

Apothekenbetriebsordnung vom 9.2. 1987	Artikel 1 Entwurf der Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung	
<p style="text-align: center;"><b>Inhaltsübersicht</b></p> <p><b>Erster Abschnitt</b> <b>Allgemeine Bestimmung</b> § 1 Anwendungsbereich</p> <p><b>Zweiter Abschnitt</b> <b>Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</b> § 2 Apothekenleiter</p> <p>§ 3 Apothekenpersonal § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume</p> <p>§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung § 7 <b>Rezeptur</b> § 8 <b>Defektur</b> § 9 Großherstellung § 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung § 11 Ausgangsstoffe</p> <p>§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel § 13 Behältnisse § 14 Kennzeichnung § 15 Vorratshaltung § 16 Lagerung § 17 <b>Inverkehrbringen</b> von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren</p> <p>§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln § 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln § 20 Information und Beratung § 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel</p> <p>§ 22 <b>Dokumentation</b> § 23 Dienstbereitschaft § 24 Rezeptsammelstellen § 25 Apothekenübliche Waren § 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten</p> <p><b>Dritter Abschnitt</b> <b>Der Betrieb von Krankenhausapotheken</b> § 26 Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften § 27 Leiter der Krankenhausapotheke § 28 Personal der Krankenhausapotheke § 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke § 30 Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke § 31 Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke § 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen § 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke</p>	<p style="text-align: center;"><b>Inhaltsübersicht</b></p> <p><b>Erster Abschnitt</b> <b>Allgemeine Bestimmung</b> § 1 Anwendungsbereich <b>§ 1a Begriffsbestimmungen</b></p> <p><b>Zweiter Abschnitt</b> <b>Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</b> § 2 Apothekenleiter <b>§ 2a Qualitätsmanagementsystem</b> § 3 Apothekenpersonal § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume <b>§ 4a Hygienemaßnahmen</b></p> <p>§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung § 7 Rezeptur<b>arzneimittel</b> § 8 Defektur<b>arzneimittel</b> § 9 Großherstellung (<b>aufgehoben</b>) § 10 Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung (<b>aufgehoben</b>) § 11 Ausgangsstoffe <b>§ 11a Tätigkeiten im Auftrag</b> § 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel <b>und apothekenpflichtigen Medizinprodukte</b></p> <p>§ 13 Behältnisse § 14 Kennzeichnung § 15 Vorratshaltung § 16 Lagerung § 17 <b>Erwerb und Abgabe</b> von Arzneimitteln, Medizinprodukten und der apothekenüblichen Waren § 18 Einfuhr von Arzneimitteln § 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln § 20 Information und Beratung § 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel § 22 <b>Allgemeine</b> Dokumentation § 23 Dienstbereitschaft § 24 Rezeptsammelstellen § 25 Apothekenübliche Waren (<b>aufgehoben</b>) § 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten</p> <p><b>Dritter Abschnitt</b> <b>Der Betrieb von Krankenhausapotheken</b> § 26 Anzuwendende Vorschriften § 27 Leiter der Krankenhausapotheke § 28 Personal der Krankenhausapotheke § 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke § 31 Abgabe in der Krankenhausapotheke § 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte <b>und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte</b> auf den Stationen § 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke</p>	

<p><b>Vierter Abschnitt</b>  <b>Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften</b>  § 34 Ordnungswidrigkeiten  § 35 Übergangsbestimmungen  § 35a  § 35b Übergangsbestimmungen  § 36 (weggefallen)  § 37 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)</p> <p><b>Anlagen</b>  Anlage 1 zu § 4 Abs. 8  Anlage 2 zu § 15 Abs. 1 Satz 1  Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2  Anlage 4 zu § 15 Abs. 2</p>	<p><b>Vierter Abschnitt</b>  <b>Sondervorschriften</b>  § 34 Patientenindividuelle Verblisterung  § 35 Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung</p> <p><b>Fünfter Abschnitt</b>  <b>Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften</b>  § 36 Ordnungswidrigkeiten  § 37 Übergangsbestimmungen  § 35a (aufgehoben)  § 35b Übergangsbestimmungen (aufgehoben)  § 36 (weggefallen) (aufgehoben)  § 37 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten) (aufgehoben)</p> <p><b>Anlagen (aufgehoben)</b>  Anlage 1 zu § 4 Abs. 8  Anlage 2 zu § 15 Abs. 1 Satz 1  Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2  Anlage 4 zu § 15 Abs. 2</p>	
---	---	--

