regelung betroffen sind. Weiterhin wird angenommen, dass von den betroffenen öffentlichen Apotheken ca. 30 % ebenfalls bereits zertifiziert sind. Die Norm richtet sich daher an ca. 30 Krankenhausapotheken und 280 öffentliche Apotheken.

Die geschätzten Kosten für ein QMS (Kauf und Anpassung eines Handbuchs betragen 700,-- Euro; im Vergleich zu den öffentlichen Apotheken wird der Mehraufwand zur Anpassung des Handbuchs an die komplexeren Abläufe mit einem höheren Betrag berücksichtigt, eine Zertifizierung wird nicht vorgeschrieben).

Kosten insgesamt einmalig: 21.700 Euro.

- Zu 19. Da bereits heute keine Apotheke ohne Schulung des Personals Parenteralia herstellen darf, werden mit der Regelung die Verpflichtung zu regelmäßigen Schulung und die Dokumentation der Maßnahmen festgelegt. Die Regelung betrifft Apotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen. Dies betrifft ca. 400 öffentliche Apotheken und 300 Krankenhausapotheken. Es ist davon auszugehen, dass in den 700 Apotheken, die patientenindividuelle parenterale Arzneimittel herstellen, durchschnittlich zwei Personen für diese Tätigkeiten regelmäßig geschult werden müssen (Apotheker und PTA). Für die Schulung und Dokumentation werden ca. 15 Minuten veranschlagt.

Kosten insgesamt jährlich: 13.125 Euro.

- Zu 20. Die Regelung betrifft Apotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen. Dies betrifft geschätzt etwa 400 öffentliche Apotheken und 300 Krankenhausapotheken. Es wird davon ausgegangen, dass ca. 95 % der Apotheken, die parenterale Arzneimittel herstellen, die Anforderungen bereits jetzt erfüllen. Es bleiben 35 Apotheken (5 %), für die der Aufwand „neu“ ist. Für diese 35 Apotheken wird zudem nicht die gesamte Miete „neu“ für den Herstellungsraum anfallen. Bei einigen dieser Apotheken wird lediglich eine Anpassung des Raumes notwendig sein (z. B. Einrichtung einer Schleuse). Aus Gründen der vereinfachten Darstellung wird dennoch bei allen 35 Apotheken mit vollen Kosten für neue Räumlichkeiten gerechnet. Die geschätzten Kosten für die Anmietung neuer Räumlichkeiten belaufen sich fortlaufend und variierend je nach Standort (Spitzen- oder Randlage) auf ca. 12 bis 29 Euro pro Quadratmeter (im Durchschnitt 20,5 Euro pro Quadratmeter) für gewerbliche Räume. Es sind noch zusätzliche Kosten zu erwarten, die jedoch nicht beziffert werden können, da sie abhängig sind von Art und Umfang der baulichen Maßnahmen, die für den geforderten Umkleidevorgang, die leichte Raumreinigung und die Eindämmung des Kontaminationsrisikos geschaffen werden müssen. Für die Anmietung von ca. 30 Quadratmetern entstehen daher 7.380 Euro Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden mit 6,50 Euro pro Quadratmeter angenommen. Sie belaufen sich bei 30 Quadratmetern auf 2.340 Euro.

Kosten insgesamt jährlich: 340.200 Euro.

- Zu 21. Für Reinnräume gibt es eine spezielle Raumklassifizierung, wodurch eine besondere Ausstattung des Raumes notwendig ist. Die Apotheken haben bisher auch schon steril hergestellt, so dass i. d. R. keine komplette Neuausstattung erforderlich sein wird. Für die Ausstattung werden daher ca. 12.000 Euro (= 10 % der tatsächlichen Kosten von 120.000 Euro) geschätzt.

Das Reinraummonitoring muss bei Übernahme des Raumes und danach regelmäßig durchgeführt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die bisherigen Herstellungsbetriebe diese Vorgaben bereits gemäß den Arzneibuchbestimmungen implementiert haben. Das Regelungsvorhaben dient daher der Klarstellung. Es wird aber auch davon ausgegangen, dass nicht alle Einrichtungen über alle erforderlichen Ausrüstungen verfügen. Es wird daher kalkuliert, dass für 5 % der betroffenen Einrichtungen Erfüllungsaufwand in die Berechnung eingezogen werden muss.

Es wird weiterhin davon ausgegangen, dass die Folgekosten für den Betrieb (Stromkosten, Lüftungskanalreinigung, Wartungskosten etc.) und die Kosten für Verbrauchsmaterialien für ggf. aseptische Herstellungsweise sowie die Kosten für die Validierung der Herstellungsverfahren (Personalkosten) bereits auch jetzt schon im Sinne der neuen Regelung anfallen. Sie werden im Zuge des Erfüllungsaufwands daher nicht mehr dargestellt.

Für ca. 5 % der insgesamt 700 Apotheken, die parenterale Arzneimittel herstellen, werden die genannten Anforderungen als „neu“ beurteilt.

Kosten insgesamt einmalig: 420.000 Euro.

- Zu 22. Es wird davon ausgegangen, dass die bisherigen Apotheken diese Vorgaben bereits gemäß den Arzneibuchvorgaben implementiert haben. Das Regelungsvorhaben dient daher der Klarstellung.

- Zu 23. Für ca. 10 % der insgesamt 700 Apotheken, die parenterale Arzneimittel herstellen, sind die Anforderungen in Bezug auf die Plausibilitätsprüfung neu. Für die Erfüllung der Anforderung ist ggf. die Anschaffung eines Computerprogramms notwendig. Vielfach reicht jedoch schon eine klar strukturierte Vorlage auf Basis von Microsoft Excel, die zudem selbsterklärend ist. Die einmaligen Erstellungskosten für eine solche Datenmaske werden auf ca. 1 Stunde für den Apotheker (Kosten

3.696 Euro) angesetzt. Es wird davon ausgegangen, dass durchschnittlich ca. 5 Prüfungen pro Tag durchgeführt werden müssen. Für eine Plausibilitätsprüfung benötigt eine PTA unter Zuhilfenahme einer computergestützten Liste 1 bis 2 Minuten pro Rezeptur (im Durchschnitt 1,5 Minuten pro Rezeptur). Es fallen daher jährliche geschätzte Kosten in Höhe von 60.480 Euro an.

Die Kosten für einfache Dichtigkeitsprüfung (Verbrauchsmaterial und Gerätschaften) können vernachlässigt werden, da diese bereits nach den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis durchgeführt werden muss.

Kosten insgesamt einmalig: 3.234 Euro und

Kosten insgesamt jährlich: 120.960 Euro.

Durch die Aufhebung von Regelungen werden folgende Pflichten im Zusammenhang mit dem Erfüllungsaufwand abgeschafft:

1. § 4 Absatz 7 Satz 2: Möglichkeit, anstelle von Geräten zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke auch Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel vorrätig zu halten.
2. § 4 Absatz 8: Wegfall der Auflistung über vorzuhaltende Prüfgeräte und Prüfmittel.
3. § 5: Wegfall der Auflistung über vorzuhaltende wissenschaftliche Hilfsmittel.
4. § 9: Wegfall der Großherstellung.
5. § 10: Wegfall der Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung.

Zu 1. Die Regelung schafft die Möglichkeit, auf Apparaturen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke mittels einstufiger Destillationsanlagen zu verzichten. Dadurch entfällt auch die hierzu erforderlichen Energie- und Kühlwasserbereitstellung sowie die erforderliche Gerätewartung. Des Weiteren entfallen auch Kosten für die laut Arzneibuch vorgeschriebenen Inprozesskontrollen und für die – externe – Qualitätssicherung mit schriftlicher Dokumentation.

Die Anschaffungskosten eines solchen Geräts werden mit 1.749,30 Euro (1.470 Euro plus Mehrwertsteuer) veranschlagt.

Die Wartungskosten bzw. deren Wegfall werden mit der Wartung der Laborgeräte insgesamt zusammengefasst (siehe Erfüllungsaufwand zu § 4 Absatz 7 Satz 2 und Absatz 8).

Für Apotheken, die von der Möglichkeit Gebrauch machen wollen, entfallen zukünftig auch eventuelle Ersatzbeschaffungen.

Neugründungen können von vornherein auf solche Apparaturen verzichten. Für diese Neueröffnungen, die im Durchschnitt der letzten 3 Jahre etwa 300 betragen, ergibt sich eine Einsparung von 524.790 Euro (jährlich).

Weil viele Apotheken bereits heute Wasser für Injektionszwecke nur noch als Fertigarzneimittel vorhalten und verwenden, selbst wenn sie ein entsprechendes Gerät vorrätig halten, sind die Kosten für den Einkauf von Wasser für Injektionszwecke als Fertigarzneimittel (Preis: 1.000 ml ca. 4 Euro) zu vernachlässigen.

