

§ 5

Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

In der Apotheke müssen vorhanden sein

1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind, insbesondere das Arzneibuch,
2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind,
3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind,
4. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften.

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

Amtliche Begründung

Im Hinblick auf die neu aufgenommene Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel (§ 20) sind gegenüber der Apothekenbetriebsordnung von 1968 zusätzliche Nachschlagewerke und Fachliteratur erforderlich. Als wissenschaftliche Hilfsmittel sind auch Aufzeichnungen auf Bild- oder Datenträgern anzusehen, sofern diese unverzüglich lesbar gemacht werden können.

Amtliche Begründung zu 1. ApBetrO-ÄndV vom 9. August 1994

Zu § 5 Nr. 1

Da das Synonym-Verzeichnis künftig nicht mehr vom Bundesminister für Gesundheit herausgegeben wird, ist die Bezeichnung des in § 5 Nr. 1 angeführten wissenschaftlichen Hilfsmittels entsprechend zu ändern.

Amtliche Begründung zur 4. ApBetrO-ÄndV vom 5. Juni 2012

Zu § 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 heruntergeladen werden.

Übersicht zum Kommentar

1. Allgemeines	1
2. Rechtsgrundlage	2
3. Vorhandensein in der Apotheke	3–5
4. Wissenschaftliche Hilfsmittel	6–7
5. Aktualisierung der Hilfsmittel	8–10

Nr. 1

1. Zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen notwendige Hilfsmittel	11
1.1 Arzneibuch	12–14
1.2 Europäisches Arzneibuch	15–18
1.3 Deutsches Arzneibuch	19–21
1.4 Homöopathisches Arzneibuch	22–25
1.5 Deutscher Arzneimittel-Codex	26–27

1.6	Neues Rezeptur-Formularium (NRF)	28–29
1.7	Standardzulassungen	30
1.8	Standardrezepturen der DDR	31–32
1.9	Synonym-Verzeichnis	33–34
2.	Weitere wissenschaftliche Hilfsmittel für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen	35–36
2.1	Pharmazeutische Technologie	37
2.2	Pharmazeutische Chemie	38
2.3	Pharmazeutische Biologie, Phytotherapie	39

Nr. 2 und 3

1.	Notwendige wissenschaftliche Hilfsmittel zur Information und Beratung	40–41
1.1	ABDA-Datenbank, Scholz online, Arzneibuch-Kommentar und Nachschlagewerke	42
2.	Weitere Literatur zur Arzneimittelinformation und Beratung	43
2.1	Pharmazeutische Dienstleistungen	44
2.2	Pharmakologie, Toxikologie	45
2.3	Medizinische Grundlagen	46
2.4	Ausländische Literatur	47
2.5	Fachinformationen nach § 11a AMG	48–49

Nr. 4

1.	Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften	50–51
1.1	Gesetztextsammlungen	52
1.2	Pflichtschulungen und Kommentare	53–54
1.3	Weitere rechtliche Literatur für die Apothekenpraxis	55
2.	Weitere Unterlagen, Aufzeichnungen und Aushänge, die in der Apotheke vorhanden sein müssen	56
2.1	Amtliche Unterlagen	57
2.2	Vorgeschriebene Aufzeichnungen	58
2.3	Amtliche Aushänge	59
	Ahnung	60

Anhang

Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD) vom 20. Oktober 2010 „Wissenschaftliche Hilfsmittel und Literatur“	61
--	----

Kommentar

1. Allgemeines

- 1** § 5 nennt, in vier Punkten spezifiziert, die „wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel“, die für die Tätigkeit des Apothekers in der Apotheke unabdingbar sind und ohne die insbesondere der Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte (vgl. § 20) nicht Genüge getan werden kann.

§ 5 Nr. 1 bis 3 nennt die notwendigen *wissenschaftlichen* Hilfsmittel. Als „sonstige Hilfsmittel“ bezeichnet Nr. 4 die Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften. Zu diesen zählen vor allem die Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Medizinprodukte-, Heilmittelwerbe- und Gefahrstoffrechts.

2. Rechtsgrundlage

- 2** Gesetzliche Rechtsgrundlage ist § 21 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 6 ApoG. Danach können in der Apothekenbetriebsordnung Regelungen über die Ausstattung der Apothekenbetriebsräume getroffen werden.

3. Vorhandensein in der Apotheke

- 3** § 5 findet auf alle Arten von Apotheken Anwendung, d.h. auch auf Filialapotheken (vgl. § 1 Rdnr. 6 ff.), öffentliche Apotheken unter Verwaltung (vgl. § 1 Rdnr. 24 f.), Zweigapotheken (vgl. § 1 Rdnr. 26 ff.) und Notapotheken (§ 1 Rdnr. 29 ff.) sowie auf Krankenhausapotheken (vgl. § 1 Rdnr. 41 ff.) und Bundeswehrapotheken (§ 1 Rdnr. 53), nicht jedoch auf Schiffsapotheken (§ 1 Rdnr. 52), Tierärztliche Hausapotheken (§ 1 Rdnr. 51) und so genannte Betriebs- oder Werksapotheken (vgl. § 1 Rdnr. 50).

- 4** Die wissenschaftlichen Hilfsmittel und Texte der geltenden Vorschriften müssen dem Apothekenleiter und dem pharmazeutischen Personal in der Apotheke jederzeit zur Verfügung stehen und zugänglich sein. Der Apothekenleiter hat dafür Sorge zu tragen, dass auch bei seiner Abwesenheit, z.B. während des Notdienstes, dem pharmazeutischen Personal der Apotheke der Zugriff auf die Hilfsmittel jederzeit möglich ist. Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden (USB-Stick, CD/DVD) sein (§ 5 Satz 2). Diese elektronischen Hilfsmittel müssen jedoch in der Apotheke vorhanden sein und dürfen nicht etwa bei Bedarf und im Einzelfall aus dem Internet heruntergeladen werden. Allein internetbasierte Hilfsmittel genügen dem Kriterium des „Vorhandenseins“ in der Apotheke deshalb nicht. Damit soll, unabhängig von äußeren Einflüssen, die jederzeitige zuverlässige Verfügbarkeit der

wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel in der Apotheke sichergestellt werden.

Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel bzw. die zu ihrem Abruf von elektronischen Datenträgern erforderlichen Geräte müssen sich in den Betriebsräumen der Apotheke befinden. Literatur, die z.B. im häuslichen Arbeitszimmer des Apothekenleiters außerhalb der Betriebsräume aufbewahrt wird, zählt nicht zu den Hilfsmitteln im Sinne von § 5.

4. Wissenschaftliche Hilfsmittel

In § 5 Nr. 1 bis 3 werden drei Fallgruppen von wissenschaftlichen Hilfsmitteln genannt, die in der Apotheke vorhanden sein müssen:

1. Wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen notwendig sind;
2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind;
3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind.

Unter „Wissenschaftlichen Hilfsmitteln“ sind Werke der wissenschaftlichen Fachliteratur gemeint. Keine Rolle spielt, ob diese in gedruckter oder als Digitalisat vorliegt, das in der Apotheke vorhanden ist.

5. Aktualisierung der Hilfsmittel

Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel im Sinne von § 5 können ihre Funktion nur erfüllen, wenn sie dem Stand der Wissenschaft und der geltenden Rechtslage entsprechen. Deshalb sind sie nach § 5 Satz 2 auf aktuellem Stand zu halten.

So widerspräche es den anerkannten pharmazeutischen Regeln, wenn in der Apotheke nach veralteten Arzneibüchern Arzneimittel hergestellt oder geprüft würden, sofern sich im geltenden Arzneibuch veränderte Vorschriften befinden, die zu abweichenden Ergebnissen führen können. Erschienene Aktualisierungslieferungen der Loseblattwerke und Updates sind im Dauerbezug zu besorgen bzw. nach Erscheinen unverzüglich zu beschaffen und im Grundwerk einzusortieren bzw. herunterzuladen.

Auch die Literatur, die für die Information und Beratung der Kunden (Nr. 2) und der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte bzw. der sonstigen von Nr. 3 erfassten Personen vorhanden sein muss, darf nicht veraltet sein. Dies bedeutet nicht, dass jedes Buch in der Apotheke in der jeweils neuesten Auflage verfügbar sein muss oder

dass ältere Auflagen nach dem Erscheinen von Neuauflagen aus dem Literaturbestand der Apotheke zu entfernen sind. Im Sinne einer ordnungsgemäßen und funktionsfähigen Ausstattung von wissenschaftlicher Literatur ist aber zu verlangen, dass für jedes der Gebiete, für die in § 5 eine Ausstattung mit wissenschaftlichen Hilfsmitteln verlangt wird, *auch* Druckwerke oder Digitalisate vorhanden sind, die den neuesten Wissensstand widerspiegeln. Der notwendige zeitnahe Anschluss an die aktuelle Fachdiskussion kann auch über den Bezug und das ausreichend lange Verfügbarhalten von Fachzeitschriften mit anerkanntem wissenschaftlichem Niveau (z.B. Deutsche Apotheker Zeitung, Pharmazeutische Zeitung, Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten, Krankenhauspharmazie einschließlich der jeweiligen digitalen Fachportale wie DAZ.online oder pharmazeutische-zeitung.de) hergestellt werden.