Apothekenbetriebsordnung vom 9.2. 1987	Artikel 1 Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung	Begründung (Besonderer Teil)
<p><b>Erster Abschnitt</b>  <b>Allgemeine Bestimmung</b></p>	<p><b>Erster Abschnitt</b>  <b>Allgemeine Bestimmung</b></p>	<p><b>Erster Abschnitt</b>  <b>Allgemeine Bestimmung</b></p>
<p>§ 1  <b>Anwendungsbereich</b></p>	<p>§ 1  <b>Anwendungsbereich</b></p>	<p><b>Zu § 1 (Anwendungsbereich)</b></p>
<p>(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken), Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.</p>	<p>(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken), Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.</p>	

<p>(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis <b>nach § 13 oder § 72</b> des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.</p>	<p>(2) Diese Verordnung findet auf den Apothekenbetrieb insoweit keine Anwendung, als eine Erlaubnis nach § 13, <b>§ 52a</b> oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist.</p>	<p>In <b>Absatz 2</b> werden die Ausnahmen vom Anwendungsbereich dieser Verordnung erweitert. Apotheken, die eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes benötigen, unterliegen für den durch diese Erlaubnis abgedeckten Bereich den Vorschriften der Betriebsverordnung für Großhandelsbetriebe. Die Ausnahmeregelung ist somit analog den bereits bestehenden Regelungen in den Fällen des Vorliegens einer Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis (§§ 13, 72) des Arzneimittelgesetzes zu sehen.</p>
<p>(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), jeweils in der geltenden Fassung, bleiben unberührt.</p>	<p>(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), jeweils in der geltenden Fassung, bleiben unberührt.</p>	
	<p><b>§ 1a</b> <b>Begriffsbestimmungen</b></p>	<p><b>Zu § 1a (Begriffsbestimmungen)</b></p>
	<p>Im Sinne dieser Verordnung</p>	<p>§ 1a enthält Begriffsbestimmungen für die Zwecke dieser Verordnung. Mit der Zusammenführung von bisher in der Verordnung an verschiedenen Stellen enthaltenen Legaldefinitionen wird die Übersicht erhöht und eine bessere Lesbarkeit der Verordnung erreicht. Weitere bisher nicht vorhandene, aber benötigte Definitionen werden eingeführt.</p>
<p><b>§ 3 Abs. 3:</b> Das pharmazeutische Personal umfasst</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apotheker,</li> <li>2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,</li> <li>3. pharmazeutisch-technische Assistenten,</li> <li>4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,</li> <li>5. Apothekerassistenten,</li> <li>6. Pharmazieingenieure,</li> <li>7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Pharmazieingenieurs befinden,</li> <li>8. Apothekenassistenten,</li> <li>9. pharmazeutische Assistenten.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. umfasst das pharmazeutische Personal Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,</li> </ol>	<p>Die <b>Nummer 1</b> entspricht der bisher in § 3 Absatz 3 enthaltenen Auflistung. Da eine Ausbildungsmöglichkeit zum Pharmazieingenieur nicht mehr besteht, wird auf die diesbezügliche Angabe verzichtet.</p>
<p><b>§ 3 Abs. 3:</b> Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apothekenhelfer,</li> <li>- Apothekenfacharbeiter und</li> <li>- pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte;</li> </ul> <p>im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. umfasst das nichtpharmazeutische Personal insbesondere Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden,</li> </ol>	<p>Die <b>Nummer 2</b> entspricht der bisher in § 3 Absatz 4 enthaltenen Auflistung, ergänzt um die Personen, die sich in der Ausbildung zum pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden.</p>