Zu 2. Bezüglich der Laborausrüstung: Die Anschaffungskosten für die Laborausstattung pro Apotheke betragen derzeit mindestens 8.400 Euro. Die Einsparungskosten

können jedoch nicht vollständig in Anspruch genommen werden. Viele Apotheken haben bereits die vollständige Laborausstattung. Die Regelung trifft daher vor allem neu einzurichtende Apotheken. Hiervon könnten ca. 300 Apotheken im Jahr betroffen sein. Nach Wegfall der derzeitigen Regelung muss eine Minimalausrüstung im Labor für Prüfungen vorhanden sein. Diese wird auf 2.500 Euro geschätzt. Somit ergibt sich eine Einsparung von 5.900 Euro pro Apotheke. Einsparung insgesamt einmalig: 1.770.000 Euro.

Einmalig (5.900,-- Euro x 300 Apotheken): 1.770.000

- Zu 3. Bisher waren die Apotheken verpflichtet, wissenschaftliche Hilfsmittel im Wert von rund 1.000 Euro in der Apotheke vorrätig zu halten.

Die Erleichterungen werden für bestehende Apotheken nicht einberechnet, da diese die Anschaffungen bereits vorgenommen haben.

Die Erleichterungen betreffen insbesondere Neueröffnungen, deren Anzahl im Durchschnitt der letzten 3 Jahre etwa 300 pro Jahr betrug. Das sind geschätzt 300.000 Euro (jährlich).

Auch ist zu berücksichtigen, dass zumindest bestimmte Hilfsmittel über das Internet bezogen werden können (z. B. maßgebliche Rechtsvorschriften, Hilfsmittel zur Information und Beratung, die die Apothekerkammern zur Verfügung stellen).

- Zu 4. Es ist davon auszugehen, dass sich durch die Aufhebung der Regelung keine wesentlichen finanziellen Erleichterungen ergeben werden, da die bisherig erforderlichen Aufwendungen bereits getätigt wurden.

- Zu 5. Es ist davon auszugehen, dass sich durch die Aufhebung der Regelung keine wesentlichen finanziellen Erleichterungen ergeben werden, da die bisher erforderlichen Aufwendungen bereits getätigt wurden.

## V. Nachhaltigkeit

Die Verordnung passt die Regelungen über den Apothekenbetrieb an neuere Entwicklungen, insbesondere in der Arzneimittelherstellung, an; sie enthält darüber hinaus auch Regelungen für eine verbesserte Arzneimittelversorgung durch die Apotheken. Die Verordnung trägt damit zur nachhaltigen Arzneimittelversorgung mit sicheren Arzneimitteln bei. Damit wird die Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie umgesetzt und somit auch das in der Strategie verfolgte Ziel, Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

## VI. 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.

## VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## **b) Verwaltung**

Durch die Überwachung der Verordnung entsteht kein wesentlich erhöhter Erfüllungsaufwand. 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 mit überwacht werden. Zudem wird durch das Vorhalten eines Qualitätsmanagementsystems in den Apotheken, die ein solches vorhalten müssen, den für die Durchführung zuständigen Landesbehörden der Vollzug erleichtert.

Für den Bund entsteht kein erhöhter Erfüllungsaufwand.

## **B. Besonderer Teil**

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

Mit den Änderungen wird die Inhaltsübersicht angepasst.

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

Bei der Änderung in **Absatz 1** handelt es sich um eine Folgeregelung, da die Legaldefinition in § 1a aufgenommen wird, sowie um eine Ergänzung.

In **Absatz 2** wird festgelegt, dass die Ausnahmen vom Anwendungsbereich dieser Verordnung nicht nur bei Vorliegen einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz (§§ 13, 72 AMG), sondern auch bei Vorliegen einer Erlaubnis für den Großhandel mit Arzneimitteln (§ 52a AMG) gilt. Für diese Bereiche unterliegen die Apotheken den Vorschriften der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung bzw. der Betriebsverordnung für Großhandelsbetriebe. Die ergänzte Ausnahmeregelung ist somit analog den bereits bestehenden Regelungen zu sehen.

### **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.

**Absatz 1** entspricht der bisher in § 1 Absatz 1 enthaltenen Legaldefinition.

**Absatz 2** entspricht der bisher in § 3 Absatz 3 enthaltenen Auflistung. Da eine Ausbildungsmöglichkeit zum Pharmazieingenieur nicht mehr besteht, wird auf die diesbezügliche Angabe verzichtet.

**Absatz 3** entspricht der bisher geltenden Definition (§ 3 Absatz 4), ergänzt um die Prüfung von Ausgangsstoffen und die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und um Medikationsfehler, die insbesondere in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken eine Rolle spielen.

Mit den **Absätzen 4 und 5** werden Definitionen für Tätigkeiten aufgenommen, die in den Apotheken vermehrt Bedeutung gewonnen haben bzw. neue Tätigkeiten darstellen und für die in dieser Verordnung Kriterien festgelegt werden. Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern sind Herstellungstätigkeiten und gehören daher zu den pharmazeu-

tischen Tätigkeiten. Die Einzelanforderung erfolgt in der Regel durch ärztliche Verschreibung, ggf. aber auch auf Kundenwunsch. Die Neuverpackung kann beim Verblistern manuell (z.B. in Blisterkarten) oder automatisiert (z.B. in Schlauchblistern) erfolgen.

Die Definitionen in den **Absatz 6 und 7** dienen der Klarstellung. Zu den Ausgangsstoffen gehören auch Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes oder Lebensmittel oder kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 2 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

Die in **Absatz 8** aufgenommene Definition dient der Klarstellung und Abgrenzung zu dem in § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes definierten Fertigarzneimittel.

Die in **Absatz 9** aufgenommene Definition entspricht im Grundsatz der bisher in § 8 Absatz 1 enthaltenen Legaldefinition. Bei den Defekturarzneimitteln handelt es sich um Fertigarzneimittel, die entweder nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen (sog. Hunderterregel) oder um Nicht-Fertigarzneimittel, die in einer vergleichbaren Menge als Zwischen- oder Endprodukt für eine spätere Weiterverarbeitung oder zum Abfüllen / Abpacken im Voraus hergestellt werden.

Die in **Absatz 10** aufgenommene Definition entspricht dem bisherigen § 25, wobei in Anpassung an die Praxis klargestellt wird, dass auch Mittel zur Körperpflege, unabhängig davon, ob sie der Gesundheit mittelbar oder unmittelbar dienen, von der Definition erfasst sind. Das entspricht der heute teilweise bereits geübten Praxis.  
*(Die Medizinprodukte, auch die apothekenpflichtigen, werden gesondert in den einzelnen Regelungen aufgenommen, sie fallen damit nicht mehr unter die Definition der apothekenüblichen Waren.*

Mit der **Absatz 11** wird eine Definition für Dienstleistungen der Apotheke aufgenommen. Hierzu gehört beispielsweise die Durchführung von Gesundheitstests, über die insbesondere im Rahmen der Hochschulausbildung Kenntnisse erlangt wurden oder andere Screening-Dienstleistungen, bei denen dem Patienten ein Messwert und ggf. ein Bezugswert genannt wird (z.B. beim Blutdruckmessen oder der Bestimmung des Blutzuckers oder des Cholesterinwertes) oder auch das Anpassen von Medizinprodukten (z.B. von Kompressionsstrümpfen).

Die in den **Absätzen 12 bis 17** aufgenommenen Begriffsbestimmungen sind insbesondere relevant für die in den §§ 34 und 35 näher ausgeführten besonderen Arzneimittelherstellungsverfahren. Sie entsprechen denen, die sich in den Leitlinien zu anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, finden.

Die Definition in Absatz 17 lehnt sich an die Definition im Glossar des PIC/S Dokument PE 010/3 bzw. die Resolution CM/ResAP (2011) an. Die Überführung der Ausgangsmaterialien kann über ein steriles Überleitungssystem erfolgen, wobei dabei aber jeglicher Kontakt mit der umgebenden Luft beispielsweise durch eine Membran auszuschließen ist.

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

Mit der Neufassung von **Absatz 3** werden die bisherigen Anzeigepflichten des Apothekenleiters zusammengefasst. Darüber hinaus wird klargestellt, dass der Behörde auch gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeiten angezeigt werden müssen, damit die zuständige Behörde darüber entscheiden kann, ob der Apothekenleiter der Pflicht zur persönlichen Leitung seiner Apotheke (§ 2 Absatz 2 Satz 1) genügend nachkommen kann und die sonstigen Tätigkeiten keine Beeinträchtigung in der Apothekenleitung bedeuten. Anzeigepflichtig ist nicht jede Tätigkeit gegen Entgelt. Zur gewerbsmäßigen Ausübung zählen



nur solche Tätigkeiten, die dazu bestimmt sind, sich auf unbestimmte Zeit oder über zumindest über einen längeren Zeitraum daraus eine fortlaufende Einnahmequelle zu schaffen.