Nr. 1

1. Zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen notwendige Hilfsmittel

11 Nach § 5 Satz 1 Nr. 1 müssen in der Apotheke wissenschaftliche Hilfsmittel vorhanden sein, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind. Während die Apothekenbetriebsordnung von 1987 noch beispielhaft aufzählte, welche Werke dazu gehören, schreibt die Apothekenbetriebsordnung seit der Vierten Änderungsverordnung nur noch das Arzneibuch als „insbesondere“ notwendig vor; welche weiteren wissenschaftlichen Hilfsmittel *im Einzelnen* zur Erfüllung der in seiner Apotheke anstehenden Aufgaben notwendig sind, obliegt der fachlichen Beurteilung und Einschätzung des Apothekenleiters. Indes dürften auch weiterhin bestimmte eingeführte Werke zur Standardausstattung jeder Apotheke gehören, sei es, weil sie unabhängig von § 5 aufgrund anderweitiger rechtlicher Vorgaben in der Apotheke zur Verfügung stehen müssen (wie z.B. die in Apotheken aushangspflichtigen Gesetze, vgl. Rdnr. 55, 59), sei es, weil sie, wie der Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC) und das Neue Rezeptur-Formularium (NRF), zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (vgl. Rdnr. 26 f.) in der Apothekenpraxis unerlässliche wissenschaftliche Hilfsmittel sind, weshalb sie nach einer einstimmig verabschiedeten Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (Arbeitstagung am 20. Oktober 2010) als Mindestvoraussetzung angesehen werden. Außerdem kann in der Apotheke zusätzlich Fachliteratur zu folgenden Themen erforderlich sein:

- Arzneibuch-Kommentar, Wissenschaftliche Erläuterungen zum Arzneibuch (vgl. Rdnr. 42)

- Laborprogramm (vgl. *Dr. Lennartz Laborprogramm für Apotheken* mit verschiedenen Modulen und regelmäßigen Updates)
- Standardzulassungen für Fertigarzneimittel (vgl. Rdnr. 30 und 37, *Braun/Zapf*)
- Bei Verwendung von TCM-Drogen: Arzneibuch der chinesischen Medizin (vgl. Rdnr. 42, *Stöger*)
- Apothekengerechte Prüfvorschriften (vgl. Rdnr. 38, *Rohdewald/Rücker/Glombitza*)
- Arzneimittelrezeptur und -defektur (vgl. Rdnr. 37, *Thoma/Daniels*)
- Teedrogen und Phytopharmaka (vgl. Rdnr. 39, *Wichtl*)
- Dünnschicht-Chromatographie in der Apotheke (vgl. Rdnr. 38, *Pachaly*)

1.1 Arzneibuch

Das Arzneibuch muss – als in § 5 ausdrücklich und namentlich genanntes Werk – in *jeder* Apotheke vorhanden sein, also auch in jeder Filialapotheke und in jeder öffentlichen Apotheke unter Verwaltung (§ 13 ApoG). In einer Zweig- oder Notapotheke (§§ 16, 17 ApoG) wird ein Arzneibuch nur dann vorhanden sein müssen, wenn die Apotheke über ein Labor verfügt, obwohl dies von § 4 Abs. 3 nicht verlangt wird.

Das Arzneibuch ist eine amtlich bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen. Die gesetzliche Grundlage für das Arzneibuch ist § 55 AMG (ausführlich *Rotta*, Das Arzneibuch – Zuständigkeiten und rechtliche Aspekte, A&R 2023, 59 ff.).

Das Arzneibuch wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemacht (§ 55 Abs. 1 AMG). Soweit es sich im Arzneibuch um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erfolgt die Bekanntmachung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut (§ 55 Abs. 9 AMG).

Ursprünglich bestand nur ein einbändiges Arzneibuch, daher wird auch heute noch von „dem Arzneibuch“ gesprochen. Inzwischen umfasst das Arzneibuch mehrere Teile, nämlich das Europäische Arzneibuch, das Deutsche Arzneibuch und das Homöopathische Arzneibuch.

Die Regeln des Arzneibuchs werden von der Europäischen Arzneibuch-Kommission, der Deutschen Arzneibuch-Kommission und der Deutschen Homöopa-

12

13

14

thischen Arzneibuch-Kommission beschlossen (§ 55 Abs. 2 und Abs. 6 AMG). Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger (§ 55 Abs. 7 Satz 1 AMG).

Die Bekanntmachung nennt das Datum, ab dem das jeweilige Arzneibuch verbindlich ist, eventuelle Übergangsfristen und die Bezugsquelle. Im Fall des Europäischen Arzneibuchs macht das Bundesinstitut auch das vom Europarat festgelegte Datum (implementation date) bekannt, ab dem das Europäische Arzneibuch in Mitgliedstaaten des Übereinkommens zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs angewendet werden muss. Das Datum der formellen Verbindlichkeit kann nach dem Datum der Implementierung liegen, weil in den Mitgliedstaaten des Übereinkommens unterschiedliche Verfahren zu durchlaufen sind. In Deutschland muss das Europäische Arzneibuch vor seiner rechtlichen Verbindlichkeit in die Landessprache übersetzt werden. Die Übersetzung des Europäischen Arzneibuchs in die deutsche Sprache wird von Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam besorgt und führt zu einer in allen drei Staaten verwendeten einheitlichen deutschsprachigen Fassung des Europäischen Arzneibuchs.

1.2 Europäisches Arzneibuch

- 15** Das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) beruht auf einem (völkerrechtlichen) Übereinkommen über dessen Ausarbeitung (Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia – „Arzneibuchkonvention“) durch das Minister-Komitee des Europarates (European Treaty Series No 50, 1964), an dessen Abschluss am 22. Juli 1964 Deutschland als einer der Unterzeichnerstaaten mitbeteiligt war. Durch das Gesetz zu dem Übereinkommen vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs vom 4. Juli 1973 (BGBl. II S. 701) ist das Übereinkommen ratifiziert, d.h. Bestandteil des deutschen Bundesrechts geworden. Nach Art. 1 des Übereinkommens ist Deutschland verpflichtet, die notwendigen Maßnahmen zu treffen, damit die Monographien des Europäischen Arzneibuchs amtliche, innerhalb des deutschen Hoheitsgebiets anwendbare Normen darstellen. Am 8. Mai 1974 ist das Übereinkommen in der Bundesrepublik Deutschland und in Belgien, Frankreich, Italien, Luxemburg, in den Niederlanden, in der Schweiz, im Vereinigten Königreich Großbritannien und in Nordirland in Kraft getreten.
- 16** Seither ist der Kreis der Mitgliedstaaten kontinuierlich gewachsen. Zurzeit gehören dem Übereinkommen 40 Vertragsparteien an, darunter die Europäische Union als Institution, die durch das Protokoll zum Übereinkommen vom 16. November 1989 in der Bekanntmachung vom 26. November 1992 (BGBl. II 1993 S. 15) dem Übereinkommen beigetreten ist. Dieses Protokoll ist am 1. November 1992 für die Vertragsstaaten in Kraft getreten.

Die Mitgliedstaaten sind: Albanien, Belgien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Montenegro, Niederlande, Republik Nordmazedonien, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Republik Moldau, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ukraine, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern sowie die Europäische Union.

In Übereinstimmung mit den Verfahrensregeln können Beobachter von Nicht-Vertragsstaaten und von internationalen Organisationen an dem Kommissionsitzungen teilnehmen. Gegenwärtig sind folgende Staaten und Einrichtungen als Beobachter zugelassen:

Algerien, Arabische Republik Syrien, Argentinien, Armenien, Aserbaidschan, Australien, Republik Belarus, Brasilien, China, Georgien, Guinea, Indien, Israel, Japan, Kanada, Kasachstan, Madagaskar, Malaysia, Marokko, Republik Korea, Russische Föderation, Senegal, Singapur, Südafrika, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), Tunesien, Vereinigte Staaten von Amerika und die Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Das Europäische Arzneibuch entsteht durch das Zusammenwirken von zwei Stellen: der Europäischen Arzneibuch-Kommission und dem Gesundheitsausschuss des Europarates (vgl. Art. 2 „Arzneibuchkonvention“).

- Die Europäische Arzneibuch-Kommission (nachfolgend Arzneibuch-Kommission) mit Sitz in Straßburg besteht aus nationalen Delegationen, die von den Mitgliedstaaten bestellt werden. Jede Delegation besteht aus höchstens drei Mitgliedern, die auf Grund ihrer fachlichen Befähigung im Aufgabenbereich der Arzneibuch-Kommission ausgewählt werden. Der Leiter der deutschen Delegation bei der Arzneibuch-Kommission ist Angehöriger des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die EU wird in der Arzneibuch-Kommission durch die EU-Kommission vertreten (vgl. Art. 3 Abs. 1 des Beschlusses des Rates zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches im Namen der Europäischen Gemeinschaft, 94/358/EG v. 16.06.1994, ABI EG Nr. L 158/17). Die Aufgaben der Arzneibuch-Kommission bestehen im Wesentlichen darin, die allgemeinen Grundsätze, die bei der Ausarbeitung des Europäischen Arzneibuches anzuwenden sind, zu bestimmen, über die jeweils geeigneten Untersuchungsmethoden zu beschließen, die Ausarbeitung der in das Europäische Arzneibuch aufzunehmenden Monographien zu veranlassen und diese dann anzunehmen sowie die Fristen zu deren mitgliederschaftlicher Umsetzung zu empfehlen. In allen fachlichen Angelegenheiten bedürfen Beschlüsse der Einstimmigkeit der abgegebenen Stimmen und der Mehrheit der Delegationen mit Sitz in der Arzneibuch-Kommission.

17

Kommentar

§ 5

Die Arzneibuch-Kommission tagt in Straßburg. Sie tritt auf Einberufung durch ihren Vorsitzenden so oft wie nötig, mindestens jedoch zwei Mal im Jahr zusammen. Die Tagungen sind nicht öffentlich. Arbeitssprachen sind die Amtssprachen des Europarates.

Das Wissenschaftliche Sekretariat der Arzneibuch-Kommission ist als das European Pharmacopoeia Department (EDP) ein Teil des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), welches beim Europarat in Straßburg angesiedelt ist. Das Sekretariat organisiert die Sitzungen der Europäischen Arzneibuch-Kommission sowie die ihrer Experten- und Arbeitsgruppen. Erarbeitet wird das Europäische Arzneibuch in 17 ständigen Expertengruppen und ca. 40 Arbeitsgruppen. Das Sekretariat nimmt alle für die Gremien bestimmten Sendungen entgegen, bearbeitet und beantwortet sie, soweit erforderlich.

- Eine weitere an der Arbeit der Arzneibuch-Kommission beteiligte Abteilung des EDQM ist das Laboratory Department (DLAB). Diese Abteilung ist zuständig für die fachliche Ausarbeitung der von der Arzneibuch-Kommission veranlassten Monographien, allgemeinen Grundsätze und Untersuchungsmethoden. Weitere Abteilungen des EDQM, die an der Vorbereitung der von der Arzneibuch-Kommission zu beschließenden Regeln beteiligt sind, sind das Department of the Biological Standardisation and OMCL (DPO) und das Publications and Multimedia Department (DPM). Sobald Monographien oder andere Texte von den Expertengruppen abschließend beraten sind, werden sie vom EDQM in dem seit 2012 gebührenfrei elektronisch zugänglichen Publikationsorgan „Pharomeuropa online“ veröffentlicht, um interessierten Kreisen vor dem Beschluss der Regeln durch die Arzneibuch-Kommission Gelegenheit zur Stellungnahme zu bieten. Danach werden die Texte, falls erforderlich nach erneuter Beratung in den Expertengruppen, der Arzneibuch-Kommission zum Beschluss vorgelegt.
- Der Gesundheitsausschuss, der im Rahmen des Europarats tätig ist, besteht ebenfalls aus nationalen Delegationen, die von den Mitgliedstaaten des Übereinkommens entsandt werden; die EU wird durch die EU-Kommission vertreten. Der Gesundheitsausschuss beaufsichtigt ganz allgemein die Tätigkeit der Arzneibuch-Kommission; diese erstattet ihm zu diesem Zweck über jede ihrer Tagungen Bericht. Außerdem bedürfen alle von der Arzneibuch-Kommission gefassten Beschlüsse mit Ausnahme derjenigen, die sich auf Fach- oder Verfahrensfragen beziehen, der Genehmigung durch den Gesundheitsausschuss. Genehmigt dieser einen Beschluss nicht oder nur teilweise, so weist er ihn zur erneuten Prüfung an die Arzneibuch-Kommission zurück. Eine weitere Aufgabe des Gesundheitsausschusses besteht darin, die Fristen festzusetzen, innerhalb derer Beschlüsse fachlicher Art, die sich auf das Europäische Arzneibuch beziehen, in den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien durchzuführen sind.