<p>§ 3 Abs.4:  <b>Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind die</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung,</li> <li>- Herstellung,</li> <li>- Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln,</li> <li>- die Information und Beratung über Arzneimittel sowie</li> <li>- die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.</li> </ul>	<p>3. sind pharmazeutische Tätigkeiten die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,</li> <li>- Prüfung von <b>Ausgangsstoffen oder</b> Arzneimitteln,</li> <li>- Abgabe von Arzneimitteln <b>oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten,</b></li> <li>- Information und Beratung über Arzneimittel <b>oder apothekenpflichtige Medizinprodukte,</b></li> <li>- Überprüfung von Arzneimitteln <b>oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten</b> in Krankenhäusern <b>oder in Heimen,</b></li> </ul>	<p>Die <b>Nummer 3</b> entspricht hinsichtlich der Arzneimittel dem bisher geltenden Text (§ 3 Absatz 4). Die Definition wird ergänzt um apothekenpflichtige Medizinprodukte, da an sie vergleichbare Sicherheitsanforderungen zu stellen sind wie an apothekenpflichtige Arzneimittel. Zur Herstellung gehört auch die mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften vom 17.7.2009 (BGBl. I S. 1990) definierte Rekonstitution.</p>
	<p>4. <b>ist patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln die rezepturmäßige Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch manuelle Zusammenstellung der Arzneimittel,</b></p>	<p>Mit den <b>Nummern 4 und 5</b> werden Definitionen aufgenommen, die in den Apotheken vermehrt Bedeutung gewonnen haben bzw. neue Tätigkeiten darstellen, und für die in dieser Verordnung Kriterien festgelegt werden. Das patientenindividuelle Stellen sowie die Verblisterung sind Herstellungstätigkeiten und gehören daher zu den pharmazeutischen Tätigkeiten.</p>
	<p>5. <b>ist patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln die Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch maschinelle Neuverpackung der Arzneimittel in einem folienverschweißten Behältnis,</b></p>	
	<p>6. <b>sind Ausgangsstoffe Stoffe und primäre Verpackungsmaterialien, die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden,</b></p>	<p>Die Definitionen in <b>Nummer 6 und 7</b> dienen der Klarstellung. Zu den Ausgangsstoffen gehören auch Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes, Lebensmittel oder kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 2 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie die primären Verpackungsmaterialien.</p>
	<p>7. <b>sind primäre Verpackungsmaterialien Behältnisse oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen,</b></p>	
	<p>8. <b>ist Rezepturarzneimittel ein in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus oder durch ein industrielles Verfahren hergestelltes Arzneimittel,</b></p>	<p>Die in der <b>Nummer 8</b> aufgenommene Definition dient der Klarstellung. Zu den Rezepturen zählt auch die Rekonstitution oder das durch patientenindividuelles Stellen erzeugte Arzneimittel.</p>