Die Streichung in **Absatz 4 Satz 1** ist eine Folge davon, dass die Medizinprodukte nicht mehr den apothekenüblichen Waren (d. h. dem Nebensortiment) zugeordnet werden. Mit **Satz 2** wird auf die neu aufgenommene Definition von Dienstleistungen Bezug genommen.

In **Absatz 6** wird aus Sicherheitsgründen festgelegt, dass auch in den Apotheken, für die die Sondervorschriften der §§ 34 und 35 gelten (unabhängig davon, ob es sich um Apotheken handelt, für die eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde oder um Krankenhausapotheken handelt) höhere Ansprüche an die Vertretung des Apothekenleiters gestellt werden.

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

Mit **Absatz 1** wird festgelegt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) betreiben muss. Dies entspricht der Resolution CM/ResAP (2011)<sup>1</sup> des Europarats vom 19.1.2011; die Regelung wird auch in die Monographie "Pharmaceutical preparations" des Europäischen Arzneibuchs übernommen, die derzeit verabschiedet wird und voraussichtlich ab Beginn 2013 anzuwenden ist. Eine Zertifizierung des QMS wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert.

Das QMS betrifft sowohl die innerbetrieblichen Beziehungen der in der Apotheke tätigen Personen als auch die außerbetrieblichen, nämlich zu den Lieferanten und den Kunden, die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Wesentliche Grundlage des QMS ist die schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge und der Nachweis ihrer Einhaltung. Die Tätigkeiten einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QMS einzubeziehen. Ziel des QMS ist die Fehlerquote zu minimieren. Für die Einführung des QMS wird für bestehende Apotheken eine Übergangsvorschrift vorgesehen.

Mit den in **Absatz 2** geforderten Selbstinspektionen (als Teil des QMS) werden – wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch – eigenverantwortliche Überprüfungen verpflichtend eingeführt. Als externe Qualitätsüberprüfungen kommen insbesondere Ringversuche in Betracht.

Die in **Absatz 3** vorgeschriebenen Dokumentationspflichten sind üblicher Teil eines QMS.

### **Zu Nummer 6 (§ 3 Apothekenpersonal)**

Die in **Absatz 1** neu aufgenommene Forderung nach regelmäßiger Unterweisung des Apothekenpersonals gehört zu den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis und ist Teil jedes QMS. Zum Apothekenpersonal gehört insbesondere das pharmazeutische Personal (§ 1a Absatz 2), aber auch weiteres Personal, das in der Apotheke tätig ist.

Mit der Änderung in **Absatz 2 Satz 1** wird klargestellt, dass zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs nicht nur das pharmazeutische, sondern auch weiteres Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein muss. Letzteres, um insbesondere Aufgaben im kaufmännischen oder EDV-Bereich zu übernehmen (z.B. Apothekenhelfer, phar-

mazeutisch-kaufmännische Angestellte) oder zur Unterstützung des pharmazeutischen Personals bei dessen Aufgaben (Absatz 5a).

Die **Absätze 3 und 4** sind aufzuheben, da ihre Inhalte in § 1a (Begriffsbestimmungen) bzw. in § 3 Absatz 5a aufgenommen wurden.

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

Die Regelungen in **Absatz 5a Satz 1** entsprechen den bisherigen Regelungen (§ 3 Absatz 3 Satz 2, zweiter Halbsatz), die sich auf das sog. „nichtpharmazeutische Personal“ bezogen. Für die nicht zum pharmazeutischen Personal gehörenden Personen gilt die Einschränkung in Satz 3.

In **Absatz 6** werden die bisher enthaltenen Regelungen auf die Versorgung von Heimbewohnern ausgedehnt.

### **Zu Nummer 7 (§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume)**

**Absatz 1 Satz 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 Regelung wird um die Medizinprodukte ergänzt.

Die in **Satz 2 (neu) Nummer 1** aufgenommene Forderung wird aus dem bisherigen Absatz 5 übernommen und dabei konkretisiert. Sie gilt beispielsweise auch in solchen Fällen, in denen der Erlaubnisinhaber selbst weitere Geschäfte (z. B. Großhandel) ausübt. Diese Geschäfte gehören jedoch nicht zum Apothekenbetrieb im engeren Sinne, so dass sie nicht innerhalb der zur Apotheke gehörenden Betriebsräume, für die die Mindestgröße des § 4 Absatz 2 Satz 2 gilt, ausgeübt werden sollen. Diese Forderung stellt einen wichtigen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege dar, insbesondere auch um das Einbringen möglicherweise gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette zu vermeiden, was der Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 (BGBl I. S. 74) ein wichtiges Anliegen ist.

Mit **Satz 2 (neu) Nummer 2 bis 4** werden die an jeden Arzneimittelherstellungsbetrieb (und damit auch an Apotheken) zu stellenden Basisanforderungen festgelegt.

Mit **Satz 2 (neu) Nummer 5** wird die Notwendigkeit der Raumeinheit (wie bisher in Absatz 4) festgelegt, soweit in dieser Verordnung keine Ausnahmen vorgesehen sind.

Mit **Satz 3 (neu)** wird klargestellt, dass die nach dem Arzneimittelgesetz erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimitteln, beispielsweise von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung, in den Räumen der Apotheke, soweit diese dafür geeignet sind, durchgeführt werden darf.

*Die bisher in Absatz 2 enthaltenen Festlegungen werden der besseren Lesbarkeit wegen in die Absätze 2 bis 2d aufgeteilt und dabei gleichzeitig konkretisiert:*

In **Absatz 2** werden allgemeine Festlegungen für die Betriebsräume der Apotheke getroffen, dabei sind die Regelungen in **Satz 1 und 2** unverändert.

Mit **Satz 3** wird festgelegt, wann die Apotheke größer als bisher sein muss. Die seit 1987 festgelegte Grundfläche ist eine Mindestforderung, der die zu diesem Zeitpunkt üblichen Apothekentätigkeiten zu Grunde lagen. Diese Mindestforderung kann heute dann nicht mehr aufrechterhalten werden, wenn die Apotheke beispielsweise Arzneimittel

tel mit maschinellen Methoden oder besonders kritische Arzneimittel herstellt, für die separate Räume mit besonderen Anforderungen vorhanden sein müssen. Nicht zur Grundfläche der Apotheke zählen solche Flächen, die z.B. für einen Großhandel genutzt werden.

Satz 4 entspricht den bisherigen Forderungen an krankenhausversorgende Apotheken.

**Absatz 2a** betrifft die Ausgestaltung des Raums für Kundenkontakte.

Mit der in Satz 1 aufgenommenen Ergänzung wird den Belangen behinderter Menschen Rechnung getragen. Der Zugang soll so gestaltet sein, dass die Offizin von jedem Menschen, unabhängig von einer eventuell vorhandenen Behinderung, uneingeschränkt erreicht werden kann. Zum Begriff „barrierefrei“ wird auf § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung behinderter Menschen verwiesen.

Satz 2 steht in Zusammenhang mit § 2 Absatz 4, wonach der Apothekenleiter (neben Arzneimitteln und Medizinprodukten) die apothekenüblichen Waren nur in einem Umfang anbieten darf, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt. Dabei soll der für Patienten oder andere Kunden wahrnehmbare Eindruck einer Apotheke gewahrt werden. Die Regelung bezieht sich auf den für Kunden zugänglichen Freiwahlbereich, den Bereich um den Handverkaufstisch (insbesondere wegen der Arzneimittelabgabe und vertraulichen Beratung) und den nicht für Kunden zugänglichen, aber erkennbaren sog. Sichtwahlbereich.

Satz 3 nimmt Bezug auf die entsprechende Vorgabe in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln“. Mit der Regelung kann der Patient grundsätzlich und nicht nur im Einzelfall von einer Vertraulichkeit bei einer Beratung ausgehen und muss nicht etwa erst darum bitten. Die Wahrung der Vertraulichkeit kann häufig bereits durch ausreichende organisatorische Maßnahmen gewährleistet werden (z. B. durch farbliche Kennzeichnungen auf dem Fußboden oder durch das Aufstellen von Abtrennungen zwischen den Handverkaufstischen).

Die in **Absatz 2b** spezifizierten Anforderungen an den sog. Rezeptuarbeitsplatz entsprechen im Wesentlichen der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“. Damit wird die im bisherigen Text (Absatz 2 Satz 4) enthaltene Forderung nach einer qualitätsgerechten Herstellung der genannten Darreichungsformen näher ausgeführt. Der Rezeptuarbeitsplatz kann in einem dafür geeigneten Bereich der übrigen Apothekenräume eingerichtet werden, ein separater Raum wird nicht gefordert, wohl aber eine ausreichende Abtrennung.