Die amtliche Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs erscheint in englischer und französischer Sprache. Die Übersetzung in die deutsche Sprache wird von einer gemeinsamen Redaktionskonferenz aus den zuständigen Behörden Deutschlands, Österreichs und der Schweiz vorbereitet und mit Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger verbindlich gemacht. Dadurch ist die amtliche Fassung des Europäischen Arzneibuchs in den drei deutschsprachigen Ländern einheitlich (vgl. *Kullmann*, DAZ 1995, 1826).

18

Neben den Monographien über Arzneimittel (Stoffe und Zubereitungen) enthält das Europäische Arzneibuch überarbeitete und neue methodische Vorschriften über die Analytik der beschriebenen Stoffe. Die Monographien sind nach ihrer deutschsprachigen Bezeichnung alphabetisch geordnet. Die Bezeichnungen entsprechen den Vorschriften des § 10 Abs. 6 AMG.

Aktuell gültig ist das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe. Das Werk besteht aus den folgenden vier Bänden:

Band 1: Allgemeiner Teil – Monographiegruppen

Band 2: Monographiegruppen – Monographien A – B

Band 3: Monographien C – L

Band 4: Monographien M – Z

Das Europäische Arzneibuch wird in der Regel drei- bis viermal jährlich aktualisiert. Mit jedem Nachtragsband (Supplementband) wird ein kompletter Registerband geliefert, der alle Stichworte des Hauptwerks und der vorangegangenen Nachtragsbände enthält.

1.3 Deutsches Arzneibuch

Das Deutsche Arzneibuch (DAB) als Teil des Arzneibuchs enthält ausschließlich anerkannte pharmazeutische Regeln, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind. Die Regeln werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission beschlossen (§ 55 Abs. 2 AMG) und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht (ausführlich *Rotta*, A&R 2023, 59 ff.). Da immer mehr Vorschriften aus dem DAB in das Europäische Arzneibuch „abwandern“, schrumpft sein Umfang nach und nach.

19

Das 1. Deutsche Arzneibuch (Pharmacopoea Germanica) ist 1872 erschienen. Es war, wie auch sein Vorläufer, die Pharmacopoea Germanica von 1865, in lateinischer Sprache verfasst. Heute ist das Deutsche Arzneibuch ein Loseblatt- bzw. digitales Werk (DVD/Online-Version) mit einmal im Jahr erscheinenden

20

Aktualisierungslieferungen in deutscher Sprache. Während früher das DAB mit der Nummer der Ausgabe benannt wurde (das 1991 erschienene Deutsche Arzneibuch hieß z.B. DAB 10), wird das DAB seit 1996 mit der Jahreszahl benannt. Aktuell ist die Ausgabe 2023 (DAB 2023).

- 21** In der DDR erschien das Deutsche Arzneibuch 7 als eigenständige Auflage. Danach wurden 1978, 1983, 1985 und 1987 Arzneibücher unter dem Namen Arzneibuch der Deutschen Demokratischen Republik (AB-DDR mit Angabe der Jahreszahl oder auch 2. AB-DDR mit Jahreszahl) herausgegeben.

1.4 Homöopathisches Arzneibuch

- 22** Mit der Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes 1976 wurde vom Gesetzgeber anerkannt, dass in der Bundesrepublik Deutschland mehrere Richtungen der Arzneimitteltherapie nebeneinander bestehen, die von unterschiedlichen theoretischen Denkansätzen und wissenschaftlichen Methoden ausgehen. Daraus ergab sich die Notwendigkeit, Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Arzneibuch zu charakterisieren. Das „Homöopathisches Arzneibuch, I. Ausgabe (HAB 1)“ erschien im Jahre 1978. Es wurde durch die Verordnung über das Arzneibuch vom 25. Juli 1978 erlassen, die gleichzeitig das Europäische Arzneibuch in der deutschen Fassung der Bände I, II und III und das DAB 8 mit Wirkung vom 1. Juli 1979 in Kraft setzte. Vorgänger dieses amtlichen HAB 1 war eine Privatausgabe (*Willmar Schwabe*) eines Homöopathischen Arzneibuchs, die ab 1. Oktober 1934 für staatlich verbindlich erklärt wurde und in den Apotheken vorhanden sein musste.

- 23** Das Homöopathische Arzneibuch ist Teil des Arzneibuchs nach § 55 AMG. Seine Regeln werden von der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission beschlossen (§ 55 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 6 AMG) und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht (§ 55 Abs. 7 AMG). Vgl. näher *Rotta*, A&R 2023, 59 ff.

Das Homöopathische Arzneibuch umfasst einen Allgemeinen Teil und einen Teil mit ca. 600 Monographien für Ausgangsstoffe. Die Monographien beschreiben die Qualität der Bestandteile homöopathischer, anthroposophischer und spagyrischer Arzneimittel pflanzlicher, tierischer, mineralischer und synthetischer Herkunft. Außerdem enthält das HAB Allgemeine Vorschriften, Analysemethoden und die Beschreibung der zu ihrer Durchführung erforderlichen Reagenzien sowie Allgemeine Bestimmungen zur Herstellung homöopathischer Arzneimittel. Die Allgemeinen Bestimmungen umfassen Festlegungen zu Ausgangsstoffen, Arzneiträgern und Hilfsstoffen, Zubereitungen und Darreichungsformen, Herstellungsvorschriften sowie Analysemethoden und Reagenzien, soweit diese Vorschrift nicht Bestandteil des Europäischen Arzneibuchs oder des Deutschen Arzneibuchs sind. Im letzten Fall wird für die Herstellung und Prüfung der

Ausgangsstoffe und Arzneiformen auf die Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs oder des Deutschen Arzneibuchs verwiesen.

Das HAB erscheint als zweibändiges Loseblattwerk und als Digitalisat (DVD mit Online-Zugang), wird mit jährlichen Aktualisierungslieferungen bzw. Updates auf den neuesten Stand gebracht und durch die Jahreszahl der letzten Aktualisierung im Namen, also beispielsweise HAB 2023, zitiert. Der amtliche Text des Homöopathischen Arzneibuchs wird auch von Österreich ohne Änderung als Teil des Österreichischen Arzneibuchs übernommen.

24

Wie das Deutsche Arzneibuch umfasst auch das Homöopathische Arzneibuch ausschließlich nationale Regeln. Vorschriften allgemeiner Art oder Monographien für homöopathische Arzneimittel, die von der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen wurden, sind Bestandteile des Europäischen Arzneibuchs. Allerdings gelten entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG die im Homöopathischen Arzneibuch enthaltenen Regeln auch in anderen EU-Mitgliedstaaten, wenn das Europäische Arzneibuch keine entsprechenden Regeln enthält. Deshalb entsteht Rechtsunsicherheit, wenn in den Homöopathischen Arzneibüchern Deutschlands und Frankreichs Regeln zum selben Gegenstand unterschiedlich behandelt werden. Die Europäische Arzneibuch-Kommission harmonisiert daher den Inhalt des deutschen und des französischen Homöopathischen Arzneibuchs. Gleichzeitig wurde ein Verfahren eingerichtet, das gewährleisten soll, dass nationale Regeln nur ausnahmsweise entstehen, wenn der Gegenstand für andere europäische Mitgliedstaaten nicht von Interesse ist.

25

1.5 Deutscher Arzneimittel-Codex

Zur Herstellung von Arzneimitteln erforderliche Ausgangsstoffe müssen hinsichtlich ihrer Qualität strenge Normen erfüllen. Die Forderungen an Identität, Reinheit und Gehalt sind insbesondere im Arzneibuch enthalten. Probleme bereitet in der Apothekenpraxis die Prüfung von Stoffen, die im Europäischen Arzneibuch oder im Deutschen Arzneibuch nicht beschrieben sind. Um diese Lücke zu schließen, hat die ABDA im Jahre 1967 die Herausgabe eines Ergänzungsbuchs zum Arzneibuch beschlossen. Der inzwischen mehrfach überarbeitete Deutsche Arzneimittel-Codex (DAC), der von der Kommission Deutscher Arzneimittel-Codex und Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF-Kommission) der ABDA bearbeitet wird, zählt zu den anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft. Der DAC enthält

26

1. Monographien von pflanzlichen Drogen, Arzneistoffen, Hilfsstoffen und Arzneizubereitungen, die im Arzneibuch nicht berücksichtigt sind, gleichwohl aber für die pharmazeutische Praxis in der Bundesrepublik Deutschland von Bedeutung sind;

2. Angaben zu eigenen, DAC-spezifischen Untersuchungsverfahren;
3. ein Verzeichnis DAC-spezifischer Reagenzien sowie in der Anlage Hilfen für die pharmazeutische Praxis.

27 Der DAC ist erstmalig 1972 erschienen und wird heute als Loseblattwerk und DVD inklusive Online-Zugangscode zu Rezepturhinweisen angeboten. Jede neue Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs erfordert eine erneute Bearbeitung des DAC, um seine Vorschriften und Monographien den Anforderungen, die das Arzneibuch stellt, anzugleichen.

Der Deutsche Arzneimittel-Codex zählt ungeachtet seines fehlenden normativen Charakters zu den allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaften. Der DAC hat heute die Funktion eines Ergänzungsbuchs zum Arzneibuch.

Der DAC enthält neben allgemeinen Methoden und Anlagen zurzeit 276 Monographien für Wirkstoffe, Hilfsstoffe, pflanzliche Drogen und Zubereitungen. Die Vorschriften sind nach den Vorgaben des Arzneibuchs aufgebaut und verwenden, soweit möglich, die analytischen Methoden und Reagenzien des Europäischen Arzneibuchs. Seit 2007 enthält der DAC auch Alternativverfahren zur Identifizierung von ca. 900 Ausgangsstoffen.

