

1.1 Die verschiedenen Besichtigungsarten

Rechtsgrundlage für die Überwachung der Apotheken stellt § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dar. Hier heißt es im Absatz 1: „Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde.“ Welche Behörde die Apotheken überwacht, ist in den einzelnen Ländern der Bundesrepublik unterschiedlich geregelt. Als zuständige Behörden betätigen sich

- in den Stadtstaaten Hamburg, Bremen, Berlin, in Mecklenburg-Vorpommern und im Saarland die obersten Landesgesundheitsbehörden,
- in Bayern und Nordrhein-Westfalen die Kreisverwaltungsbehörden,
- in Niedersachsen die Landesapothekerkammer,
- in den übrigen Ländern die staatlichen Mittelinstanzen (Bezirksregierungen, Landesämter, Regierungspräsidien, Regierungspräsidenten).

Die Überwachung liegt grundsätzlich in der Hand von Apothekern. Sie sind entweder bei der Behörde angestellt oder verbeamtet. Es sind Amtsapotheker, Pharmaziedezernenten oder -referenten. Die Besichtigung kann auch von einem von der Behörde ernannten Sachverständigen, dem ehrenamtlichen Pharmazierat, in einigen Bundesländern auch als Landespharmazierat bezeichnet, durchgeführt werden (§ 64 Abs. 2 AMG). Mitunter nehmen auch beide gemeinsam die Überwachung vor.¹

Ehrenamtliche Pharmazieräte dürfen weder Krankenhausapotheken noch solche Apotheken überwachen, die Arzneimittel über den Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hinaus herstellen. Es ist auch nicht üblich, dass ehrenamtliche Pharmazieräte Apotheken besichtigen, die am Ort ihres eigenen Wohnsitzes liegen. Bei den ehrenamtlichen Pharmazieräten handelt es sich um Apothekenleiter oder angestellte Apotheker, die, nach Anhörung der zuständigen Landesapothekerkammer, für die Dauer von (3–)5 Jahren als Ehrenbeamte in dieses Amt berufen werden. Die Berufung kann wiederholt erfolgen. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung der Besichtigungen gaben verschiedene Länder der Bundesrepublik in Form von Erlassen. Beispielhaft sind in Kapitel 13 verschiedene Ländervorschriften zur Apothekenrevision abgedruckt (welche zum Teil noch der Anpassung an die geänderte Apothekenbetriebsordnung bedürfen).

¹ Der Einfachheit halber werden die pharmazeutischen Überwachungsbeamten in diesem Buch generell als Pharmazieräte bezeichnet.

Im Rahmen der Apothekenüberwachung sind verschiedene Arten der Überwachung zu unterscheiden:

1.1.1 Die Abnahmebesichtigung

Davon sind Apotheken betroffen, welche neu errichtet, vergrößert oder in andere Räume verlegt wurden. Die Besichtigung erfolgt stets *vor* der Eröffnung der Apotheke. Rechtsgrundlage ist § 6 des Apothekengesetzes: „Eine Apotheke darf erst eröffnet werden, nachdem die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht.“ Der Erlaubnisinhaber hat rechtzeitig den Termin der geplanten Apothekeneröffnung der Behörde anzuzeigen.

Werden bei der Abnahmebesichtigung Mängel von einer Art festgestellt, die einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb nicht gewährleisten lassen, kann der pharmazeutische Beamte die Eröffnung der Apotheke unter Angabe der Gründe auch *mündlich* verweigern. Eine *schriftliche* Begründung muss von der zuständigen Behörde alsbald nachgereicht werden.

Für eine Abnahmebesichtigung werden Verwaltungsgebühren erhoben.

1.1.2 Die routinemäßige Überwachung (Regelbesichtigung)

Sie soll nach den Bestimmungen des § 64 Abs. 3 AMG regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken erfolgen. So liegt es im Ermessen der zuständigen Behörde, ob sie einen längeren oder kürzeren Zeitabstand zwischen den einzelnen Besichtigungen für angezeigt hält.

Die Regelbesichtigung ist in einigen Bundesländern gebührenfrei, in anderen gebührenpflichtig.