In **Absatz 2c** wird festgelegt, dass Tees oder andere Arzneimittel, deren Ausgangsmaterial getrocknete Pflanzenteile sind, an separater Stelle und nicht am Rezeptuarbeitsplatz nach Absatz 2b hergestellt werden sollen, da Drogen mikrobiell belastet sein können und bei ihrer Verarbeitung Stäube entstehen können.

Mit den Änderungen in **Absatz 2d** werden die Anforderungen an den Lagerraum zusammengefasst.

In Satz 3 wird die im bisherigen Text (§ 21 Absatz 7 und 8) bereits enthaltene Forderung nach abgesonderter Lagerung nichtverkehrsfähiger Ware (dazu gehört auch solche, die im Verdacht steht, gefälscht zu sein) aufgenommen.

Die in Satz 5 aufgenommene Forderung ergibt sich aus den besonderen Aufgaben einer krankenhausversorgenden Apotheke gegenüber anderen öffentlichen Apotheken.

Mit der Ergänzung in **Absatz 3** wird klargestellt, dass die Mindestangabe für die Grundfläche von 110 m<sup>2</sup> nicht für eine Zweigapotheke gilt, da sie nur infolge eines Notstands in der Arzneimittelversorgung eingerichtet wird (§ 16 Absatz 1 Apothekengesetz).

In **Absatz 4** werden gegenüber den bisher geltenden Regelungen weitere Ausnahmen von der Raumeinheit ermöglicht. Sie betreffen die Räume zur Versorgung von Bewohnern eines Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes sowie Räume zur Herstellung bestimmter Arzneimittel (Parenteralia und Arzneimittel, die durch Stellen oder Verblistern hergestellt werden). Diese Räume gehören aber zu den Betriebsräumen der Apotheke, für die insbesondere auch die Anforderungen des Absatzes 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 4 gelten. Die Forderung, dass die außerhalb der Raumeinheit liegenden Räume in angemessener Nähe zu den übrigen (innerhalb der Raumeinheit liegenden) Betriebsräumen liegen müssen, besteht unverändert weiter. Die bisher für die Lagerung von Arzneimitteln für die Krankenhausversorgung geltende Einschränkung (Satz 3 neu) wird auf die Versorgung von Heimbewohnern übertragen und dabei hinsichtlich eventueller Herstellungstätigkeiten präzisiert.

**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 im notwendigen Rahmen erweitert, weil auch die Kenntnis über Änderungen der wesentlichen Ausrüstung oder der Nutzung der Räume von Bedeutung für die Überwachungsbehörden ist. Zu den anzeigepflichtigen Änderungen der Ausrüstung oder über die Nutzung der Räume gehören auch solche, die eine Verlagerung von Prüftätigkeiten in Apotheken betreffen, die von einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Apothekengesetzes erfasst sind.

**Absatz 7 Satz 1** entspricht im Grundsatz der bisherigen Regelung, wobei die Auflistung an die Darreichungsformen des Arzneibuchs angepasst wurde. Zu den in *Nummer 1* aufgeführten Darreichungsformen gehören beispielsweise auch Augentropfen, die sterile wässrige oder ölige Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen sind, oder Ohren- und Nasentropfen.

Mit **Satz 2** wird die Möglichkeit aufgenommen, Fertigarzneimittel vorzuhalten und damit auf teure und wartungsintensive Apparaturen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke zu verzichten. Damit wird die Apotheke auch finanziell entlastet.

Die Änderungen in **Absatz 8** in Verbindung mit der Streichung der im bisherigen Text enthaltenen Anlage 1 dienen der Deregulierung. Die notwendige Ausstattung des Labors obliegt der Verantwortung des Apothekenleiters, der sich damit z.B. für moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik jeweils angepasste Prüfgeräte anstelle einer gesetzlich vorgeschriebenen Auflistung von Prüfgeräten oder Prüfmitteln entscheiden kann. Ein Verzicht auf jegliche Geräte und Prüfmittel zur Prüfung ist aber nicht möglich, auch nicht bei der Neueröffnung einer Apotheke.

#### **Zu Nummer 8 (§ 4a Hygienemaßnahmen)**

In dem neuen § 4a wird die bisher in § 4 Absatz 1 Satz 3 enthaltene Forderung nach einem einwandfreien hygienischen Zustand der Apothekenbetriebsräume konkretisiert. Zu den genannten Hygienemaßnahmen gehören insbesondere die Desinfektion der Arbeitsflächen vor Herstellungsbeginn, das Waschen und Desinfizieren der Hände, das

Tragen sauberer Schutzkleidung und erforderlichenfalls von Mundschutz, Haube und Handschuhen.

### **Zu Nummer 9 (§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel)**

Mit den Änderungen erfolgen Deregulierungen (es werden neben dem Arzneibuch keine Regelwerke mehr im Einzelnen aufgelistet), soweit die Änderungen nicht rein redaktioneller Art sind. Unverändert bleibt aber die Forderung bestehen, dass die notwendigen Hilfsmittel in der Apotheke vorhanden sein müssen. Das Arzneibuch ist nach § 55 des Arzneimittelgesetzes eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen und wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannt gemacht. In Leitlinien, z.B. der Bundesapothekerkammer, können Empfehlungen zu in Apotheken darüber hinaus vorzugsweise vorzuhaltender Literatur gegeben werden.

Mit Satz 2 wird festgelegt, dass die wissenschaftlichen Hilfsmittel auch in elektronischer Form (z.B. entsprechende Software oder Datenbanken) genutzt werden können, 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. Diese elektronischen Hilfsmittel müssen aber in der Apotheke vorhanden sein und können nicht etwa bei Bedarf aus dem Internet im Einzelfall herunter geladen werden.

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

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

Die Änderungen in **Absatz 3** Satz 1 und 2 sind redaktioneller Art. Satz 3 (neu) dient der Klarstellung. Die Streichung von *Satz 4 (alt)* ist eine Folgeregelung der Aufhebung von § 10.

Mit **Absatz 4** wird auf die bei der Herstellung von Medizinprodukten zu beachtenden Regelungen verwiesen (der ursprüngliche Inhalt des Absatzes wird in § 3 Absatz 5a überführt).

### **Zu Nummer 11 (§ 7 Rezepturarzneimittel)**

Die Überschrift wird präzisiert.

Die Änderung in **Absatz 1** ist redaktioneller Art.

Mit **Absatz 1a** werden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln festgelegt. Die Rezepturarzneimittel sind nach vorgefertigten und geprüften Herstellungsvorschriften anzufertigen, insofern sind solche Vorschriften für die einzelnen Darreichungsformen, die als Rezepturarzneimittel in Betracht kommen, vorzuhalten. Die Herstellung nach standardisierten Vorschriften geht auch aus der als Empfehlung geltenden Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „*Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel*“ hervor.

Bei der in *Satz 1* genannten Herstellungsanweisung handelt es sich um in der Apotheke selbst erstellte Vorschriften oder solche, die allgemein anerkannt sind und für die insbe-

sondere auch die in Absatz 1b geforderte Plausibilitätsprüfung bereits durchgeführt wurde. Auf diese kann insofern in der Regel verwiesen werden.

Zu den in Satz 2 genannten Inprozesskontrollen gehören z.B. die visuelle Prüfung auf gleichmäßige Beschaffenheit, Farbe oder Geruch sowie auf physikalische Stabilität oder die Bestimmung der Teilchengröße. Festlegungen zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sind insbesondere bei der Herstellung keimfreier oder keimarmer Darreichungsformen (z.B. Augentropfen, Salben) von Bedeutung.

Zu den in Satz 3 genannten Anpassungen gehören beispielsweise die Ansatzgröße, die Mehreinwaage bei Gehaltsminderung des Wirkstoffs, bei Salben die Rührparameter, die Auswahl der geeigneten Waage oder anderer spezifischer Geräte der Apotheke.

**Absatz 1b** trifft Festlegungen für die pharmazeutische Beurteilung der einzelnen Rezepturanzweimittelanforderung (Plausibilitätsprüfung), die Voraussetzung für die Herstellung ist. Mit der Plausibilitätsprüfung soll festgestellt werden, ob die erhaltenen Vorgaben für die Rezepturanzweimittelherstellung geeignet sind, ein Arzneimittel mit ausreichender Qualität (beispielsweise auch hinsichtlich möglicher wechselseitiger Beeinflussung der Wirkstoffe oder sonstiger Ausgangsstoffe) und Stabilität zu erzeugen.

Von der in **Absatz 1c** geforderten Dokumentation kann auch bei der Rezepturanzweimittelanfertigung nicht abgesehen werden, wobei diese aber beispielsweise durch Einsatz vorgefertigter Formulare vereinfacht werden kann.