1.6 Neues Rezeptur-Formularium (NRF)

28 Im Jahre 1981 wurde der Deutsche Arzneimittel-Codex um das Neue Rezeptur-Formularium (NRF) erweitert. Herausgeber des NRF ist ebenfalls die ABDA. Erarbeitet wird das NRF durch die DAC/NRF-Kommission. Heute umfasst das NRF, das als Loseblattwerk, als DVD und online angeboten wird, ca. 250 standardisierte Rezepturvorschriften mit Herstellungsanweisungen und Erläuterungen. Dem NRF kommt eine wichtige Funktion in der pharmazeutischen Qualitätssicherung solcher Arzneimittel zu, die mangels geeigneter Fertigarzneimittel im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit rezepturmäßig verschrieben werden. Manche Rezepturen stehen hierdurch im Zusammenhang mit dem „Compassionate use“ und der „Orphan-drug“-Problematik. Entsprechende Nischen der Pharmakotherapie liegen vor allem bei der Lokalanwendung in der Dermatologie, der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, der Ophthalmologie und der Zahnmedizin sowie bei speziellen pädiatrischen Dosierungen. Nur wenige Zubereitungen sind aus den in weiten Teilen hinfalligen Deutschen Rezeptformeln (DRF) übernommen worden. Dagegen sind zahlreiche Vorschriften der letzten in der DDR amtlichen Formelsammlung, den Standardrezepturen 1990 (SR), für das NRF adaptiert worden.

29 Das NRF wird seit der Stammlieferung 1983 regelmäßig in Jahresabständen aktualisiert und ergänzt. Insgesamt umfasst das DAC/NRF-Loseblattgesamtwerk sieben Bände.

1.7 Standardzulassungen

Die auf Grund des § 36 AMG erlassene Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln stellt zahlreiche Fertigarzneimittel von der Verpflichtung zur Einzelzulassung (§ 21 AMG) frei. Die Monographien der Standardzulassungen schreiben beispielsweise die Qualität der hergestellten Fertigarzneimittel vor, ferner die Kennzeichnung sowie geeignete Behältnisse. Für Apotheken, die defekturnmäßig standardzugelassene Fertigarzneimittel herstellen, zählen aktuelle Monographien zu den Pflichtunterlagen. Besonders empfehlenswert, weil praxisfreundlich ist das Loseblattsammlung „*Braun/Zapf*: Standardzulassungen und Standardregistrierungen für Fertigarzneimittel, Text und Kommentar“, Deutscher Apotheker Verlag.

30

1.8 Standardrezepturen der DDR

In der DDR hatten die „Standardrezepturen“ einen ähnlichen Rechtsstatus wie die „Standardzulassungen“ im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes. Sie waren als Fertigarzneimittel zugelassen und beim Institut für Arzneimittelwesen der DDR in das Arzneimittelregister eingetragen. Nunmehr gelten diese Standardrezepturen nur noch als Sammlung von Rezepturvorschriften, die für einen Patienten von einem Arzt oder Zahnarzt, nicht jedoch von einem Tierarzt für ein Tier verschrieben werden können. Sie sind als Fertigarzneimittel nicht mehr zugelassen, können aber nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG; § 8 Abs. 1 ApBetrO in einer Menge bis zu täglich 100 Stück im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs auf Vorrat hergestellt werden. Voraussetzung ist, dass die wesentlichen Herstellungsschritte in der Apotheke durchgeführt werden und das Rezepturarzneimittel aufgrund nachweislich ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in der Herstellungsapotheke abgegeben wird.

31

Einige Standardrezepturen der DDR wurden seitens des DAC/NRF-Laboratoriums überarbeitet und in mitunter mehrfach abgewandelter Form und neuer Bezeichnung in das DAC/NRF integriert. Zur Kennzeichnung des Ursprungs der jeweiligen Formulierung und zur besseren Unterscheidung von bereits bestehenden Rezepturformulierungen gleichen oder ähnlichen Namens erhielten die Standardrezepturen der DDR bei der Übernahme in das DAC/NRF den Zusatz „SR“, ergänzt um das weitere Suffix „DAC“, um deutlich zu machen, dass die Formulierungen durch das DAC/NRF überarbeitet und ggf. verändert wurden (z.B. Anionische hydrophile Creme DAB vs. Anionische hydrophile Creme SR DAC). Das Gros der Standardrezepturen fand jedoch keinen Eingang in das DAC/NRF, weil diese für nur eine kleine Anzahl von Apotheken als relevant eingeschätzt wurden oder bereits vergleichbare Rezepturen im DAC/NRF enthalten waren und Dopplungen vermieden werden sollten. Unabhängig davon bestand und besteht jedoch sowohl seitens der Apothekenkunden als auch seitens der Apotheken weiterhin großes Interesse auf bewährte Formulierungen der

32

Standardrezepturen der DDR zugreifen und Arzneimittel nach den entsprechenden Vorschriften erhalten bzw. herstellen zu können. Diesem Bedürfnis trägt die Ziegler Rezepturbibliothek® (ZRB) Rechnung, die den Apotheken viele Standardrezepturen der DDR zugänglich macht, die keinen Eingang ins DAC/NRF gefunden haben. Dabei wurden die Originalrezepturen von 1990 vor der Übernahme in die ZRB nach aktuellen wissenschaftlichen Standards evaluiert und als obsolet einzustufende Formulierungen aussortiert, sodass der für die offizielle Herstellung konzipierte Formulierungsschatz der DDR – soweit er aktuellen therapeutischen und pharmazeutischen Qualitätskriterien genügt – seither wieder allen interessierten Apotheken in zeitgemäßer Form zur Verfügung steht.

1.9 Synonym-Verzeichnis

33 Ein Synonym-Verzeichnis wurde in § 5 Abs. 1 a.F. ausdrücklich als wissenschaftliches Hilfsmittel genannt, das in der Apotheke vorhanden sein muss. Das Verzeichnis umfasst die deutschen, englischen, französischen, neuen sowie alten lateinischen Bezeichnungen für ca. 4.400 Wirk- und Hilfsstoffe, Zubereitungen daraus, Arzneipflanzen und Chemikalien. Das Synonym-Verzeichnis dient damit der Arzneimittelsicherheit und der Transparenz der Arzneimittelbezeichnungen. Außerdem ermöglicht es die Wahl der Art der Beschriftung der Apotheken-Vorratsbehältnisse (vgl. § 16 Abs. 2).

34 Das Synonym-Verzeichnis umfasst das Gesamtregister und den Tabellenteil. Für die Auswahl der Bezeichnungen und deren Ausnahme in das Verzeichnis werden berücksichtigt:

- Sämtliche Monographien des Europäischen Arzneibuchs mit allen Nachträgen
- sämtliche Monographien des Deutschen Arzneibuchs ab der 6. Ausgabe
- sämtliche Monographien des Homöopathischen Arzneibuchs
- sämtliche Monographien des Schweizer Arzneibuchs (Pharmacopoea Helvetica) ab der 6. Ausgabe
- sämtliche Monographien des Österreichischen Arzneibuchs
- sämtliche Monographien des Deutschen Arzneimittel-Codex

Ferner sind Bezeichnungen aus älteren Arzneibüchern sowie aus Formelsammlungen und Handbüchern aufgenommen. Das Synonym-Verzeichnis erscheint als Loseblattwerk und wird regelmäßig aktualisiert.

2. Weitere wissenschaftliche Hilfsmittel für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen

35 Als weitere wissenschaftliche Hilfsmittel kommen Werke aus den Fachgebieten Pharmazeutische Technologie, Pharmazeutische Chemie, Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazeutische Biologie in Betracht.

Die folgende Auflistung berücksichtigt u.a. die einstimmig verabschiedete Resolution „Wissenschaftliche Hilfsmittel und Literatur“ der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands auf ihrer Arbeitstagung am 20. Oktober 2010.

36

2.1 Pharmazeutische Technologie

Barth: Zytostatika in der Apotheke

Bauer/Frömming/Führer: Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie

Bergner: Praxishilfe Rezeptur

Braun/Zapf: Standardzulassungen und Standardregistrierungen für Fertigarzneimittel, Text und Kommentar

Fiedler: Encyclopedia of Excipients (Lexikon der Hilfsstoffe für Pharmazie, Kosmetika und angrenzende Gebiete) (CD)

Germershaus (Hrsg): Martin – Physikalische Pharmazie

Langner/Mehnert: Biopharmazie

Thoma/Daniels: Arzneimittelrezeptur und -defektur

Voigt: Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf

Weidenauer/Beyer: Arzneiformenlehre kompakt

Ziegler: Plausibilitäts-Check Rezeptur

Ziegler: Defektur und Arbeitshilfen Defektur

Ziegler/Metzger/Fischer: Formularium paediatricum

Ziegler: Rezeptur-Retter

Ziegler: Rezeptur Bibliothek (ZRB) mit Herstellungsvorschriften, die nicht im DAC/NRF (vgl. Rdnr. 26 ff.) enthalten sind.

37

2.2 Pharmazeutische Chemie

Pachaly: DC-Atlas. Dünnschicht-Chromatographie in der Apotheke

Rohdewald/Rücker/Glombitza: Apothekengerechte Prüfvorschriften

Dominik/Steinhilber/Wurglics: Instrumentelle Analytik kompakt

Müller/Printz/Lehr: Pharmazeutische/Medizinische Chemie

Sorg/Imhof: Biochemie und klinische Chemie

Steinhilber/Schubert-Zsilavec/Roth: Medizinische Chemie – Targets und Arzneistoffe

38

2.3 Pharmazeutische Biologie, Phytotherapie

39

- Bechthold/Fürst/Vollmar*: Biogene Arzneistoffe
Dingermann/Kreis/Nieber/Rimpler/Züendorf: Reinhard – Pharmazeutische Biologie
Dingermann/Winckler/Züendorf: Gentechnik Biotechnik
Dingermann: Compendium Phytopharmaka
Eschrich: Pulver-Atlas der Drogen der deutschsprachigen Arzneibücher
Frohne: Heilpflanzenlexikon
Drews/Keusken/Drewke/Krippelt-Drews: Leistner/Breckle – Pharmazeutische Biologie kompakt
Hänsel/Sticher: Pharmakognosie Phytopharmazie
Häußermann/Grotenhermen/Milz: Cannabis – Arbeitshilfe für Apotheken
Meyer: Tee-Rezepturen – Ein Handbuch für Apotheker und Ärzte
Schilcher/Pfefferle: aporello Heilpflanzen
Stahl-Biskup/Reichling: Anatomie und Physiologie der Samenpflanzen
Sticher/Heilmann/Züendorf: Hänsel/Sticher – Pharmakognosie – Phytopharmazie
Teuscher/Lindequist/Melzig: Biogene Arzneimittel
Vollmar/Dingermann/Züendorf: Immunologie – Grundlagen und Wirkstoffe
Wichtl: Teedrogen und Phytopharmaka
Williamson (Hrsg.): Stockley’s Phytopharmaka Interaktionen
Ziegler (Hrsg.): Cannabis – Ein Handbuch für Wissenschaft und Praxis

Nr. 2 und 3

1. Notwendige wissenschaftliche Hilfsmittel zur Information und Beratung

- 40 Es gehört zu den Kernbereichen der Apothekenbetriebsordnung, dass sie die Informations- und Beratungspflicht des Apothekers über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte gegenüber Kunden und den „zur Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen“ ausdrücklich vorschreibt (vgl. § 20). Notwendig ist daher für jede Apotheke die Vorhaltung eines gewissen Bestandes an jederzeit zugänglicher Fachliteratur. In § 5 Satz 1 Nr. 2 und 3 werden zwar nur die wissenschaftlichen Hilfsmittel gefordert, die zur Information und Beratung über Arzneimittel erforderlich sind, doch ist angesichts der Tatsache, dass sich die Informations- und Beratungspflicht nach § 20 auch auf apothekenpflichtige Medizinprodukte erstreckt, davon auszuge-

hen, dass auch insoweit wissenschaftliche Hilfsmittel vorgehalten werden müssen, sofern diese zur ordnungsgemäßen Information und Beratung erforderlich sind.