Die Besichtigung einer Apotheke dient der Feststellung, ob in dem Apothekenbetrieb die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen beachtet werden. Dabei hat der Pharmazierat insbesondere die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, des Arzneimittelgesetzes, des Apothekengesetzes, des Heilmittelwerbegesetzes, der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, der Gefahrstoffverordnung, des Eichrechtes sowie unter Umständen auch die Einhaltung der berufsgenossenschaftlichen Vorschriften zur Verhütung von Arbeitsunfällen zu berücksichtigen.

sichtigen. Die Besichtigungen und Nachbesichtigungen werden ohne vorherige Mitteilung, also unangemeldet, oder angemeldet vorgenommen. Dies ist in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 82 AMG festgelegt. Während der Besichtigung sollen amtliche Proben entnommen werden und die Art und Dauer der Besichtigung „der Art der Arzneimittel und des Betriebs“ angepasst werden.

Die Überwachungsbeamten haben auf Grund von § 64 Abs. 4 Nr. 1 AMG das Recht, sämtliche Apothekenbetriebsräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten. Zur Verhütung einer dringenden Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung dürfen auch Wohnräume betreten und besichtigt werden. Das Grundrecht jedes Staatsbürgers auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt.

§ 66 AMG unterwirft den Apothekenleiter ausdrücklich der Pflicht, die Besichtigung zu dulden und den berechtigten Personen die Durchführung der Besichtigung zu erleichtern, wie zum Beispiel durch Bezeichnung der Räume, durch Öffnen von Behältnissen oder durch die Erteilung von Auskünften. Diese Mitwirkungspflicht ist auch in anderen Verwaltungsbereichen gesetzlich vorgeschrieben und verfassungsrechtlich überprüft.

Im Unterschied zur Apothekenaufsicht alter Art, die sich im Wesentlichen auf die Ermittlung von Missständen und deren Beseitigung konzentrierte, verstehen sich die heutigen Pharmazierate zusätzlich als sachverständige Berater, die bestrebt sind, den Kollegen Hilfestellung zu leisten in der Erfüllung ihrer Pflichten, in der Ausführung der vielseitigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und in der Verbesserung ihrer fachlichen Betriebsführung. Der Gedanke an eine bevorstehende Überwachung sollte deshalb dem Apothekenleiter keinen Schrecken einjagen. Der loyal eingestellte Apotheker wird aus der Besichtigung eher Nutzen als Nachteile zu erwarten haben.

Selbstverständlich haben kollegiale Hilfestellungen im Rahmen einer Besichtigung ihre Grenzen. Bei der Feststellung gravierender Mängel oder immer wieder auftretender Missstände müssen die Pharmazierate wirksame und für den Apothekenleiter unter Umständen unangenehme Maßnahmen zur Beseitigung einer unbefriedigenden Situation ergreifen. Dies ist nötig im Hinblick auf die Gleichheit vor dem Gesetz und im Hinblick auf korrekt und loyal arbeitende andere Kollegen.

Besichtigungsprotokolle, wie sie anlässlich von Apothekenbesichtigungen im Bereich der baden-württembergischen Regierungspräsidien eingesetzt werden, sind beispielhaft auf den Seiten 5 und folgende wiedergegeben.

1.1.3 Die Nachbesichtigung

Sie wird von der Behörde dann anberaumt, wenn sich bei einer routinemäßigen Überwachung gravierende Mängel ergeben.

Sie findet in der Regel nicht später als zwei Monate nach dem Termin statt, den die Überwachungsbehörde dem Apothekenleiter zur Beseitigung der festgestellten Mängel gesetzt hat.

Die Nachbesichtigung ist kostenpflichtig.

1.1.4 Die Kurzbesichtigung

Sie dient der Überwachung bestimmter Teilbereiche des Apothekenbetriebs und wird auf Grund aktueller Anlässe anberaumt. Eine Kurzbesichtigung kann beispielsweise erforderlich sein, wenn Anhaltspunkte für Verstöße gegen apotheken- und arzneimittelrechtliche Vorschriften vorliegen, wie zum Beispiel unerlaubte Beschäftigung von nichtpharmazeutischem Personal.