Zu den in Satz 1 Nummer 2 genannten Herstellungsparametern gehören z.B. die Rührzeit, Drehzahl oder sonstige Besonderheiten während der Herstellung

Von einer Freigabe durch einen verantwortlichen Apotheker kann -wie bei allen Arzneimittelherstellungen- nicht abgesehen werden.

Die Ergänzung in **Absatz 2** dient der Klarstellung. Auf die Durchführung von Laborprüfungen am fertig hergestellten Rezepturanzweimittel kann, wie bisher, verzichtet werden. Die Qualität der Rezepturanzweimittel ergibt sich in der Regel aus dem Herstellungsverfahren, das mit den Ergebnissen der Inprozesskontrollen und der organoleptischen Prüfung vor der Freigabe zu bestätigen ist.

### **Zu Nummer 12 (§ 8 Defekturanzweimittel)**

Gemäß **Absatz 1** wird -wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch- eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Herstellung festgelegt; dabei kann auf bekannte und allgemein anerkannte Vorschriften Bezug genommen werden. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und dient der Arzneimittelsicherheit. Auf die Notwendigkeit von Herstellungsanweisungen verweisen beispielsweise auch die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturanzweimittel“.

Zu den in Satz 2 Nummer 2 genannten Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen gehört z. B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Herstellungsvorgänge, sind. Zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes gehört auch die eventuelle Desinfektion der Arbeitsfläche und der einzusetzenden Geräte.

Die in **Absatz 2** erhobene Forderung nach einem Herstellungsprotokoll besteht bereits. Sie ist wesentlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesonde-

re der Guten Herstellungspraxis. Jede Arzneimittelherstellung muss nachvollziehbar sein. Deshalb ist die Protokollierung der im Einzelfall erfolgten Herstellungsschritte erforderlich.

Zu den in *Satz 2 Nummer 4* genannten Herstellungsparametern gehören z. B. die Rührzeit, Drehzahl oder sonstige Besonderheiten während der Herstellung.

Die bereits bestehende Forderung der Freigabe durch einen Apotheker ergibt sich nicht nur aus den Regelungen der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, sondern beispielsweise auch aus den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „*Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel*“. In die Freigabeentscheidung sind die Ergebnisse der Prüfung am Endprodukt einzubeziehen.

Für die Dokumentation kann auf geeignete Formblätter oder EDV-Programme zurückgegriffen werden.

In **Absatz 3** wird -wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch- eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Arzneimittelprüfung festgelegt. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und dient der Arzneimittelsicherheit. Dabei kann auf bekannte und allgemein anerkannte Vorschriften Bezug genommen werden.

Die Prüfung muss nachvollziehbar sein, insofern wird in **Absatz 4** unverändert (bisher in Absatz 2) festgelegt, dass die Prüfung zu protokollieren ist. Die Freigabe der Prüfergebnisse muss unverändert von einem Apotheker durch eigenhändige Unterschrift und Datumsangabe vorgenommen werden.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Regeln kann bei einer Arzneimittelherstellung, die über den Einzelfall hinausgeht, unter Sicherheitsaspekten nicht auf jegliche analytische Prüfung zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endprodukts verzichtet werden (daher kann der bisher in Absatz 3 enthaltene Verzicht auf jegliche Prüfung zur Feststellung der Qualität der Defekteure nicht aufrechterhalten werden).

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

Die Vorschriften zur Großherstellung werden aufgehoben. Die Möglichkeit einer Großherstellung von Arzneimitteln besteht für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr, da in dem Fall eine Herstellung wie im industriellen Maßstab vorliegen würde. Für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis gelten die Richtlinie 2001/83/EG und damit die EG-GMP-Anforderungen, einschließlich der Forderung nach einer Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. Dies ergibt sich auch aus der Resolution des Europarates (CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients), die am 19. Januar 2011 in der Sitzung des Ministerkomitees angenommen wurde.

### **Zu Nummer 14 (§ 11 Ausgangsstoffe)**

Die Änderung in **Absatz 1** ist redaktioneller Art. Satz 3 wird gestrichen, da sein Inhalt bereits in § 16 Absatz 1 enthalten ist.

In **Absatz 2 Satz 1** wird festgelegt, dass die Apotheke die Identitätsprüfung auch, sofern vorhanden, innerhalb ihres Filialverbunds durchführen lassen kann.

Mit *Satz 2* wird Bezug genommen auf die Resolution CM/ResAP (2011)1 des Europarats vom 19.1.2011.

### **Zu Nummer 15 (§ 11a Tätigkeiten im Auftrag)**

In dem neu eingefügten **§ 11a** wird die Auftragsvergabe näher spezifiziert. Dies entspricht auch der Resolution CM/ResAP (2011)1 des Europarats vom 19.1.2011.

Diese Regelungen gelten für die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes aufgenommene Möglichkeit einer patientenindividuellen Arzneimittelherstellung für Apotheken, die unter dort festgelegten Voraussetzungen in Betrieben vorgenommen werden darf, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügen. Die Regelungen finden auch Anwendung auf die Herstellung von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen nach § 11 Absatz 3 des Apothekengesetzes. Sie finden auch auf die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln Anwendung oder auf die Prüfung von Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinausgehen muss, weil kein Prüfzertifikat vorliegt.

### **Zu Nummer 16 (§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte)**

Mit der Ergänzung wird die Überschrift um apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.

Mit der Ergänzung in **Absatz 1** wird die Forderung einer stichprobenweisen Prüfung auf die apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.

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

### **Zu Nummer 17 (§ 13 Behältnisse)**

Mit der Änderung wird klargestellt, dass nur geeignete primäre Verpackungsmaterialien zur Arzneimittelherstellung eingesetzt werden dürfen. Die Feststellung ihrer Eignung kann auf Basis eines Prüfzertifikats erfolgen.

### **Zu Nummer 18 (§ 14 Kennzeichnung)**

In **Absatz 1 Satz 1** werden die Pflichtangaben für Rezepturarzneimittel konkretisiert.

Die in *Nummer 4* aufgenommene Gebrauchsanweisung ist für Rezepturarzneimittel nach der Verschreibungsverordnung (§ 1 Absatz 1 Nummer 7) eine Pflichtangabe in der Verordnung des Arztes.

Die Angabe der Wirkstoffe (bisher in *Nummer 4*) wird in *Nummer 5* in Anlehnung an die Regelung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 des Arzneimittelgesetzes und an die Vorgaben des Arzneibuches ergänzt. Damit erhalten die Patienten Informationen über die Bestandteile der Rezepturarzneimittel zu. Zu den sonstigen Bestandteilen gehören beispielsweise die Konservierungsstoffe, deren notwendige Angabe sich aus dem Europäischen Arzneibuch bzw. der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung "Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel" ergibt.



Der bisher (in Nummer 6) enthaltene Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit wird in *Nummer 7* näher konkretisiert durch die Angabe zur Aufbrauchsfrist, die für den Patienten von wesentlicher Bedeutung ist. Diese Angabe ist beispielsweise auch nach der genannten Leitlinie der Bundesapothekerkammer anzugeben.

Zu den in *Nummer 8* aufgenommenen Gebrauchs- und Warnhinweisen gehören beispielsweise Hinweise auf ein erforderliches Umschütteln vor Gebrauch oder Hinweise zur Vermeidung von Augenkontakt.

Die Kennzeichnung ist nach *Nummer 9* um den Namen des Patienten zu ergänzen, um eine eindeutige Zuordnung der Rezeptur Arzneimittel (auch nach ihrer Abgabe) zu ermöglichen.

**Absatz 1a** entspricht dem bisherigen Text.

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

#### **Zu Nummer 19 (§ 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. Dadurch entfallen die bisherigen Anlagen 2 und 3.

Mit den Änderungen in **Absatz 2** entfällt die bisherige Anlage 4. Mit Nummer 7 wird eine neue und notwendige Ergänzung vorgenommen.

Mit der Ergänzung in **Absatz 3** werden die Medizinprodukte in die Vorratshaltung einbezogen.

#### **Zu Nummer 20 (§ 16 Lagerung)**

Die Änderung in **Absatz 1** Satz 1 ist redaktioneller Art (Prüfmittel zählen zu den apothekenüblichen Waren, Medizinprodukte werden gesondert aufgeführt).

Die Ergänzungen in den *Sätzen 4 und 5* dienen der Klarstellung.

Die Änderungen in **Absatz 2** dienen insbesondere der Klarstellung bzw. Deregulierung. Die Angabe der Einzel- und Tagesgaben wird 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.

**Absatz 3** wird aufgehoben, da das Arzneibuch solche Vorgaben nicht mehr enthält.

Die Aufhebung von **Absatz 4** ist eine Folgeregelung zu den Änderungen der §§ 9 und 10 (Großherstellung).

## Zu Nummer 21 (§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten)

Mit **Absatz 1** wird spiegelbildlich zu § 47 des Arzneimittelgesetzes der Grundsatz für den legalen Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken festgelegt.