Nach der o.g. Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (Rdnr. 36) zählen zu den zur Information und Beratung über Arzneimittel erforderlichen wissenschaftlichen Hilfsmitteln die *ABDA-Datenbank* (einschließlich Pharmazeutische Stoffliste) (vgl. Rdnr. 42) sowie Fachliteratur zu folgenden Themen:

- Fachinformationen (vgl. Rdnr. 48)
- Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen (vgl. Rdnr. 42, *Haffner/Schultz/Schmid/Braun*)
- Pädiatrische Dosistabellen (vgl. Rdnr. 42, *Jaffan-Kolb/Erdmann*)
- Arzneimittelwirkungen (vgl. Rdnr. 44, *Geisslinger/Menzel/Gudermann/Hinz/Ruth*; Mutschler – Arzneimittelwirkungen)
- Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit (vgl. Rdnr. 43, *Friese/Mörke/Neumann/Paulus*)
- Selbstmedikation (vgl. Rdnr. 43, *Hamacher/Wahl, Braun/Schulz*)
- Klinisches Wörterbuch (vgl. Rdnr. 42, *Pschyrembel*)
- Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen (vgl. Rdnr. 45, *Vaupel/Schaible/Mutschler*)
- Gelbe Liste Identia

Zusätzlich kann erforderlich sein

- Rote Liste (vgl. Rdnr. 42)
- Pharmazeutische Namen (vgl. Rdnr. 43, *Gehrmann/Tschirch/Melzig/Gehrmann*)

und Fachliteratur zu folgenden Themen:

- Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke (vgl. Rdnr. 43)
- Volkstümliche Namen der Drogen, Heilkräuter, Arzneimittel und Chemikalien (vgl. Rdnr. 43, *Arends*)
- Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte (vgl. Rdnr. 43, *Wilson/Vasel-Biergans/Kohm/Eitel-Hirschfeld*)
- Tabellen für die Pharmazeutische Praxis (vgl. Rdnr. 42, *Gebler*)
- Vademecum für Pharmazeuten (vgl. Rdnr. 42, *Wessinger/Mecking*)
- Arzneiformen richtig anwenden (vgl. Rdnr. 43, *Kircher*)
- QMS in der Apotheke (*Behrens/Frohn*)
- Homöopathie für Apotheker und Ärzte (vgl. Rdnr. 43, *Wiesenauer*)
- Pharmazeutisches Wörterbuch (vgl. Rdnr. 42, *Hunnius*)

Ist eine Apotheke über den normalen Apothekenbetrieb hinaus auf bestimmte Bereiche spezialisiert, so müssen auch hierzu ausreichende wissenschaftliche Unterlagen vorhanden sein.

- 41** Zwischen den wissenschaftlichen Hilfsmitteln, die nach § 5 Satz 1 Nr. 3 zur Information und Beratung der zur Ausübung der Heilkunde (Ärzte und Heilpraktiker), der Zahnheilkunde (Zahnärzte, staatlich geprüfte Dentisten sowie Zahnpraktiker) und der Tierheilkunde (Tierärzte und Tierheilpraktiker) berechtigten Personen erforderlich sind, und den wissenschaftlichen Hilfsmitteln, die zu diesem Zweck im Gespräch mit Kunden eine Rolle spielen, gibt es in vielen Fällen Überschneidungen.

1.1 ABDA-Datenbank, Scholz online, Arzneibuch-Kommentar und Nachschlagewerke

- 42** In der Apotheke sollten Nachschlagewerke oder Datenbanken vorhanden sein, die über die Zusammensetzung, Indikationen, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Dosierungsanleitungen und Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel informieren.

ABDA-Datenbank

Im Arzneimittel-Informationssystem der ABDA-Datenbank sind umfassende Daten für die Arzneimittelberatung enthalten. Ausgehend vom Namen eines Fertigarzneimittels oder eines Wirkstoffs wird der Zugriff auf Informationen zur Anwendung und Zusammensetzung, Risiken und Wechselwirkungen ermöglicht. Die ABDA-Datenbank besteht aus den fünf Modulen „Fertigarzneimittel“, „Wirkstoffdossiers“, „Pharmazeutische Stoffliste“, „Interaktionen“ und „Plus X“ u.a. mit Fach- und Gebrauchsinformationen, besonderen Verabreichungshinweisen, Informationen zur Teilbarkeit von Arzneimitteln und Angaben zur Sondengängigkeit. Alle Daten lassen sich miteinander verknüpfen und bieten schnelle Abfrageergebnisse. Um einen nahezu tagesaktuellen Informationsstand zu gewährleisten, kann das Zusatzmodul „Aktuelle Info“ in das Programm integriert werden.

Um ein weiteres Zusatzangebot zur ABDA-Datenbank handelt es sich bei dem Modul „Cave“, das eine automatische patientenindividuelle Arzneimittel-Risikoprüfung bei der Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln ermöglicht. Die Prüfung berücksichtigt persönliche Merkmale wie Alter und Geschlecht, Anamnese und Medikationshistorie. Voraussetzung ist die Speicherung der Patientenmerkmale in strukturierter Form.

Scholz online

Scholz online umfasst die Module Scholz quick, Scholz amts und Scholz webservice, die aus einer redaktionell gepflegten Arzneimitteldatenbank ge-

speist werden. Scholz online ermöglicht Medikationsanalysen in geführten Prozessen mit integrierter Patientenverwaltung. Je nach Aufgabenstellung kann eine einfache Medikationsanalyse (z.B. im Handverkauf), eine erweiterte Medikationsberatung (Medikationsanalyse Typ 2a) oder eine umfassende Medikationsanalyse (ATHINA, Medikationsanalyse Typ 3) durchgeführt werden. Die Aktualisierungen der Module und der Arzneimitteldaten erfolgen automatisch.

Arzneibuch-Kommentar

Neben dem Deutschen Arzneimittel-Codex hat in der pharmazeutischen Praxis auch der nicht-amtliche Arzneibuch-Kommentar besondere Bedeutung und Verbreitung. Er macht die Hintergründe der Monographie-Vorschriften deutlich (z.B. Reaktionsmechanismen, Synthesewege, Verunreinigungen) und enthält zusätzliche Informationen zur Pharmakologie. Das elfbändige Fortsetzungswerk erläutert und kommentiert das Europäische Arzneibuch und das Deutsche Arzneibuch. Das Werk wird regelmäßig aktualisiert und ist auch als DVD mit Online-Zugang erhältlich. Die digitale Version des Arzneibuch-Kommentars bietet umfassende Recherchemöglichkeiten mit Volltextsuche und Notizfunktion. Bei gleichzeitiger Installation des Europäischen Arzneibuchs, des Deutschen Arzneibuchs und des Arzneibuch-Kommentars auf demselben PC lässt sich zwischen dem Arzneibuchtext und dem zugehörigen Kommentartext navigieren.

Hager digital

„Der Hager“ ist eine umfassende digitale Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen. Die Datenbank, die auch im Online-Portal DrugBase Plus zugänglich ist, enthält Monographien zu mehr als 5.600 Stoffen, ca. 3.500 Drogen in 647 Gattungsmonographien sowie ca. 900 historische „Archivmonographien“. Die Datenbank enthält ca. 12.000 Formelabbildungen, über 560 farbige Pflanzenabbildungen und mehr als 32.500 Links zur Datenbank MedLine, außerdem viele zusätzliche Querverweise als Hyperlinks sowie Suchmöglichkeiten nach Fertigarzneimitteln und deutschen und englischen Synonymen. Hager digital wird regelmäßig aktualisiert.

Helwig/Otto Arzneimittel – Ein Handbuch für Ärzte und Apotheker

Der „Helwig/Otto“ informiert über die gesamte Breite des Arzneimittelmarktes, bewertet neu eingeführte Arzneimittel im Vergleich zur Standardtherapie und gibt Hinweise zu Dosierungen, Indikationen und Risiken und Interaktionen. Das Werk wird auch über DrugBase Online digital angeboten und regelmäßig aktualisiert.

Delta-Liste

Das Tierarzneimittel-Verzeichnis enthält Präparate, Namen, Lieferanten, Abgabevoraussetzungen, Handelsformen, Packungsgrößen, Preise sowie ein Liefere-

rantenanschriften-Verzeichnis. Das Werk, das auch als Digitalisat erhältlich ist, wird regelmäßig aktualisiert.

Gebler: Tabellen für die Pharmazeutische Praxis

Das Nachschlagewerk enthält Tabellen zur Rezeptur und Defektur sowie für die Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln und liefert Informationsangebote zu praxisrelevanten Themen.

Haffner/Schultz/Schmid/Braun: Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen

Das Fortsetzungswerk (Loseblatt oder digital über DrugBase Plus) enthält die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln, d.h. die mittleren Einzelgaben (Normdosen). Dabei wird zwischen Einzel-, Tages- und Höchstdosen unterschieden. Außerdem vergleichen die Autoren Dosierungen bei unterschiedlichen Applikationsrouten.

Jaffan-Kolb/Erdmann: Pädiatrische Dosistabellen

Das Taschenbuch enthält Angaben zur Dosierung kinderärztlich verordneter Arzneimittel. Die Autoren geben für mehr als 300 häufig verwendete Wirkstoffe und ihre Handelspräparate Entscheidungshilfen zur Auswahl und Dosierung. Die Angaben werden nach Alters- und Gewichtsklassen unterschieden. Neben zugelassenen Präparaten sind auch „off-label“ verwendete Arzneimittel beschrieben.