<p><u>§ 8 (Defekturen) Abs. 1:</u></p> <p>Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt, so ist ein Herstellungsprotokoll anzufertigen, das mindestens zu enthalten hat...</p>	<p>9. sind Defekturen <b>Arzneimittel</b> Arzneimittel, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus entweder in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt <b>oder die durch maschinelle Verfahren neu verpackt</b> werden,</p>	<p>Die in <b>Nummer 9</b> aufgenommene Definition entspricht im Grundsatz der bisher in § 8 Absatz 1 enthaltenen Legaldefinition. Bei den Defekturarzneimitteln handelt es sich um Fertigarzneimittel, die entweder nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen oder die nach § 36 AMG von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind oder um Nicht-Fertigarzneimittel, die in einer vergleichbaren Menge als Zwischen- oder Endprodukt für eine spätere Weiterverarbeitung oder zum Abfüllen / Abpacken im Voraus hergestellt werden. Den Defekturen zugeordnet werden auch solche Arzneimittel, die durch maschinelle Verblisterung hergestellt werden.</p>
<p><b>bisher § 25: Apothekenübliche Waren sind</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medizinprodukte,</li> <li>2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern,</li> <li>3. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf,</li> <li>4. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie</li> <li>5. Mittel zur Aufzucht von Tieren</li> </ol>	<p><b>10.</b> sind apothekenübliche Waren Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, <b>Mittel zur Körperpflege</b>, Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf, Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie Mittel zur Aufzucht von Tieren,</p>	<p>Die in <b>Nummer 10</b> aufgenommene Definition entspricht dem bisherigen § 25, wobei in Anpassung an die Praxis klargestellt wird, dass auch Mittel zur Körperpflege (dazu zählen z.B. Kosmetika oder Badezusätze) von der Definition erfasst sind. Die Medizinprodukte (auch die apothekenpflichtigen) werden gesondert in den einzelnen Regelungen aufgenommen, weil sie in der Apotheke vermehrt Bedeutung erlangt haben, und fallen damit nicht mehr unter die Definition apothekenübliche Waren.</p>
	<p><b>11. sind apothekenübliche Dienstleistungen solche, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, insbesondere die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen, im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung und zu Vorsorgemaßnahmen, die Durchführung von Labortests und die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationsmedien und Dienstleistungen,</b></p>	<p>Mit der <b>Nummer 11</b> wird erstmals eine Definition für Dienstleistungen der Apotheke aufgenommen.</p>
	<p><b>12. sind Inprozesskontrollen während der Herstellung eines Arzneimittels vorgenommene Überprüfungen zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel die erwartete Qualität aufweist; bei der Herstellung von Parenteralia kann die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung auch als Teil der Inprozesskontrollen angesehen werden,</b></p>	<p>Die in <b>Nummern 12 bis 16</b> aufgenommenen Begriffsbestimmungen sind relevant für die Arzneimittelherstellung, für die ein QM-System einzurichten ist. Sie entsprechen denen, die sich in den Leitlinien zu anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, finden.</p>
	<p><b>13. sind kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte solche, die mit den Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln in Berührung kommen oder einen anderen wesentlichen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit dieser Produkte haben können,</b></p>	
	<p><b>14. ist Kalibrierung ein Arbeitsgang, durch den unter genau bestimmten Bedingungen die Beziehung zwischen den durch ein Messgerät oder ein Messsystem angezeigten oder den sich aus einer Materialmessung ergebenden Werten und den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards bestimmt wird,</b></p>	

	<b>15. ist Qualifizierung das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung des Arzneimittels den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht,</b>	
	<b>16. ist Validierung das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.</b>	

<b>Zweiter Abschnitt Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</b>	<b>Zweiter Abschnitt Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</b>	<b>Zweiter Abschnitt Der Betrieb von öffentlichen Apotheken</b>
<b>§ 2 Apothekenleiter</b>	<b>§ 2 Apothekenleiter</b>	<b>Zu § 2 (Apothekenleiter)</b>
<p><b>(1) Apothekenleiter ist</b></p> <p>1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 des Apothekengesetzes, im Falle der Verpachtung, der Pächter,</p> <p>2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung,</p> <p>3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker,</p> <p>4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des Apothekengesetzes der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes,</p> <p>5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.</p>	<p>(1) Apothekenleiter ist</p> <p>1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 des Apothekengesetzes, im Falle der Verpachtung, der Pächter,</p> <p>2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung,</p> <p>3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker,</p> <p>4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des Apothekengesetzes der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes,</p> <p>1. 5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.</p>	
<p>(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Neben dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.</p>	<p>(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Neben dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.</p>	
<p>(3) Der Apothekenleiter hat <b>jeden Betrieb einer weiteren Apotheke</b> in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie <b>jede berufliche Tätigkeit</b>, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.</p>	<p>(3) Der Apothekenleiter hat jede <b>weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit</b> vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.</p>	<p>Mit der Änderung in <b>Absatz 3</b> werden die bisherigen Anzeigepflichten des Apothekenleiters zusammengefasst. Dabei wird klargestellt, dass auch sonstige gewerbsmäßige Tätigkeiten, die nicht bereits als Beruf ausgeübt werden, angezeigt werden müssen. Gewerbsmäßig sind Tätigkeiten, die darauf angelegt sind, sich auf unbestimmte Zeit hieraus eine fortlaufende Einnahmequelle zu schaffen.</p>