**Absatz 1a** entspricht dem bisherigen Absatz 1, ergänzt um die Medizinprodukte.

Mit der Änderung in **Absatz 2** wird festgelegt, dass die Auslieferung durch Boten in Anpassung an die teilweise bereits geübte Praxis auch über den Einzelfall hinaus zulässig ist. Der Bote muss aber zum Apothekenpersonal gehören.

Mit den Regelungen in *Satz 4* wird der im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe erforderliche Beratungsbedarf festgelegt. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Arzneimittel im Rahmen von § 24 ausgeliefert werden.

In **Absatz 2a** wird durch die Änderung von Satz 1 Nummer 7 klargestellt, dass der Versandapotheke für die Möglichkeit ihrer Beratung eine Telefonnummer des Kunden vorliegen muss und dass die Kosten für die Beratung mittels Einrichtungen der Telekommunikation nicht zu Lasten des Kunden gehen.

Die Änderung in **Absatz 5a** 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, gilt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz.

Die in **Absatz 6a** (in Anpassung an den Absatz 6b) vorgenommenen Ergänzungen, nach denen nicht nur die Chargenbezeichnung, sondern auch die Menge des Arzneimittels sowie das Datum des Erwerbs (und nicht nur der Abgabe) und Angaben zum Lieferanten aufzuzeichnen sind, sind sachgerecht und im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit erforderlich.

Die in **Absatz 6b Nummer 1** vorgenommene Ergänzung (nach der nicht nur die Bezeichnung, sondern auch die Chargenbezeichnung aufzuzeichnen ist) ist im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit sachgerecht und erforderlich.

Mit der Einfügung von *Satz 2* wird zur Klarstellung auf Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung hingewiesen, die bei der Abgabe von Thalidomid oder Lenalidomid enthaltenden Arzneimitteln einzuhalten sind.

Mit **Absatz 6c Satz 1** wird klargestellt, dass der Erwerb und die Weitergabe von Arzneimitteln zwischen Apotheken nur unter den eng beschriebenen Voraussetzungen zulässig sind.

Mit der Regelung in *Nummer 1* wird den sog. Einkaufsgemeinschaften Rechnung getragen, die von den Regelungen des § 52a AMG für den Großhandel ausgenommen sind.

Die Ausnahmeregelung in *Nummer 5* gilt auch für Rezepturarmittel.

Mit **Satz 2** wird (wie bisher in § 22 Absatz 1a) festgelegt, dass bei Arzneimittelbezug und Abgabe zwischen Apotheken die Dokumentationspflichten gelten, um die Lieferungen der Arzneimitteln nachvollziehen zu können.

Mit der Änderung von **Absatz 7** wird die Regelung auf Medizinprodukte erweitert.

### **Zu Nummer 22 (§ 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 AMG).

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

Bei der Änderung in **Absatz 2** handelt sich um eine Folgeänderung.

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

In **Absatz 1** wird die Beratungspflicht konkretisiert.

Mit **Satz 1** (neu) wird die Verantwortung des Apothekenleiters für die hinreichende Beratung seiner Patienten und anderen Kunden sowie der Personen, die die Heilkunde ausüben, klargestellt.

Die bereits bisher (Satz 1 alt) dem Apotheker zugeordnete Beratungsverpflichtung bleibt in **Satz 2** unverändert bestehen. Sie rechtfertigt sich aus seiner umfassenden universitären Ausbildung. Es wird aber klargestellt, dass die Beratungspflicht auch durch anderes pharmazeutisches Personal übernommen werden kann, wobei die Zuständigkeiten des approbierten und nichtapprobierten Personals in der einzelnen Apotheke geregelt und Grenzen festzulegen sind.

**Absatz 1a** entspricht der bisherigen Regelung (bisher Absatz 1 Satz 2).

In **Absatz 2** werden Einzelheiten zur Beratungspflicht festgelegt. Die Verpflichtung zur Information und Beratung besteht uneingeschränkt, dabei kann aber der erforderliche Umfang unterschiedlich sein. Auf das Angebot einer Beratung darf somit auch z.B. bei einer Dauermedikation nicht von vorn herein verzichtet werden, da sich die Umstände bei dem betroffenen Patienten möglicherweise geändert haben können, beispielsweise durch zusätzlich aufgetretene Erkrankungen oder geänderte Ernährungsgewohnheiten.

Durch Nachfrage soll insbesondere festgestellt werden, ob sich der Kunde bzw. Patient mit der Medikation bereits auskennt und ob Sachverhalte vorliegen, die ggf. gegen die Medikation oder die vorgesehene Dosierung sprechen könnten. Der Kunde bzw. Patient soll dabei aktiv in das Gespräch eingebunden werden, damit der Apotheker den individuellen Informations- und Beratungsbedarf (dazu gehört z.B. auch das Verstehen der deutschen Sprache) erkennen und darauf eingehen kann.

Mit **Satz 5** wird festgelegt, dass die Regelung auch für apothekenpflichtige Medizinprodukte gilt, an die vergleichbare Anforderungen zu stellen sind.

**Absatz 3** dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vom 9. März 2011 (ABl. L 88 vom 4. April 2011, S. 45). Auch Apotheken sind Erbringer von Leistungen im Bereich der Gesundheitsversorgung im Sinne des Artikels 3 Buchstabe a und g der Richtlinie und unterfallen damit deren Anwendungsbereich. Nach der eingangs erwähnten Richtlinienbestimmung müssen Gesundheitsdienstleister den Patienten die genannten Informationen zur Verfügung stellen. Die Art der Bereitstellung der geforderten Informationen steht im Ermessen der Apotheke und kann in unterschiedlicher Weise erfolgen. Während Informationen über Behandlungsoptionen und Verfügbarkeit sowie Preise von Arzneimitteln i. d. R. bereits Teil der Beratungsleistung der Apotheke sind, können andere Informationen beispielsweise auch durch einen Aushang an geeigneter Stelle zur Verfügung gestellt werden. Apotheken müssen in jedem Fall gewährleisten, dass Patienten die genannten Informationen jederzeit ohne Erschwernisse erhalten können.

Mit **Absatz 4** (neu) wird die Verpflichtung zur Information und Beratung des Krankenhauspersonals (bisher Absatz 2) auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ausgedehnt.

#### **Zu Nummer 24 (§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel)**

**Satz 2** verweist auf die bei Medizinprodukten anzuwendende Vorschrift.

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

Die Ergänzung in der Überschrift erfolgt zur Klarstellung.

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

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

Die Neuregelung 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, gilt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz.

In **Absatz 1** wird der Verweis auf § 4 Absatz 2 des Ladenschlussgesetzes gestrichen, da dieser Paragraph nicht mehr für alle Bundesländer relevant ist. Des Weiteren werden die Zeiten konkretisiert, in denen es aus Gründen der Versorgungssicherheit i. d. R. nicht erforderlich ist, dass alle Apotheken dienstbereit sein müssen. Für diese Zeiten hat die zuständige Behörde die Arzneimittelversorgung über Notdienste sicherzustellen.

**Absatz 2** Satz 2 enthält eine Sonderregelung zur Befreiungsmöglichkeit von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft für Apotheken innerhalb eines Filialverbundes. Die Möglichkeit für den Inhaber einer Apothekenbetriebslaubnis, neben einer Hauptapotheke bis zu drei zusätzliche Filialapotheken betreiben zu dürfen, wurde im Jahre 2003 durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen. Apotheken eines Filialverbundes im Sinne von § 1 Absatz 2 des Apothekengesetzes werden auf der Grundlage einer einheitlichen Betriebslaubnis eines Apothekenleiters betrieben. Es ist deshalb sachgerecht, dem Erlaubnisinhaber im Innenverhältnis seines Filial-

verbundes eine größere betriebliche und organisatorische Gestaltungsfreiheit für die Erbringung der Notdienste einzuräumen, solange die auf die Anzahl seiner Apotheken entfallende Notdienstbereitschaft insgesamt erbracht wird und die Arzneimittelversorgung sichergestellt ist. So kann es beispielsweise sinnvoll sein, bei Apotheken eines Filialverbundes, die in räumlicher Nähe zueinander liegen, den Notdienst in einer Apotheke zu konzentrieren, die für potenzielle Kunden am besten erreichbar ist und die über das größte Warenlager verfügt. Für eine solche Befreiung zum Zweck der Übernahme von Notdiensten innerhalb des Filialverbundes bedarf es des Nachweises eines „berechtigten Interesses“. Hierzu zählt jedes persönliche oder betriebliche Interesse, das sachlich vernünftig ist und mit der Zielsetzung der Vorschrift und mit dem Versorgungsauftrag der Apotheke in Übereinstimmung steht. Befürchtungen, dass eine Gewährung solcher Befreiungen zu einer Bildung von „Schwerpunktapotheken“ führen könnte, sind rechtlich nicht begründet und haben sich in der Vergangenheit bislang nicht bestätigt. Die Anforderungen an den Betrieb von Filial- und Hauptapotheken unterscheiden sich nicht voneinander. Zudem wurden von den zuständigen Landesbehörden in einigen Bundesländern in der Vergangenheit mehrfach Befreiungen für Filialapotheken zum Zweck der Verlagerung und Übernahme von Notdiensten innerhalb des Filialverbundes erteilt. Zu Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung oder zu einer ungleichen Belastung von Apotheken mit Notdiensten ist es hierdurch nicht gekommen.