Hunnius: Pharmazeutisches Wörterbuch

Index Nominum: Internationales Arzneistoff- und Arzneimittelverzeichnis

Index Nominum ist die internationale Datenbank für Arzneistoffe, Handelspräparate, Herstelleradressen, Synonyme und chemische Strukturen. Sie bietet

- Mehr als 610.000 Arzneimittel (human, inklusive pädiatrisch oder veterinärmedizinisch).
- Über 8.100 Arzneistoffe und Derivate, 26.000 Synonyme.
- Überblick über die internationalen Freinamen (INN), chemischen Bezeichnungen (IUPAC), offiziellen Synonyme und Arzneimittel (Monopräparate sowie Zweier- und ausgewählte Dreier- bzw. Vierer-Kombinationen) von ca. 30.000 Herstellern in 166 Ländern.
- Zielgerichtete Suche über Stoffnamen, Handelspräparate, CAS-Nr., therapeutische Stoffklasse, ATC Code, ATCvet Code sowie Hersteller.
- Vom Markt genommene Handelspräparate erhalten eine länderspezifische „Off-Market“-Kennzeichnung.

Wessinger/Mecking: Vademecum für Pharmazeuten

Psychyrembel: Klinisches Wörterbuch

Rote Liste: Arzneimittelverzeichnis für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte)

Die Rote Liste führt (nur) Fertigarzneimittel auf, die von den Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller e.V. (VFA), des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) und des Deutschen Generikaverbandes e.V. in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Das Werk erscheint jährlich neu (im Februar/März).

Schwendinger/Schaaf/Marschall/Walz: Haltbarkeits- und Herstellungsdaten deutscher Arzneimittel (Loseblatt)

Das jährlich aktualisierte Fortsetzungswerk enthält Angaben für mehr als 500 Herstellerfirmen mit detaillierten Haltbarkeitslisten, Chargenschlüssel der Medizinprodukte-Hersteller und Firmenangaben mit zentralen Kontaktdaten.

Scribas Tabelle der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Medizinprodukte

Das zweimal im Jahr aktualisierte Loseblattwerk enthält mehr als 2.700 verschreibungspflichtige Wirkstoffe und Medizinprodukte nach bundesrechtlichen Vorschriften sowie das Supplement „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“. Das Werk wird über DrugBase Online auch digital angeboten.

Stöger: Arzneibuch der Chinesischen Medizin

2. Weitere Literatur zur Arzneimittelinformation und Beratung

Ammon/Mutschler/Scholz: Arzneimittel Information und Beratung in der Apotheke

43

Das Loseblattwerk enthält Arzneistoffportraits und Abgabehinweise zu häufig eingesetzten Arzneimitteln.

Abhau: Selbstmedikation in Schwangerschaft und Stillzeit

Bastigkeit: Notfälle in der Apotheke

Bender-Leitzig/Pospischil: aporello Parasiten des Menschen

Braun/Schulz: Selbstbehandlung – Beratung in der Apotheke

Carra/Hein: Englisch in der Apotheke

Dartsch: Der Krebspatient in der Apotheke

Diesner: Beratungsgespräche in der Apotheke, Fach-Hörbuch CD

Dietmeier: Psychopharmaka in der Apotheke

Dietmeier: Hilfsmittelversorgung leicht gemacht

Eisele u.a.: Homöopathie für die Kitteltasche – Indikations- und wirkstoffbezogene Beratungsgespräche

- Eitel/Hirschfeld*: Zahnpflege aus der Apotheke
Engels/Dunkel: Pharmazeutische Bedenken
Framm u.a.: Arzneimittelprofile für die Kitteltasche – Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen
Fresenius/Niklas/Schilcher: Freiverkäufliche Arzneimittel
Frohn: Pille danach – Beratungshilfe Notfallverhütung
Frohne: Rezeptfrei – Beratungskompass für die Selbstmedikation
Gehrmann u.a.: Arzneidrogenprofile für die Kitteltasche – Beratungsempfehlungen
Gehrmann u.a.: Pharmazeutische Namen
Grass: Laborparameter: Verstehen, einordnen, interpretieren
Gröber: Arzneimittel und Mikronährstoffe
Günther/Schindler/Suter-Zimmermann/Briel/Hinneburg: Evidenzbasierte Pharmazie
Hahn/Ströhle/Wolters: Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie
Hamacher/Wahl: Selbstmedikation – Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke (Loseblatt)
Haverland: Homöopathie Indikationen A–Z
Jaehde/Radziwill/Kloft: Klinische Pharmazie
Kircher: Arzneiformen richtig anwenden
Krauß/Müller/Unterreitmeier: Arzneimittelaufnahme
Kretschmer: Notfallmedikamente von A–Z
Lennecke: Selbstmedikation, Leitlinien zur pharmazeutischen Beratung
Lennecke/Hagel: Rezept-Trainer, Doppelkarten zum Lernen und Beraten
Lennecke/Hagel/Rothermund: HV-Trainer
Matthes/Schad/Hofheim: Integrative Onkologie
Milek: Das große PTAheute-Handbuch
Mussawy: Arzneimittel im Alter
Neubeck: Evidenzbasierte Selbstmedikation
Rémi/Radmann: Palliativpharmazie
Rose/Friedland: Angewandte Pharmakotherapie
Sax: Pharmazie für die Praxis – Lehrbuch für Pharmazeuten im Praktikum und Handbuch für die Apotheke
Schlenk u.a.: Komplementärmedizin – Beratungsempfehlungen für die Selbstmedikation

Smollich: Ernährungspraxis, 3 Bände (Kinder, Frauen und Männer, Senioren)

Schäfer: Allgemeinpharmazie

Schäfer/Liekweg/Eisert: Geriatriische Pharmazie

Schönfeld: Handbuch Reisepharmazie (www.reisepharmazie.com)

Siebert: Arztinformation Wechselwirkungen

Staufenbiel: Fit in 15 Minuten – Kurzfortbildungen für die Apotheke

Vasel-Biergans: Wundauflagen

Walach u.a.: Das große Komplementär-Handbuch

Wiesenauer: HV-Kompass Homöopathie, www.hvkompass.de

Wiesenauer: Homöopathie für Apotheker und Ärzte (Loseblatt)

Wilson/Kohm: Medizinproduktkunde für PTA

2.1 Pharmazeutische Dienstleistungen

Seit Verabschiedung des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9. Dezember 2020 haben Patientinnen und Patienten nach § 129 Abs. 5e bis g SGB V Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 ApBetrO hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie (§129 Abs. 5e SGB V).

Hierfür steht folgende Fachliteratur zur Verfügung:

Dartsch: Der Krebspatient in der Apotheke

Kircher: Arzneiformen richtig anwenden

Jeschke/Spindler: Beratungshilfen zur Inhalationstherapie

Jeschke/Spindler: Pulmobox: Demogeräte und Beratungshilfen

Richling: Medikationsanalyse – Grundlagen und Fallbeispiele

Richling/Schäfer: Bluthochdruck – Standardisierte Risikoerfassung

Schiffter-Weinle/Effertz/Frohn: Grippeimpfung – Arbeitshilfe für die Apotheke

Schiffter-Weinle/Effertz: Coronaimpfung – Arbeitshilfe für die Apotheke

2.2 Pharmakologie, Toxikologie

Zur Beantwortung von Fragen und zur Erteilung von Auskünften mit pharmakologischem und toxikologischem Inhalt ist es notwendig, dass in der Apotheke eine Auswahl aus den folgenden Büchern vorhanden ist:

Aktories/Förstermann/Starke/Hofmann: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie

Häfner/Warzok: Pharmakologie praxisnah!

Friese/Mörrike/Neumann/Windorfer: Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit

Geisslinger/Menzel/Gudermann/Hinz/Ruth: Mutschler – Arzneimittelwirkungen

Ludewig/Regenthal: Akute Vergiftungen

Krauß/Müller/Unterreitmeier: Arzneimittelleinnahme. Wann – Wie viel – Womit

Marquardt/Schäfer: Toxikologie

Teuscher/Lindequist: Biogene Gifte

Hinneburg: Interaktionen – Grundlagen und Fallbeispiele

Frohne/Pfänder: Giftpflanzen

2.3 Medizinische Grundlagen

- 46** Aus dem Bereich der Medizin und der medizinischen Grundlagenfächer sind für die Apotheke empfehlenswert:

Vaupel/Schaible/Mutschler: Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen

Herdegen: Medizin für Apotheker

Die im Deutschen Apotheker Verlag erscheinende Zeitschrift „Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten“ informiert laufend über medizinische Entwicklungen, die für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten von Interesse sind.

2.4 Ausländische Literatur

- 47** Im Bereich der fremdsprachlichen Literatur sind vor allem folgende Quellen (Buch, Website, mobile Anwendung) mit hohem Informationswert hervorzuheben, die über DrugBase Online verfügbar sind:

AHFS Drug Information

Die Datenbank enthält Informationen aus der medizinischen Fachliteratur und Expertenwissen aus den Bereichen Medizin, Pharmazie, Pharmakologie, das über die Kennzeichnung aus dem amtlichen Zulassungsverfahren hinausgeht, detaillierte Angaben zu Dosierung, Interaktionen, Nebenwirkungen sowie zu Stabilität und Kompatibilität von Arzneistoffen.

British National Formulary (BNF)/BNF for Children (BNFc) (Großbritannien)

Von Krankenhausärzten erarbeitet, bietet das BNF Unterstützung bei der Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln mit Therapieempfehlungen auf der Grundlage evidenzbasierter Medizin. Updates gewährleisten einen aktuellen Wissensstand hinsichtlich neuester Entwicklungen in der Therapie von Erkrankungen.

Martindale: The Complete Drug Reference (Großbritannien)

Die Datenbank enthält nicht nur ca. 6.000 Monographien von Arzneistoffen und Derivaten, sondern auch Angaben zu Phytopharmaka und Nahrungsergänzungsmitteln, Tierarzneimitteln, Röntgenkontrastmitteln, Diagnostika, Radiopharmaka, pharmazeutischen Hilfsstoffen und Giftstoffen. Das Adverse Drug Reactions-Tool bietet Informationen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Auskunft über ausländische Präparate geben:

Index Nominum: International Drug Directory

Dictionnaire Vidal (Frankreich)

L'Informatore Farmaceutico (Italien)

American Drug Index (USA)

Austria-Codex (Österreich)

British National Formulary und *British National Formulary Children (BNFC)* (England)

Codex Galenica (Schweiz)

Apotekens Läkemedels-Register – FASS (Schweden)

Catalogo de Especialidades Farmaceuticas (Spanien)

2.5 Fachinformationen nach § 11a AMG

Für die Information von Fachkreisen und Patienten steht die Packungsbeilage nach § 11 AMG zur Verfügung. Darüber hinaus soll die Fachinformation nach § 11a AMG in erster Linie den Fachkreisen die für eine sichere Arzneimitteltherapie notwendigen wissenschaftlichen Informationen und therapierelevanten Änderungen übermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsanweisung für Fachkräfte (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Arzneimittel

48

zur klinischen Prüfung sowie Fertigarzneimittel, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs in Chargengrößen bis zu 100 abgabefertigen Packungen hergestellt und nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG keiner Zulassung bedürfen (verlängerte Rezeptur) oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind, brauchen keine Fachinformation (§ 11a Abs. 1 Satz 4). Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die Fachinformationen „auf Anforderung“ Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, „zur Verfügung zu stellen“. Die pharmazeutischen Unternehmer sind ferner verpflichtet, die Fachinformation regelmäßig zu aktualisieren. Sie haben die Änderungen, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen „in geeigneter Form zugänglich zu machen“.