<p>(4) Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in § 25 genannten Waren nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt.</p>	<p>(4) Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und <b>Medizinprodukten</b> die in § 1a Nummer 10 genannten Waren nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt. <b>Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die in § 1a Nummer 11 genannten Dienstleistungen.</b></p>	<p>Die Streichung in <b>Absatz 4 Satz 1</b> ist eine Folge davon, dass die Medizinprodukte nicht mehr den apothekenüblichen Waren (d.h., dem Nebensortiment) zugeordnet werden.  Mit <b>Satz 2</b> wird auf die neu aufgenommenen Dienstleistungen Bezug genommen.</p>
<p>(5) Der Apothekenleiter muß sich, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.</p>	<p>(5) Der Apothekenleiter muß sich, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnimmt, durch einen Apotheker vertreten lassen. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann eine Vertretung über diese Zeit hinaus zulassen, wenn ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund gegeben ist.</p>	
<p>(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes und nicht für die Vertretung des Leiters einer Krankenhaus-versorgenden Apotheke.</p>	<p>(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes und nicht für die Vertretung des Leiters einer Krankenhaus-versorgenden Apotheke.</p>	
<p>(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.</p>	<p>(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker oder Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.</p>	
	<p><b>§ 2a</b> <b>Qualitätsmanagementsystem</b></p>	<p><b>Zu § 2a (Qualitätsmanagementsystem)</b></p>
	<p><b>(1) Die Apotheke muss über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verfügen, soweit Defekturzneimittel hergestellt werden. Das QM-System muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert sowie Verwechslungen vermieden werden. Im Rahmen des QM-Systems müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt, eingehalten und dokumentiert sowie regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 1</b> wird festgelegt, wann die Apotheke ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) betreiben muss (eine Zertifizierung des QM-Systems wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert). Grundlage des QM-Systems ist die schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge und der Nachweis ihrer Einhaltung. Die genannten Tätigkeiten, einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QM-System einzubeziehen.</p>
	<p><b>(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des QM-Systems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen in den relevanten Bereichen durchgeführt werden. Darüber hinaus muss die Apotheke an geeigneten Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teilnehmen.</b></p>	<p>Mit den in <b>Absatz 2</b> geforderten Selbstinspektionen (als Teil des QM-Systems) werden - wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch - eigenverantwortliche Überprüfungen verpflichtend eingeführt. Als externe Qualitätsüberprüfungen kommen insbesondere Ringversuche in Betracht.</p>
	<p><b>(3) Die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.</b></p>	<p>Die in <b>Absatz 3</b> vorgeschriebenen Dokumentationspflichten sind üblicher Teil eines QM-Systems.</p>

§ 3 Apothekenpersonal	§ 3 Apothekenpersonal	Zu § 3 (Apothekenpersonal)
(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nichtpharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.	(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nichtpharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.	
(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muß das notwendige pharmazeutische Personal vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.	(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muß das notwendige pharmazeutische Personal vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.	
(3) <b>Das pharmazeutische Personal umfasst</b> 1. Apotheker, 2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden, 3. pharmazeutisch-technische Assistenten, 4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden, 5. Apothekerassistenten, 6. Pharmazieingenieure, 7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Pharmazieingenieurs befinden, 8. Apothekenassistenten, 9. pharmazeutische Assistenten.  <b>Zum nichtpharmazeutischen Personal</b> gehören insbesondere die Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte; <b>im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.</b>	<b>(3) aufgehoben</b>	<b>Absätze 3 und 4</b> sind aufzuheben, da ihre Inhalte in § 1a (Begriffsbestimmungen) bzw. in Absatz 5a aufgenommen wurden.
(4) <b>Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind</b> die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.	<b>(4) aufgehoben</b>	