**Absatz 3** wird aufgehoben, weil sein Inhalt in Absatz 2 eingegangen ist.

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 redaktionelle Anpassung.

Die Ergänzung in **Absatz 6** entspricht der neu gefassten Regelung in § 33.

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

In **Absatz 3** werden die Anforderungen an den sicheren Betrieb von Rezeptsammelstellen konkretisiert. Aus Gründen des Datenschutzes ist es erforderlich, dass die Sammelbehälter vor dem Zugriff unberechtigter Personen zu schützen sind.

Die Änderung in **Absatz 4** dient der Klarstellung.

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

§ 25 wird aufgehoben, da die apothekenüblichen Waren in § 1a Absatz 10 definiert werden.

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

Es handelt es sich um redaktionelle Änderungen bzw. um Folgeregelungen.

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

Die Ergänzung in **Absatz 1** dient der Klarstellung.

Mit den Ergänzungen in **Absatz 2** gelten die in § 1a aufgenommenen Begriffsbestimmungen, die Regelungen für das Qualitätsmanagementsystem (§ 2a), die Hygienemaßnahmen (§ 4a) und den Bezug von Arzneimitteln entsprechend.

*(Die bisher in Absatz 2 aufgenommenen Regelungen bezüglich der Räume werden in § 29 überführt.)*

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

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

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

In **Absatz 1** wird die Regelung auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt. Darüber hinaus wird klargestellt, dass nicht nur das pharmazeutische, sondern auch anderes Personal ausreichend vorhanden sein muss.

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

Es werden Folgeänderungen vorgenommen.

#### **Zu Nummer 34 (§ 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke)**

Mit den Änderungen wird die Vorratshaltung um apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt.

#### **Zu Nummer 35 (§ 31 Abgabe in der Krankenhausapotheke)**

Die Einfügung in **Absatz 1** dient der Klarstellung.

In **Absatz 2** wird eine Folgeänderung vorgenommen.

#### **Zu Nummer 36 (§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen)**

Mit der Ergänzung in der Überschrift werden die apothekenpflichtigen Medizinprodukte in die Regelung aufgenommen.

Mit der Änderung in **Absatz 1** wird die Verpflichtung zur Überprüfung auf den Stationen auf apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.

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. Das Protokoll muss nunmehr in vierfacher Ausfertigung vorliegen.

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

Die Änderung dient der Klarstellung.

**Zu Nummer 38 (Überschrift: 5. Abschnitt, Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen)**

**Zu Nummer 39 (§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln, § 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung)**

**Zu § 34 (Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln)**

*Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für neue und spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind.*

*Die Vorschrift orientiert sich für die Verblisterung an den kürzlich in Österreich in Kraft getretenen Regelungen (Neuverblisterungsverordnung, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich vom 27. Dezember 2010, die auch für öffentliche Apotheken in Österreich Anwendung finden) sowie an einem Aide mémoire („Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“), das in die Verfahrensvorschriften der Länder zur Harmonisierung eingebunden ist und eine länderabgestimmte Auslegung der diesbezüglichen Anforderungen ist.*

In **Absatz 1** werden die grundsätzlichen Anforderungen und Voraussetzungen an das Stellen von Arzneimitteln bzw. an eine Neuverblisterung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems festgelegt:

Zu den in *Nummer 1* genannten grundsätzlich in Frage kommenden Arzneimitteln gehören nur solche, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes als Fertigarzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen. Für die Entscheidung, ob die Fertigarzneimittel für die vorgesehene Herstellungsmaßnahme geeignet ist, ist insbesondere zu berücksichtigen:

- ob das Arzneimittel ein hohes sensibilisierendes Potential hat,
- ob das Arzneimittel ein Hormon, Antibiotikum oder Zytostatikum ist,
- ob das Arzneimittel hygroskopisch, oxydationsempfindlich, lichtempfindlich oder bruchempfindlich ist und
- ob die Kompatibilität des Arzneimittels mit dem verwendeten Verpackungsmaterial (im Hinblick auf mögliche Interaktionen) gegeben ist.

Für die Beurteilung, welche Arzneimittel für die vorgesehenen Herstellungstätigkeiten in Frage kommen, können Literaturdaten, Angaben des Zulassungsinhabers oder eigene Untersuchungen herangezogen werden.

Zu den Festlegungen in *Nummer 2* gehören auch solche, die berücksichtigen, ob jedes Arzneimittel einzeln gestellt oder verblister wird („unit dose“) oder ob verschiedene Arzneimittel, die zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden sollen, gemeinsam verpackt werden können („multi dose“). Sofern die vorgesehenen Arzneimittel sich nicht durch Farbe, Form und Größe oder Gewicht von einander unterscheiden, sollte das Stellen oder die Neuverblisterung nicht im selben Einzelbehältnis / Einzelblister erfolgen, wegen der fehlenden Unterscheidbarkeit der Darreichungsformen sowohl bei der Freigabe vor der Abgabe als auch bei der Einnahme durch den Patienten.

Die Entscheidung (*Nummer 3*), ob Tabletten gegebenenfalls geteilt werden dürfen, ist von verschiedenen Faktoren abhängig zu machen. Eine Teilung von Tabletten kann nur

in Frage kommen, wenn eine tatsächliche Bruchrille (und nicht etwa eine Schmuckkerbe) vorhanden ist und diese laut Angabe in der Packungsbeilage einer Teilbarkeit im Sinne der Dosierung dient. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zur Teilbarkeit nur auf die unmittelbare Einnahme nach der Teilung beziehen und keine Qualitätsaussagen zur Dauer einer möglichen Zwischenlagerung (u.a. auch im Blister) der geteilten Tabletten enthalten. Insofern muss diese in der Apotheke erfolgen. Im Übrigen sollte die Entscheidung, ob Tabletten geteilt werden dürfen, auch davon abhängig gemacht werden, ob die gewünschte Dosierung als Fertig- arzneimittel nicht bereits verfügbar ist.

Zu den in *Nummer 4* genannten Festlegungen zur Zwischenlagerung gehören die jeweiligen Standzeiten und Lagerbedingungen der entblisterten Arzneimittel aufgrund von Stabilitätsdaten, die z.B. durch Angaben aus der Literatur, des Zulassungsinhabers oder durch eigene Untersuchungen gewonnen werden können. Aus der Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel muss insbesondere das Datum der Entblisterung sowie die eindeutige Charakterisierung des jeweiligen Arzneimittels (z.B. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, Chargenbezeichnung, Verfalldatum) sowie das Enddatum für die Zwischenlagerung hervorgehen.

Zu den in *Nummer 5* genannten organisatorischen Maßnahmen, durch die Kreuzkontaminationen und Verwechslungen verhindert werden sollen, gehört z. B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Herstellbereich und, soweit eingesetzt, der Blisterautomat und damit ggf. in Verbindung stehende Verpackungsmaschinen, sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen (insbesondere früherer Blisterchargen oder anderer Arzneimittelreste) sind. Zu den technischen Maßnahmen gehören geeignete Belüftungs- und Absauganlagen, einschließlich der erforderlichen Luftfilter, sowie erforderlichenfalls die Regelung der Luftfeuchtigkeit und deren Kontrolle.

Zu den in *Nummer 6* genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können.

Mit **Absatz 2** wird die erforderliche Qualifizierung und Schulung des Personals festgelegt.

In **Absatz 3** werden die besonderen Anforderungen an den Herstellungsraum festgelegt. Ein separater Raum ist nicht nur für die maschinell vorgenommene Verblisterung, sondern auch für die entsprechenden manuellen Tätigkeiten erforderlich, da auch hier Staubentwicklung in nicht unerheblichem Umfang, beispielsweise durch Zerbrechen der Tabletten bei der Entblisterung, vorkommt. Von den Anforderungen kann nach Satz 6 beim Stellen von Arzneimitteln im Ausnahmefall abgewichen werden. Zu den grundsätzlichen Anforderungen an den Herstellungsraum gehört auch, dass mindestens bei der maschinellen Verblisterung der Zugang über eine Schleuse erfolgen kann und die Materialien über eine solche Schleuse ein- und ausgebracht werden. Zu den Arbeitsgängen in spezifisch zugeordneten Bereichen gehört insbesondere die Lagerung der neu zu verpackenden Arzneimittel und des Verpackungsmaterials, das Entblistern, die Zwischenlagerung nach dem Entblistern, das Stellen oder das Neuverblistern, die Kontrolle der neuverpackten Arzneimittel und ihre Lagerung.