- 49** Für Apotheken besteht die Möglichkeit, den Fachinfo-Service des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt/Main, in Anspruch zu nehmen. Im Fachinfo-Service der Rote Liste Service GmbH (Herausgeber) sind derzeit ca. 7000 Fachinformationen gespeichert und auch online unter www.fachinfo.de und www.fachinfo-service.de tagesaktuell verfügbar. Aktuelle Fachinformationen sind ferner kostenlos abrufbar aus dem Öffentlichen Teil des Arzneimittel-Informationssystem (AMIS), das von den für die Arzneimittelzulassung zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM, Paul-Ehrlich-Institut) aktualisiert und gepflegt wird und über das pharmNet.Bund-Portal zur Verfügung gestellt wird (Zugang unter www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html).

Nr. 4

1. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften

- 50** Die von den Apotheken zu beachtenden Rechtsvorschriften sind vorrangig dem Bundesrecht zuzuordnen (z.B. Arzneimittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz, Apothekengesetz). Die bundesrechtlichen Vorschriften werden durch landesrechtliche Bestimmungen ergänzt. In der Apotheke müssen sowohl die bundesrechtlichen Vorschriften als auch die einschlägigen landesrechtlichen Bestimmungen vorhanden sein.

Nach der o.g. Resolution der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Pharmazieräte (Rdnr. 36) *müssen* in der Apotheke mindestens vorhanden sein:

- Apotheken-Vorschriften der Länder (vgl. Rdnr. 52)
- Gesetzlich vorgeschriebene Aushänge für Apotheken (vgl. Rdnr. 55, *Rotta*)

- Literatur zu Gefahrstoffen; Gefahrstoffverzeichnis, Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung (vgl. Rdnr. 53, 55, *Hörath, Kaufmann*)
- Aushänge und vorgeschriebene Unterlagen der BGW (vgl. Rdnr. 55)

Zusätzlich kann Fachliteratur zu folgenden Themen erforderlich sein:

- Pharmazeutische Gesetzeskunde (vgl. Rdnr. 55, *Neukirchen, Effertz, Schieder-mair/Pohl*),
- Apothekenbesichtigung (vgl. Rdnr. 55, *Bihlmayer/Schmidt*)
- Apothekenbetriebsordnung – Kommentar (darin lesen Sie gerade!)

Die maßgeblichen Rechtsvorschriften, vor allem das Arzneimittelrecht, sind ständigem Wandel unterworfen. Deshalb bieten sich in der Apothekenpraxis CD-Ausgaben mit regelmäßigen Updates oder Loseblattsammlungen mit regelmäßigen Aktualisierungen der zum Teil näher erläuterten Rechtstexte an. Da es auch bei CD/DVDs, USB-Sticks und Loseblattsammlungen dennoch technisch nicht möglich ist, neue oder geänderte Vorschriften, die häufig in sehr kurzem zeitlichem Abstand nach ihrer Verkündung in Kraft treten, den Beziehern der Sammlungen immer zeitgenau zur Verfügung zu stellen, ist es unerlässlich, dass die Apotheke eine Fachzeitschrift bezieht, in der unmittelbar nach Bekanntgabe entsprechende Rechtsvorschriften bzw. deren Quellen veröffentlicht werden. Als Informationsquellen, die diese Aufgabe erfüllen, kommen zurzeit nur die Informationsangebote der Deutschen Apotheker Zeitung mit ihrer Montagsausgabe, der Apotheker Zeitung, und ihrem Internetportal DAZ.online (deutsche-apotheker-zeitung.de oder daz.online) sowie die Pharmazeutische Zeitung (mit pharmazeutische-zeitung.de) in Betracht.

51

1.1 Gesetzestextsammlungen

Als Loseblattsammlungen der apothekenrelevanten Rechtstexte können empfohlen werden:

52

1. Sammlungen, die – abgestimmt auf einzelne Bundesländer – die landesrechtlichen Bestimmungen neben den für alle verbindlichen bundesrechtlichen Vorschriften und zum Teil auch Kurzkomentierungen enthalten:
 Apotheken-Vorschriften in *Baden-Württemberg*. Von *S. M. Diebold/S. Federici* CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Bayern*. Von *U. Tanner/C. Paschen* CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Berlin*. Von *G. Mattern* CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Brandenburg*. Von *V. Gieskes* CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Hessen*. Von *M. Kraus* CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken

Apotheken-Vorschriften in *Mecklenburg-Vorpommern*. CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Niedersachsen*. Von R. Diedrich CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Nordrhein-Westfalen*. Von J. Prütting CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Rheinland-Pfalz*. Von W. Fresenius/M. Cramer CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften im *Saarland*. Von N. Jeannot/C. Wohlfeil CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Sachsen*. Von F. Bendas CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Sachsen-Anhalt*. Von E. Messal CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Schleswig-Holstein*. Von K. St. Zerres CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken
 Apotheken-Vorschriften in *Thüringen*. Von J. Keiner CD/USB-Stick oder Loseblattwerk in sieben Ringbuchdecken

Die „Apotheken-Vorschriften“ erscheinen im Deutschen Apotheker Verlag. Unter anderem enthalten sie auch Kommentierungen zum Apothekengesetz und zur Bundes-Apothekerordnung sowie ausführliche Erläuterungen zur Approbationsordnung für Apotheker und zum PTA-Gesetz sowie zu arbeitsrechtlichen Vorschriften, die für die Apothekenpraxis relevant sind. Schließlich werden die Berufsordnungen der meisten Apothekerkammern unter Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsprechung kommentiert.

2. Sammlungen, die entweder das gesamte apothekenrelevante Landes- und Bundesrecht umfassen oder – wie unter 1. – als Länderausgabe bezogen werden können:

Wilson/Blanke: Apotheken- und Arzneimittelrecht, Govi-Verlag, Frankfurt

1.2 Pflichtschulungen und Kommentare

- 53** Folgende Pflichtschulungen und ausführliche Kommentierungen für die Apothekenpraxis liegen vor:

Pflichtschulungen:

Effertz: Pflichtschulung Antidiskriminierung nach § 12 Abs. 2 Satz 2 AGG

Frohn: Pflichtschulung Lagerung nach § 3 ApBetrO

Frohn: Mitarbeiterschulung Pharmakovigilanz

Herold: Pflichtschulung Arbeitssicherheit nach § 12 ArbSchG und § 14 Abs. 2 GefStoffV

Kieser/Buckstegge: Pflichtschulung Datenschutz nach Art. 32, 39 Abs. 1 lit. b Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Paul: Pflichtschulung Hygiene nach § 4a ApBetrO

Queckenberg: Pflichtschulung Stellen und Verblistern nach § 34 ApBetrO

Schabik: Pflichtschulung Brandschutz nach ASR A 2.2

Schäfer: Pflichtschulung Blutuntersuchungen nach § 14 BioStoffV

Zieger: Pflichtschulung Prüfung nach § 3 ApBetrO

Ziegler: Pflichtschulung Herstellung nach § 3 ApBetrO

Alle Pflichtschulungen sind unter www.akademie.dav-medien.de auch als Online-Videokurs in einer Flatrate zugänglich.

Kommentare:

Cyran/Rotta: Apothekenbetriebsordnung – Kommentar (Loseblatt)

Pfeil/Pieck: Apothekenbetriebsordnung – Kommentar (Loseblatt)

Kieser/Wesser/Saalfrank: Apothekengesetz – Kommentar (Loseblatt)

Rixen/Krämer: Apothekengesetz – Kommentar

Kloesel/Cyran: Arzneimittelrecht – Kommentar (Loseblatt und online)

Kloesel/Cyran.OK: Arzneimittelrecht-Onlinekommentar (unter: www.arzneimittelrecht.online)

Kügel/Müller/Hofmann: Arzneimittelgesetz – Kommentar

Rehmann: AMG – Arzneimittelgesetz – Kommentar

Sander: Arzneimittelrecht – Kommentar (Loseblatt)

Hügel/Junge/Winkler: Deutsches Betäubungsmittelrecht – Kommentar (Loseblatt)

Gröning/Mand/Reinhart: Heilmittelwerberecht – Kommentar zum deutschen und europäischen Recht (Loseblatt)

Kommentierungen der geltenden Rechtsvorschriften müssen nach dem Wortlaut von § 5 Nr. 4 in der Apotheke nicht vorhanden sein; es genügen die amtlichen Texte der Bestimmungen. Der Umgang mit diesen Vorschriften wird jedoch wesentlich erleichtert, wenn in der Apotheke auch auf Kommentierungen zurückgegriffen werden kann.

54

1.3 Weitere rechtliche Literatur für die Apothekenpraxis

55 Außer den bisher genannten Werken sind für die Apothekenpraxis von Bedeutung:

Deutscher Apothekerverband (Hrsg.): Hilfstaxe für Apotheken

Die Hilfstaxe beruht auf der vertraglichen Vereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und den Gesetzlichen Krankenkassen über die Preisberechnung von nicht industriell gefertigten Arzneimitteln, insbesondere Rezeptur. Sie enthält den kompletten amtlichen Vertragstext sowie einige Hilfen zur Preisberechnung.

Bihlmayer/Schmidt: Spegg/Schmidt – Apothekenbesichtigung – Handbuch zur Selbstkontrolle des Apothekenbetriebs (Loseblatt)

Brune/Baum/Kieser: Notdienst-Retter – Handbuch für Organisation und Praxis

Brüggen/Warmers: Drinhaus/Fischalek – Retaxfallen

Dunkel u.a.: DAP-Handbuch – Kompendium zur Rezeptbelieferung des Deutschen Apotheken Portals (Loseblatt)

Fichtel/Mettang: Bundesrahmentarifvertrag für Apothekenmitarbeiter – Kommentar für die betriebliche Praxis (Loseblatt)

Eckstein: Arzneimittel – Entwicklung und Zulassung

Effertz: Pharmazeutische Gesetzeskunde in Fällen

Effertz: Pharmazeutische Gesetzeskunde – 160 Karteikarten

Hansen/Nagel: Mitarbeiterrechte in der Apotheke

Häußermann/Böhmer: Betäubungsmittel in der Apothekenpraxis

Herold: Gefahrstoffrecht für die Apotheke

Kaufmann/Schulz: GHS-Betriebsanweisungen gemäß § 14 Gefahrstoffverordnung

Kieser: Apothekenrecht – Einführung und Grundlagen

Köber: Wettbewerbsrecht in der Apotheke

Lücker/Baumann: Schorn: Medizinprodukte-Recht – Kommentar (Loseblatt)

Meyer: Heimversorgung nach § 12a Apothekengesetz

Mielke/Paul: Selbstinspektion

Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

Räth/Herzog/Rehborn: Heimversorgung und Apotheke

Rotta (Hrsg.): Gesetzlich vorgeschriebene Aushänge für Apotheken (Plastikmappe mit Arbeitszeitgesetz, Jugendarbeitsschutzgesetz, Mutterschutzgesetz, Allgemeinem Gleichbehandlungsgesetz, Bundesrahmentarifvertrag für Apothekenmitarbeiter u.a.)