<p>(5) Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist.</p> <p>Pharmazeutische Tätigkeiten, die von <b>den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen</b> ausgeführt werden, sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen</p> <p>Die in <b>Absatz 3 Nr. 9 genannten Personen</b> dürfen keine Arzneimittel abgeben.</p>	<p>(5) <sup>1</sup>Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist.</p> <p>Pharmazeutische Tätigkeiten, die von <b>pharmazeutisch technischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch technischen Assistenten befinden</b>, ausgeführt werden, sind vom Apothekenleiter zu beaufsichtigen oder von diesem durch einen Apotheker beaufsichtigen zu lassen</p> <p><b>Pharmazeutische Assistenten</b> dürfen keine Arzneimittel abgeben.</p>	<p>Die Änderungen in <b>Absatz 5</b> sind redaktioneller Art.</p>
<p><u>§ 3 Abs.3 Satz 2:</u> im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.</p> <p><u>§ 9 Abs. 4:</u> Die Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, soweit es unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet.</p> <p><u>§ 10 Abs. 5:</u> Die Prüfung von Arzneimitteln nach Absatz 1 darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.</p>	<p><b>(5a)</b> Im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützt das nicht-pharmazeutische Personal das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.</p> <p>Die Herstellung und Prüfung <b>von Arzneimitteln, für die ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a erforderlich ist</b>, darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, <b>soweit es entsprechend qualifiziert ist, über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend unterwiesen wird</b> und unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet. <b>Die Entscheidung über den Einsatz des nicht-pharmazeutischen Personals nach Satz 2 erfolgt durch den Apothekenleiter und ist schriftlich festzulegen.</b></p>	<p>Die Regelungen in <b>Absatz 5a Satz 1</b> entsprechen den bisherigen Regelungen (§ 3 Absatz 3 Satz 2, zweiter Halbsatz).</p> <p>Mit Satz 2 werden die bisherigen Möglichkeiten des § 9 Absatz 4 und § 10 Absatz 5 bei der Großherstellung aufgegriffen. Sie werden auf solche Arzneimittelherstellungen übertragen, für die ein QM-System verpflichtend eingeführt wird. Das betrifft z.B. die Herstellung nach der sog. „Hunderterregel“, bei der es sich ebenfalls um eine Herstellung über den Einzelfall hinaus handelt.</p> <p>Mit dem QM-System besteht insbesondere die Verpflichtung, entsprechende schriftliche Anweisungen für die routinemäßige Herstellung und Prüfung vorzuhalten sowie die Qualitätsprüfungen am Endprodukt durchzuführen. Darüber hinaus muss das Personal für diese Aufgaben ausreichend qualifiziert und geschult sein. Dies entspricht den Regelungen, die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, bestehen.</p> <p>Der Einsatz von nichtpharmazeutischem Personal bei der Arzneimittelherstellung obliegt der Verantwortung des Apothekenleiters, der diese grundsätzliche Entscheidung schriftlich festzulegen hat (Satz 3).</p>
<p>(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist.</p>	<p>(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist.</p>	
<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p><b>Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume</b></p>	<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p><b>Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume</b></p>	<p><b>Zu § 4 (Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume)</b></p>