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

<p>Niederschrift</p> <p>über die Apothekenbesichtigung gem. §§ 64 ff Arzneimittelgesetz</p>	<p>Apothekenstempel</p>
---	-------------------------

Abnahmebesichtigung
 Kurzbesichtigung
 Datum: _____
 Pharmazierat/rätin: _____
 Regelbesichtigung
 Nachbesichtigung
 Pharmaziereferent/in: _____

<input type="checkbox"/> Einzelapotheke	<input type="checkbox"/> Hauptapotheke mit Filiale(n)	<input type="checkbox"/> Filialapotheke Erlaubnisinhaber/in: Hauptapotheke:
---	---	---

Apothekenleiter/in: _____

anwesend nicht anwesend
 vertreten durch _____

Eigentümer/in
 Pächter/in
 Verwalter/in
 Leiter/in Filialapotheke

Nebentätigkeit:

ja nein gemeldet
 Art und Umfang: _____

Personal	S	v	tz (Std)	Personal	S	v	tz (Std)
1.				13.			
2.				14.			
3.				15.			
4.				16.			
5.				17.			
6.				18.			
7.				19.			
8.				20.			
9.				Personalunterlagen vollständig			
10.				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
11.				Apotheke ordnungsgemäß besetzt			
12.				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
S = Schlüssel: A = Apotheker/in B = Apotheker/in in Ausbildung C = Apothekerassistent/in D = PTA E = Pharmazieingenieur/in F = PTA in Ausbildung G = PKA H = PKA in Ausbildung v = vollzeitbeschäftigt tz = teilzeitbeschäftigt mit Std./Woche							

1 Die amtliche Besichtigung der Apotheke

Seite 6

Betriebsräume und Einrichtungen (lt. Lageplan)	Veränderung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (in Größe, Lage, Nutzung, Ausrüstung der Betriebsräume)		angezeigt <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
- Externe Betriebsräume falls ja, wurden diese angezeigt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	falls ja, welche:		
- Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Allg. Hygiene/Sauberkeit/Ordnung vorhanden <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
• geeignete Lagertemperatur	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Herstellung von Zytostatikazubereitungen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
• Zugriffssicherheit	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Herstellung sonstiger Parenteralia <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
- Barrierefreier Zugang zur Offizin	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Herstellung im Auftrag für andere Apotheken (z. B. Zytostatikazubereitungen) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
- Vertrauliche Beratung HV-Bereich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Separater Bereich für nicht verkehrsfähige Ware <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
- ggf. zusätzlicher abgetrennter Beratungsraum	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Separater Raum für Tätigkeiten bei Erlaubnis nach § 52a AMG (Großhandel) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
- Rezeptur	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Separater Bereich/Raum für die Lagerung von Arzneimitteln für die KH-Versorgung <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
• mindestens 3-seitig umschlossen oder	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	- Stellen/Verblistern von Arzneimitteln in separatem Raum <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
• separater Raum oder	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
• im Labor	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
- Separate Tee-Rezeptur	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen					
(1) = nicht zu beanstanden	1	2	(2) = zu beanstanden	1	2
§ 1a Abs. 10 Apothekenübliche Waren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 16 Lagerungsbedingungen allg., Temperaturkontrolle (max 25°C) Temperatur im Kühlschrank: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 1a Abs. 11 Apothekenübliche Dienstleistungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vorratsbehältnisse: • Eignung, Beschaffenheit, Kennzeichnung • Angabe Verfalldatum / Datum der Nachprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 2a QMS für Pharmazeutische Tätigkeiten Regelmäßige Selbstinspektion, Maßnahmen und Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 17 Erwerb und Abgabe der Arzneimittel und MP: • Versandhandel nach § 17 (2a); ggf. s. Seite 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 4 Gerätschaften und Prüfmittel Abzug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Dokumentation nach § 17/6a TFG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 4a Hygieneplan Personal/Betriebsräume/Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Dokumentation von AM mit Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid (§17/6b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 5 Wissenschaftliche Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 18 Einfuhr, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§§ 6-8 Herstellung von Arzneimitteln: Rezeptur, Plausibilitätsprüfungen, Dokumentation Defekture, verlängerte Rezeptur (100er Regel), Herstellungsanweisung, Prüfung, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 19 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§§ 20/21 Informationen, Rückrufe, Arzneimittelsicherheit, Doku Beratungsgrenzen, z.B. PTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standard-Zulassungen bei BfArM angezeigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 22 Aufbewahrungsfristen allg. u. nach TFG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deckungsvorsorge nach § 86 ff AMG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 23 Dienstbereitschaft, Aushang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 11 Prüfung von Ausgangsstoffen, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Betäubungsmittel • Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 11 a Tätigkeiten im Auftrag: Vertrag vorhanden bei Auftraggeber bzw. Auftragnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Substitutionsmittel: Herstellung/Vergabe/Vertrag Arzt-Apotheke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 12 Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 34 Stellen/manuelle/maschinelle Verblisterung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 14 Kennzeichnung nach §14 ApBetrO/§ 10 AMG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 35 Herstellung von Zytostatika (extra Protokoll)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 15 Vorratshaltung - Allgemein - Vorrätighalten von Arzneimitteln und Medizinprodukten gem. § 15 Abs. 1 Aushang nach § 15 Abs. 2 (kurzfristig beschaffbare AM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Herstellung sonstiger Parenteralia (extra Protokoll)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Eichung von Waagen, Messgeräten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verfalldatenkontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rezeptsammelstellen	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche		
Krankenhausversorgung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche		
Heimversorgung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche		
Arzneimittelversand Art und Umfang:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, Erlaubnis:	<input type="checkbox"/> ggf. extra Protokoll	
Arzneimittelgroßhandel Art und Umfang:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, Erlaubnis:		
Probenahme nach § 65 AMG (siehe Entnahmeprotokoll)	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, ggf. Herstellungsanweisung und Herstellungsprotokoll beifügen		
Die Mängel der letzten Besichtigung wurden behoben <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise				
Bemerkungen:				
Der/die Apothekenleiter/in erklärt, dass er/sie keine weiteren dem Regierungspräsidium nicht gemeldeten Räume zur Lagerung oder zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln/Medizinprodukten und sonstigen Waren i. S. d. ApBetrO nutzt. Der/die Apothekenleiter/in bestätigt die Kenntnisnahme und den Erhalt der Niederschrift.				
Datum	Unterschrift Pharmazera/Pharmaziereferent Pharmazieratin/Pharmaziereferentin		Unterschrift Apothekenleiter/Stellvertreter Apothekenleiterin/Stellvertreterin	