Für Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit gilt wie bei der sonstigen Herstellung in der Apotheke § 3 Absatz 5 Satz 3 und § 5a Satz 2, wonach die dort genannten Personen nur unter Aufsicht des Apothekers tätig werden dürfen, so dass in solchen Fällen ein Apotheker vor Ort sein muss, um seiner Verantwortung gerecht werden zu können.



### **Zu § 35 (Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung)**

Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind.

Die Regelungen orientieren sich am Arzneibuch sowie an den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „*Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potential / mit toxischem Potential*“ bzw. an der Leitlinie des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA) „*Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia*“.

Nach § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln bei jeder Arzneimittelherstellung einzuhalten; das Arzneibuch ist nach § 55 Absatz 1 AMG eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln. Das Arzneibuch setzt voraus, dass die GMP-Richtlinien beachtet werden, insbesondere der Einsatz qualifizierten Personals und adäquater Räumlichkeiten, eine geeignete Ausstattung für die Herstellung, validierte Verfahren für alle kritischen Herstellungsschritte und die Aufzeichnung der Umgebungskontaminationen sowie Inprozessverfahren.

Erfasst werden von den Regelungen des § 35 sowohl patientenindividuell hergestellte parenterale Arzneimittel als auch andere Parenteralia (z.B. Nährlösungen), die beispielsweise im Voraus, auch nach der sog. "Hunderter Regel" als Defektur hergestellt werden.

In **Absatz 1** werden die wesentlichen Anforderungen an die Herstellung parenteraler Arzneimittel unter Bezugnahme auf das in § 2a geforderte QMS festgelegt.

Zu den Festlegungen in *Nummer 1* bezüglich der einzusetzenden Arzneimittel gehört deren Verkehrsfähigkeit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes; ihre Qualitätsprüfung sollte mindestens stichprobenartig erfolgen.

Zu den in *Nummer 2* genannten organisatorischen Maßnahmen, durch die Kreuzkontaminationen und Verwechslungen verhindert werden sollen, gehört z.B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere aus früheren Herstellungsvorgängen, ist. Zu den technischen Maßnahmen gelten geeignete Belüftungs- und Absauganlagen, einschließlich der erforderlichen Luftfilter.

Zu den in *Nummer 3* genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können, sowie die regelmäßige Wartung und die Reinigungsfrequenz des Herstellungsraumes.

Die in *Nummer 4* genannten Festlegungen zur Validierung entsprechen den guten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis. Die Häufigkeit der Revalidierung hängt von den jeweiligen Prozessen ab und davon, ob diese eventuell (auch nur geringfügig) geändert wurden, weil dies große Auswirkungen haben kann. Das gesamte Herstellungspersonal muss in die Revalidierung einbezogen werden, da die Besonderheit des aseptischen Herstellungsprozesses dies erfordert. Die Revalidierung ist mindestens am Ende jedes Arbeitstages mit geeigneten Nährmedien durchzuführen.

Mit **Absatz 2** wird die erforderliche Qualifizierung und Schulung des Personals festgelegt.

**Absatz 3** legt die wesentlichen Anforderungen an den Herstellungsraum fest. Dazu gehört auch, dass der Zugang nur über eine Schleuse erfolgen kann und die Materialien über eine solche Schleuse ein- und ausgeschleust werden.

Für Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit gilt wie bei der sonstigen Herstellung in der Apotheke § 3 Absatz 5 Satz 3 und § 5a Satz 2, wonach die dort genannten Personen nur unter Aufsicht des Apothekers tätig werden dürfen, so dass in solchen Fällen ein Apotheker vor Ort sein muss, um seiner Verantwortung gerecht zu werden.

Mit **Absatz 4** werden die Anforderungen an den Herstellungsraum für sterile parenterale Arzneimittel spezifiziert. Sofern bei einer aseptischen Herstellung die Behältnisse für die Entnahme der zur Verarbeitung vorgesehenen Arzneimittel geöffnet werden (dazu gehören auch kleinste Öffnungen, z. B. durch Anstechen mit einer Kanüle, ohne dass dabei mittels eines geschlossenen Transfersystems eine Barriere gegen die das Behältnis unmittelbar umgebende Luft erzeugt wird), kann nicht mehr von einem geschlossenen System ausgegangen werden. Daraus resultiert die Forderung nach der Herstellung unter Bedingungen der Reinraumklasse A („Laminarflow“) in einer Umgebung der Reinraumklasse B. Von den strengen Anforderungen der Hintergrundbedingungen (Klasse B) bei einer aseptischen Herstellung kann abgewichen und eine Reinraumklasse C für die Hintergrundbedingungen akzeptiert werden, wenn auf der Basis einer Validierung ausreichende Ergebnisse vorliegen, aus denen hervorgeht, dass die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren gewährleistet wird. Dies entspricht beispielsweise auch dem PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments, PE 010-3, der Regelungen für die Arzneimittelherstellung in Gesundheitseinrichtungen in und außerhalb der EU trifft.

Die in den **Absatz 5** aufgenommene Regelung entspricht den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und ist von grundsätzlicher Bedeutung für eine qualitätsgesicherte Sterilherstellung.

Zu den in **Absatz 6** genannten patientenindividuellen Faktoren gehören z. B. Alter, Körpergewicht und Körpergröße des Patienten sowie darüber hinaus Leber- und Nierenwerte oder Begleiterkrankungen des Patienten.

#### **Zu Nummer 40 und 41**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

#### **Zu Nummer 42 und 43 (§ 36 Ordnungswidrigkeiten)**

Zu Buchstaben a und b (Änderung von § 36 Nummer 1 und Einfügung einer neuen Nummer 1a): Der Bußgeldtatbestand des Verstoßes gegen das in § 17 Absatz 1 vorgesehene Verbot der Aushändigung von Arzneimitteln durch hierfür nicht berechtigtes Personal wird aus Gründen der Klarheit aus Nummer 1 ausgegliedert und in die neue Nummer 1b überführt.

Zu Buchstabe c: Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe d (Änderung von § 36 Nummer 2):

Mit dem neuen Buchstaben b) wird für das Nicht-Betreiben des nach § 2a Absatz 1 vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems ein neuer Ordnungswidrigkeitentatbestand geschaffen. Hierdurch soll eine effektive Durchsetzung der Verpflichtung zum Betreiben

eines Qualitätsmanagementsystems, die nach § 37 spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung für alle Apotheken Anwendung findet, gewährleistet werden.

Buchstabe bb stellt eine Folgeänderung dar.

Buchstabe cc [Bußgeldtatbestände e) und f)] passt die Bußgeldtatbestände für den Verstoß gegen die Pflichten zur Vorratshaltung in § 15 an die geänderten Vorgaben des § 15 an.

Buchstaben dd bis ff: Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe e (Änderung von § 36 Nummer 3):

Die Aufhebung der Bußgeldtatbestände der Nummer 3 Buchstaben a) und c) beruht darauf, dass die dort genannten Handlungen einen Verstoß gegen die anerkannten pharmazeutischen Regelungen darstellen, die bereits nach § 97 Absatz 2 Nummer 17 AMG bußgeldbewehrt sind.

Buchstabe cc wird aus redaktionellen Gründen neu gefasst und um die Medizinprodukte ergänzt, die von dem Verbot nach § 16 erfasst werden.

Buchstabe dd [(Aufhebung des Buchstaben f)]: Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 16 Absatz 4.

## **Zu Nummer 44 (§ 37 Übergangsvorschriften)**

**Absatz 1** sieht eine 24-monatige Übergangsfrist für bestehende Apotheken für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems vor sowie für die Räume, die, soweit es sich um einen Großhandel handelt, von den Apothekenbetriebsräumen abzutrennen sind.

Die Übergangsfrist gilt auch für Räume, die zum Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln eingesetzt werden aber noch nicht über eine Schleuse verfügen sowie für Räume, die zur Herstellung von Parenteralia eingesetzt werden, aber noch nicht über eine Schleuse verfügen.

**Absatz 2** sieht eine 12-monatige Übergangsvorschrift vor, in der die erforderliche Validierung des Umgebungsbereichs durchgeführt werden kann.

## **Zu Artikel 2**

Artikel 2 legt die Bekanntmachungserlaubnis fest.

## **Zu Artikel 3**

Mit Artikel 3 wird das Inkrafttreten der neuen Regelung bestimmt.

Dokumentenname	ApBetrO VO (bereinigt).doc
Ersteller	BMG
Stand	23.01.2012 15:50