Saalfrank/Grünwald: Mieten und Vermieten von Apothekenräumen

Schaupp: Datenschutz – Arbeitshilfe für die Apotheke

Schiedermaier/Pohl: Gesetzeskunde für Apotheker

Schulz: Hörath – Gefährliche Stoffe und Zubereitungen

Schulz: Hörath – Gefahrstoff-Verzeichnis gemäß § 6 GefStoffV

Theuringer: Arbeitszeugnisse in der Apotheke

Thiery: Arbeitsrecht in der Apotheke

Weber/Etzel/Kern: Arbeitsrecht-Formularhandbuch für Apotheker (Loseblatt oder CD)

Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege bzw. der DGUV (vgl. § 4 Rdnr. 19).

2. Weitere Unterlagen, Aufzeichnungen und Aushänge, die in der Apotheke vorhanden sein müssen

Außer den in § 5 genannten wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmitteln müssen in der Apotheke folgende amtliche Unterlagen, Aufzeichnungen und Aushänge jederzeit griffbereit vorhanden sein:

56

2.1 Amtliche Unterlagen

- Betriebserlaubnis (ggf. Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken) mit amtlich beglaubigtem Lageplan (und ggf. schriftlicher Benennung des für den Betrieb der Filialapotheke als Filialapothekenleiter verantwortlichen Apothekers)
- Approbationsurkunde des Apothekenleiters
- Befähigungsnachweise des pharmazeutischen und nichtpharmazeutischen Personals
- Niederschrift der letzten Apothekenbesichtigung bzw. in solchen Ländern, in denen die Niederschrift dem Apothekenleiter nicht ausgehändigt wird, der behördliche Bescheid über die Durchführung der letzten Besichtigung
- Ggf.: Nachweis einer Produkthaftpflichtversicherung (Deckungsvorsorge)
- Ggf.: Ausnahmegenehmigung von der Einheit der Betriebsräume
- Ggf.: Erlaubnis zum Betreiben einer Rezeptsammelstelle
- Ggf.: Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln
- Kundennummer bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)
- Eichamtliche Bescheinigungen über die Nachprüfung der Waagen, Gewichte und Laborthermometer
- Bescheinigung über die Kontrolle der Feuerlöscher
- Ggf.: Krankenhaus-/Heimversorgungsvertrag

57

- Ggf.: Verantwortungsabgrenzungsvertrag nach § 11a
- Ggf.: Großhandelserlaubnis
- Ggf.: Ausbildungsverträge

2.2 Vorgeschriebene Aufzeichnungen

58 Nach § 22 Abs. 1 sind alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im zu versorgenden Krankenhaus/Heim, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Prüfzertifikate, Prüfprotokolle sowie die Nachweise nach § 19 vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahr lang aufzubewahren. Gemäß § 22 Abs. 3 sind die Aufzeichnungen und Nachweise der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Folgende Dokumentationsunterlagen werden oftmals anlässlich einer Apothekenbesichtigung überprüft:

- Schriftliche Herstellungsanweisungen (vgl. § 7 Abs. 1a und § 8 Abs. 1)
- Plausibilitätsprüfung (vgl. § 7 Abs. 1b)
- Herstellungsprotokolle (vgl. § 7 Abs. 1c und § 8 Abs. 2)
- Prüfzertifikate (vgl. §§ 6 Abs. 3 Satz 2, 11 Abs. 1) und Prüfprotokolle (vgl. §§ 8 Abs. 4, 11 Abs. 2 Satz 5, 12 Abs. 1 und 2)
- Betäubungsmittelkartei und -rezepte
- Dokumentation über die Abgabe von Gefahrstoffen; Gefahrstoff-Verzeichnis von *Hörsath*; Dokumentation von Gefährdungsbeurteilungen
- Dokumentation der Endverbleibserklärungen bei Abgabe von Drogenausgangsstoffen
- Dokumentation von Arzneimittelrisiken und Arzneimittelrückrufen
- Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Tierarzneimitteln
- Dokumentation des Bezugs und der Abgabe bestimmter Blutprodukte
- Dokumentation des Bezugs und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe
- Alkohol-Verbleibsnachweise
- Dokumentation von Medizinprodukten
- Dokumentation datenschutzrechtlicher Aufzeichnungen
- Dokumentation der im Rahmen des Qualitätsmanagements erforderlichen Überprüfungen, Selbstinspektionen und daraufhin ergriffenen Maßnahmen (vgl. § 2a Abs. 3)
- Ggf.: Dokumentation der Abzeichnungsgenehmigung für Pharmazeutisch-technische Assistenten gemäß § 17 Abs. 6 Satz 2
- Ggf.: Dokumentation der Erteilung einer Beratungsbefugnis nach § 20 Abs. 1 Satz 2

- Ggf.: Dokumentation von Schulungsmaßnahmen nach § 34 Abs. 2
- Ggf.: Dokumentation von Schutzimpfungen in der Apotheke nach § 630 f BGB; § 35a Abs. 5 ApBetrO

2.3 Amtliche Aushänge

Folgende amtliche Aushänge müssen in der Apotheke ausliegen oder sichtbar aufgehängt werden, damit sie von jedem Mitarbeiter zu jeder Zeit eingesehen werden können. Dazu gehören in der jeweils aktuellen Fassung

59

- Anschriften (mit Telefon- und Telefax-Nummern) der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen in der Bundesrepublik Deutschland
- Anschriften (mit Telefon- und Telefax-Nummern) der von der zuständigen Apothekerkammer eingerichteten Notfalldepots
- Arbeitszeitgesetz, Jugendarbeitsschutzgesetz, Mutterschutzgesetz, Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz u.a., gegebenenfalls Bundesrahmentarifvertrag für Apothekenmitarbeiter

Der Deutsche Apotheker Verlag bietet in einer Kunststoffmappe die gesetzlich vorgeschriebenen Aushänge für Apotheken als Fortsetzungswerk an (vgl. Rdnr. 42).

- Aushang über die Mitgliedschaft bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)
- Unfallverhütungsvorschriften der BGW bzw. DGUV
Apothekenrelevante berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Informationen und Aushänge finden sich unter www.bgw-online.de

Ahndung

Ein Verstoß gegen § 5 ist nicht bußgeldbewehrt. Die zuständige Aufsichtsbehörde kann jedoch mit Verwaltungsmaßnahmen (Androhung und Verhängung eines Zwangsgeldes) durchsetzen, dass die erforderlichen Hilfsmittel beschafft werden.

60

Anhang

Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierärzte Deutschlands (APD) vom 20. Oktober 2010

Wissenschaftliche Hilfsmittel und Literatur

Die Beratung und Information sind wesentliche Bestandteile der apothekerlichen Tätigkeit. Zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen, zur Beratung von Kunden und Fachkreisen sowie zur Information über gesetzliche Vorschriften muss in jeder öffentlichen Apotheke die im Folgen-

61

den genannte Mindestausstattung an wissenschaftlichen Hilfsmitteln vorhanden sein. Darüber hinaus kann zusätzliche Literatur zu den unten genannten Themen erforderlich sein.

1. Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen

Es müssen mindestens vorhanden sein:

- Gesetzlich vorgeschriebene Arzneibücher
- Deutscher Arzneimittel-Codex
- Neues Rezeptur-Formularium (NRF)

Zusätzlich kann Fachliteratur zu folgenden Themen erforderlich sein:

- Arzneibuch-Kommentar
- Laborprogramm
- Standardzulassungen für Fertigarzneimittel
- Bei Verwendung von TCM-Drogen: Arzneibuch der chinesischen Medizin
- Apothekengerechte Prüfvorschriften
- Arzneimittelrezeptur und -defektur
- Teedrogen und Phytopharmaka
- Dünnschicht-Chromatographie in der Apotheke

2. Information und Beratung der Patienten und der Fachkreise

Es müssen mindestens vorhanden sein:

ABDA-Datenbank (inclusive Pharmazeutische Stoffliste)

sowie Fachliteratur zu den Themen:

- Fachinformationen
- Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen
- Pädiatrische Dosistabellen
- Arzneimittelwirkungen
- Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen
- Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit
- Selbstmedikation
- Klinisches Wörterbuch
- Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen
- Gelbe Liste Identia

Zusätzlich kann erforderlich sein:

- Rote Liste

und Fachliteratur zu folgenden Themen:

- Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke
- Volkstümliche Namen der Drogen, Heilkräuter, Arzneimittel und Chemikalien
- Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, Medizinprodukte
- Tabellen für die Pharmazeutische Praxis
- Vademecum für Pharmazeuten
- Arzneiformen richtig anwenden
- QMS in Apotheken
- Homöopathie für Apotheker und Ärzte
- Pharmazeutisches Wörterbuch

3. Geltende Gesetzestexte**Es müssen mindestens vorhanden sein:**

- Apotheken-Vorschriften der Länder
- Gesetzlich vorgeschriebene Aushänge für Apotheken
- Literatur zu Gefahrstoffen; Gefahrstoffverzeichnis, Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung
- Aushänge und vorgeschriebene Unterlagen der BGW

Zusätzlich kann Fachliteratur zu folgenden Themen erforderlich sein:

- Pharmazeutische Gesetzeskunde
- Apothekenbesichtigung
- Apothekenbetriebsordnung – Kommentar

Alle vorhandenen wissenschaftlichen Hilfsmittel und Literatur müssen in einer aktuellen Auflage vorhanden sein!

Sie können entweder in Buchform oder in elektronischer Form vorliegen. Dabei ist jederzeit eine sofortige Verfügbarkeit zu gewährleisten.

Die über die Mindestausstattung hinaus notwendigen wissenschaftlichen Hilfsmittel müssen den Erfordernissen der jeweiligen Apotheke entsprechen. Ist eine Apotheke über den normalen Apothekenbetrieb hinaus auf bestimmte Bereiche spezialisiert, so müssen auch hierzu ausreichende wissenschaftliche Unterlagen vorhanden sein.