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Zusammenstellung der anlässlich der Apothekenbesichtigung nach § 64 Arzneimittelgesetz festgestellten Beanstandungen

Apotheke	Ort
Datum	durch Pharmazierat/Pharmaziereferent*)

1.		2.	
	Frist zur Erledigung:		Frist zur Erledigung:
3.		4.	
	Frist zur Erledigung:		Frist zur Erledigung:
5.		6.	
	Frist zur Erledigung:		Frist zur Erledigung:

Es wird gebeten, die Beanstandungen unter Einhaltung der gesetzten Fristen zu beseitigen und das Regierungspräsidium Tübingen, Apothekenwesen, Konrad-Adenauer-Straße 20, 72072 Tübingen, von der Erledigung zu verständigen

RP:

Bei der mit RP bezeichneten Bemerkung erfolgt ein Bescheid durch das Regierungspräsidium

Der/die Apothekenleiter/in bestätigt die Kenntnisnahme und den Erhalt der Niederschrift. Es werden

keine folgende Einwände erhoben:

Datum	Unterschrift Pharmazierat/Pharmaziereferent*)	Unterschrift Apothekenleiter/Stellvertreter*)
-------	---	---

*) Anm.: Berufs- und Funktionsbezeichnungen in der männlichen Form schließen die weibliche Form mit ein.

1.2 Amtliche Unterlagen

Sämtliche Unterlagen sollten sich in der Apotheke befinden oder während der Besichtigung kurzfristig beschafft werden können. Es empfiehlt sich, hierzu einen Ordner anzulegen oder einen vom Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart lieferbaren Musterordner zu nutzen. Im Falle der Abwesenheit des Apothekenleiters muss der Vertreter Zugriff zu den Papieren haben, damit auch in diesem Fall die Apothekenbesichtigung ohne Einschränkung durchgeführt werden kann.

Anlässlich der Besichtigung einer Apotheke wird die Vorlage folgender Dokumente verlangt, wobei in den Fällen 1.2.3 und 1.2.4 auch eine Fotokopie genügen kann, wenn das Original dem Apotheker vorgelegt worden ist.

1.2.1 Die Betriebserlaubnis

Das Betreiben einer Apotheke ist laut § 1 Abs. 2 des Apothekengesetzes nur mit einer von der zuständigen Behörde ausgestellten Erlaubnis möglich. Der Pharmazierat muss sich davon überzeugen, dass der Apothekenleiter im Besitz dieser Erlaubnis ist und dass die Apotheke auch in den in der Erlaubnis genannten Räumlichkeiten betrieben wird.

1.2.2 Der Lageplan

Er ist in der Regel Bestandteil der Erlaubnis und dient dem Pharmazierat zur Feststellung, ob Anordnung und Nutzung der Räume seit der letzten Besichtigung unverändert geblieben sind. Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung oder der Nutzung der einzelnen Betriebsräume müssen auf Grund von § 4 Abs. 6 ApBetrO der zuständigen Behörde *vor Beginn der Umbaumaßnahmen* angezeigt werden. Hierher gehört zum Beispiel das Versetzen von Wänden, die Änderung der Zweckbestimmung oder Ausrüstung von Betriebsräumen und die Aufgabe oder die Hinzunahme weiterer Räumlichkeiten. Auf dem Lageplan sollten alle Betriebsräume mit den Raummaßen aufgelistet und addiert werden, damit der Pharmazierat schnell einen Überblick gewinnen kann.

1.2.3 Befähigungsnachweise des pharmazeutischen und nichtpharmazeutischen Personals

Approbationsurkunden der angestellten Apotheker, PTA-Urkunden, Pharmazie-Ingenieur-Zeugnisse, Prüfungszeugnisse der Apothekenhelferinnen und PKAs, Ausbildungsverträge für PKA- und PTA-Anwärter und Pharmaziepraktikanten. Sie dienen dem Nachweis bzw. der Überprüfung der ordnungsgemäßen Beschäftigung der einzelnen Mitarbeiter.

Für alle nicht-approbieren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des pharmazeutischen Personals, die mit der Beratung über Arzneimittel betraut sind, muss eine schriftliche Festlegung bestehen, in welchen Fällen grundsätzlich ein Apotheker hinzuzuziehen ist (§ 20 Abs. 1 ApBetrO).

1.2.4 Die Niederschrift der letzten Besichtigung

bzw. in solchen Ländern, in denen die Niederschrift dem Apothekenleiter nicht ausgehändigt wird, der behördliche Bescheid über die Durchführung der letzten Besichtigung. Daraus sind für den Überwachungsbeamten die festgestellten Mängel der letzten Besichtigung zu ersehen. Er hat dadurch die Möglichkeit zu überprüfen, inwieweit diese Beanstandungen in der Zwischenzeit behoben wurden.

1.2.5 Die Gefährdungshaftpflichtversicherung

In einigen Apotheken wird der Nachweis einer *Versicherung* zur Gewährleistung der *Gefährdungshaftung* i. S. der §§ 84 ff. AMG in Betracht kommen. Der Abschluss der in § 94 AMG näher bezeichneten Versicherung ist dann gesetzlich vorgeschrieben, wenn die Apotheke Fertigarzneimittel eigenverantwortlich in den Verkehr bringt. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die im Voraus hergestellt (auch umgefüllt, abgepackt und gekennzeichnet) werden und die unter dem Namen der Apotheke in den Verkehr gebracht werden. Die Apotheke ist damit pharmazeutischer Unternehmer i. S. des § 9 AMG. Die übliche Apothekenbetriebs-Haftpflichtversicherung deckt die Gefährdungshaftung nicht ab.

Auch wenn die Apotheke Schutzimpfungen (Grippe- oder COVID-19-Schutzimpfungen) anbietet, muss sichergestellt werden, dass die Betriebshaftpflichtversicherung etwaige Schäden durch die Impfung deckt.

In folgenden Fällen ist der Nachweis einer Deckungsvorsorge erforderlich:

(1) Wenn Arzneimittel hergestellt werden, für die es eine Standard- oder Einzelzulassung gibt.

(2) Wenn Arzneimittel, für die es eine Einzelzulassung gibt, in der Apotheke im „Lohnauftrag“ für einen pharmazeutischen Unternehmer (z. B. die STADA) hergestellt werden. Die dafür nötige Haftpflichtversicherung wird in der Regel von dem pharmazeutischen Unternehmer (Lizenzgeber) abgeschlossen.

In folgenden Fällen ist *kein* Nachweis einer Deckungsvorsorge erforderlich:

(1) Wenn Arzneimittel ad hoc hergestellt werden, also Rezepturarmittel. Sie müssen nach den Kennzeichnungsbestimmungen des § 14 ApBetrO gekennzeichnet werden.

(2) Wenn Arzneimittel, die der Arzt oder Zahnarzt (nicht Heilpraktiker!) nachweislich häufig verschreibt, im Voraus hergestellt werden. (Sie müssen nach den Bestimmungen des § 10 AMG gekennzeichnet werden.)

Nochmals zusammenfassend: Der Abschluss einer Deckungsvorsorge ist dann nicht nötig, wenn der Apotheker nur Rezepturen anfertigt, Fertigarzneimittel defekurmäßig herstellt oder abfüllt und im Übrigen nur industriell hergestellte Fertigarzneimittel abgibt. So stellt zum Beispiel die *ad-hoc*-Abfüllung von Arnikatinktur auf Wunsch eines Kunden eine nicht versicherungspflichtige Handlung dar, während die Abgabe von *im Voraus abgefüllter* Arnikatinktur der Gefährdungshaftung für Fertigarzneimittel unterliegt.

Sofern eine Haftung für den Bereich der Rezepturarmittel nicht durch die Betriebshaftpflichtversicherung abgedeckt ist (Empfehlung: schriftliche Bestätigung der Versicherung geben lassen), ist der Abschluss einer **Produkthaftungsversicherung** zu empfehlen. Der Produkthaftung nach dem Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (**Produkthaftungsgesetz**) unterliegen neben Rezepturen und Defekturen auch Arzneimittel, die in einer nicht zur Abgabe bestimmten Packung vorrätig gehalten werden (Bulkware), apothekenübliche Waren nach § 1a ApBetrO sowie Importe aus Nicht-EU/EWR-Ländern.

Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere

- a) seiner Darbietung,
- b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
- c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann (§ 3 ProdHaftG). Auf Grund dieser

Produkthaftung hat der Hersteller für alle Fehler des Produktes einzustehen, die nach dem weltweiten Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, in dem er das betreffende Produkt in den Verkehr gebracht hat, erkennbar waren.

1.2.6 Ausnahmegenehmigung von der Einheit der Betriebsräume

Nach § 4 Abs. 1 ApBetrO müssen die Apothekenräume eine Einheit bilden. Ausnahmen gibt es für spezielle Herstellungsräume (Parenteralia, Zytostatika, Verblistern), Lagerräume für die Krankenhaus- oder Heimversorgung, für den Versandhandel und Räume zur Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen. Auch das Nachtdienstzimmer kann sich außerhalb der Raumeinheit der Apotheke befinden. Die Räume müssen allerdings „in angemessener Nähe“ zu den übrigen Betriebsräumen liegen und dürfen nicht innerhalb der zu versorgenden Einrichtung liegen.

1.2.7 Erlaubnis Rezeptsammelstelle

Falls eine Rezeptsammelstelle betrieben wird, muss die dafür notwendige Erlaubnis vorgelegt werden. Diese gilt für die Dauer von drei Jahren und ist rechtzeitig zu erneuern. Zuständig sind in der Regel die Landesapothekerkammern.

1.2.8 Kundennummer bei der Berufsgenossenschaft

Die Kundennummer bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) wird deshalb benötigt, weil der Pharmazierat üblicherweise auch Beauftragter der Berufsgenossenschaft ist und deren Belange wahrzunehmen hat.

Erfahrungsgemäß dauert es häufig recht lange, bis diese Nummer in den Akten gefunden wird. Deshalb wird empfohlen, die Nummer auf dem vorgeschriebenen Aushang über die Mitgliedschaft bei der BGW zu notieren.

1.2.9 Die eichamtlichen Bescheinigungen über die Nachprüfung der Waagen, Gewichte und Laborthermometer

An Gerätschaften, die einer immer wiederkehrenden eichamtlichen Überprüfung und damit verbundenen Ausstellung amtlicher Bescheinigungen bedürfen, kommen insbesondere in Frage:

- Feinwaage (Analysenwaage),
- Präzisionswaage (mit einer Höchstlast bis zu 2 kg) sowie
- Thermometer bis 360 °C
- Anschütz-Thermometer-Satz,
- Rotierendes Thermometer,
- Tropfpunkt-Thermometer.

Bei den *Waagen* gibt es die Möglichkeit, selbsteinspielende oder nicht selbsteinspielende Typen zu benutzen. Sie unterscheiden sich in der Gültigkeitsdauer der Eichung.

- Selbsteinspielende Analysen- und Präzisionswaagen mit digitaler Gewichtsanzeige müssen *alle zwei Jahre*.
- nichtselbsteinspielende Analysen- und Präzisionswaagen (darunter fallen gleicharmige Balkenwaagen, wie z. B. Ständer- und Handwaagen) einschließlich deren Gewichte müssen *alle 4 Jahre* nachgeeicht werden.
- Der Nacheichung unterliegen jedoch auch die (von der ApBetrO nicht geforderten)
- Handelswaagen (gleicharmige Balkenwaagen, Tafel-, Dezimal- und Laufgewichtswaagen) sowie deren Gewichte. Sie müssen *alle 4 Jahre* nachgeeicht werden.

Die frühere Forderung der ApBetrO nach einer Präzisionswaage „mit einer Höchstlast bis zu zwei Kilogramm“ ist heute aus fachlicher Sicht nicht mehr gerechtfertigt. Das Hauptkriterium einer Waage ist ihre Genauigkeit, diese bestimmt den jeweiligen Einsatz in der Apotheke:

- Feinwaage (Analysenwaage), Genauigkeitsklasse I nach Eichordnung (EO);
- Präzisionswaage (Rezepturwaage), Genauigkeitsklasse II nach EO.

Für den Wägebereich (= Höchstlast) gilt:

- a) Bei der *Feinwaage* (Analysenwaage) liegt der bevorzugte Wägebereich bei 200 g. Es gibt aber auch Analysenwaagen mit einem Wägebereich von 100 g und weniger.

In der Praxis müssen Wägeschalen oder beispielsweise Pyknometer auf der Analysenwaage mitgewogen werden, was den Wägebereich

vermindert. Es ist daher zu empfehlen, einen Mindestwägebereich von 100 g bei der Analysenwaage nicht zu unterschreiten.

b) Schon seit vielen Jahren gibt es *Präzisionswaagen* (Rezepturwaagen) mit höheren Wägebereichen als zwei Kilogramm, die trotzdem die Genauigkeit nach Klasse II der EO erfüllen. Solche Waagen können in der Apotheke zur Rezeptur- und Defekturzwecken eingesetzt werden. Bei den *Laborthermometern* beträgt die Nacheichfrist *15 Jahre*. Im Gegensatz zu den Waagen müssen Thermometer unaufgefordert an das Eichamt geschickt werden. Die Eichung erfolgt nicht regelmäßig auf Initiative des Eichamtes hin.

Für Thermometer, die in Aräometern und Pyknometern eingebaut sind, gilt eine unbefristete Gültigkeitsdauer der Eichung.

1.2.10 Versorgungsverträge

Gegebenenfalls ist der von der Aufsichtsbehörde genehmigte Krankenhaus-Versorgungsvertrag vorzulegen (Muster siehe unter 13.1). Ein schriftlicher, behördlich genehmigter Vertrag ist auch für die Versorgung von Pflegeheimen mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten erforderlich.

1.2.11 Großhandelserlaubnis

Wer Großhandel mit Arzneimitteln betreiben möchte, braucht dazu eine behördliche Erlaubnis. Die Erlaubnis ist insbesondere gekoppelt an geeignete Lagerbedingungen und eine lückenlose Dokumentation.

Zu beachten ist ebenfalls, dass erlaubnispflichtige Großhandelstätigkeiten in separaten Räumen, die auch nicht in die Mindestgröße nach der Apothekenbetriebsordnung eingerechnet werden, betrieben werden. Für sie gelten die Regelungen der Arzneimittelhandelsverordnung (siehe 12.4). Die Großhandelstätigkeiten dürfen den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb nicht beeinträchtigen.