<p>(1) <sup>1</sup>Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die <b>einwandfreie</b> Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und die Information und Beratung über Arzneimittel, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten.</p> <p><sup>2</sup>Soweit die Apotheke Arzneimittel versendet oder elektronischen Handel betreibt, gilt Satz 1 entsprechend.</p> <p><sup>3</sup>Sie sind in <b>einwandfreiem hygienischen Zustand</b> zu halten.</p> <p><u>Absatz 4:</u></p> <p>(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum <b>ohne Verlassen der Apotheke</b> zugänglich ist. Das gilt nicht für das <b>Nachdienstzimmer</b>, für Betriebsräume, die ausschließlich der <b>Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern</b> dienen oder in denen <b>anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen</b> hergestellt werden oder die den <b>Versand</b> und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen. Diese Räume müssen jedoch in <b>angemessener Nähe</b> zu den übrigen Betriebsräumen liegen.</p> <p>Die <b>Anmietung von Lagerraum innerhalb</b> des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.</p> <p><u>Absatz 5</u></p> <p>(5) Die Betriebsräume müssen von <b>anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen</b> sowie von <b>öffentlichen Verkehrsflächen</b> und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.</p>	<p>(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln <b>und apothekenpflichtigen Medizinprodukten</b> und die Information und Beratung über Arzneimittel, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten.</p> <p>Soweit die Apotheke Arzneimittel versendet oder elektronischen Handel betreibt, gilt Satz 1 entsprechend.</p> <p><b>Die Betriebsräume sind</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, <b>auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt</b>, sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abzutrennen,</li> <li>2. <b>durch geeignete Maßnahmen vor dem Zutritt Unbefugter zu schützen,</b></li> <li>3. <b>ausreichend zu beleuchten und zu belüften, sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,</b></li> <li>4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand <b>und instand zu halten und</b></li> <li>5. so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist (<b>Raumeinheit</b>).</li> </ol>	<p><b>Absatz 1 Satz 1</b> fasst die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenbetriebsräume zusammen, die in dem bisher geltenden Text (insbesondere in den Absätzen 1, 2 und 4) enthalten waren. Die Regelung wird um die apothekenpflichtigen Medizinprodukte ergänzt.</p> <p>Die in <b>Satz 3 Nummer 1</b> aufgenommene Forderung wurde aus dem bisherigen Absatz 5 übernommen und dabei konkretisiert. Sie gilt beispielsweise auch in solchen Fällen, in denen der Erlaubnisinhaber selbst weitere Geschäfte (z.B. Großhandel) ausübt. Diese Forderung stellt einen wichtigen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege dar, insbesondere auch hinsichtlich der Vermeidung des Einbringens möglicherweise gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette, die der Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011, BGBl I. S. 74) ein wichtiges Anliegen ist.</p> <p>Mit <b>Satz 3 Nummern 2 bis 4</b> werden die an jeden Arzneimittelherstellungsbetrieb (und damit auch an Apotheken) zu stellenden Basisanforderungen festgelegt.</p> <p>Mit der <b>Nummer 5</b> wird die Notwendigkeit der Raumeinheit wie bisher (Absatz 4) festgelegt, soweit in dieser Verordnung keine Ausnahmen vorgesehen sind.</p>
<p>(2) Eine Apotheke muß mindestens aus einer <b>Offizin</b>, einem <b>Laboratorium</b>, ausreichendem <b>Lagerraum</b> und einem <b>Nachdienstzimmer</b> bestehen.</p> <p><sup>2</sup>Die Offizin muß einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben; sie muß so eingerichtet sein, daß die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann.</p> <p><sup>3</sup>Das Laboratorium muß mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein.</p> <p><sup>4</sup>Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein.</p> <p><sup>5</sup>Die <b>Grundfläche der in Satz 1 benannten Apothekenbetriebsräume muß insgesamt mindestens 110 m<sup>2</sup> betragen</b>.</p> <p>Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Abs. 1 und 3 entsprechend.</p>	<p>(2) Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachdienstzimmer bestehen.</p> <p>Die Grundfläche der in Satz 1 genannten Apothekenbetriebsräume muss mindestens 110 m<sup>2</sup> betragen. Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.</p> <p><b>Bei der Berechnung der Mindestgrundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 oder § 35 Absatz 3 genannten separaten Räume nicht zu berücksichtigen.</b></p>	<p><i>Die bisher in Absatz 2 enthaltenen Festlegungen werden der besseren Lesbarkeit wegen in die <u>Absätze 2 bis 2d</u> aufgeteilt und dabei gleichzeitig konkretisiert.</i></p> <p>Mit <b>Absatz 2 Satz 4 (neu)</b> wird festgelegt, wann die Apotheke größer als bisher sein muss. Die seit 1987 festgelegte Grundfläche ist eine Mindestforderung, der die zu diesem Zeitpunkt üblichen Apothekentätigkeiten zu Grunde lagen. Diese Mindestforderung kann heute dann nicht mehr aufrechterhalten werden, wenn die Apotheke Arzneimittel mit maschinellen / industriellen Methoden oder besonders kritische Arzneimittel herstellt, für die separate Räume mit besonderen Anforderungen vorhanden sein müssen.</p>

<p>(2)</p> <p><sup>2</sup>Die Offizin muß einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben; sie muß so eingerichtet sein, daß die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann.</p>	<p><b>(2a)</b> Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben <b>und soll barrierefrei erreichbar sein.</b></p> <p>Sie muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung <b>an den Stellen gewahrt wird, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden.</b></p>	<p><b>Absatz 2a</b> betrifft die Ausgestaltung der Räume für Kundenkontakte.</p> <p>Mit der <i>in Absatz 1 Satz 1</i> aufgenommenen Ergänzung wird den Belangen behinderter Menschen Rechnung getragen. Der Zugang soll so gestaltet sein, dass die Offizin von jedem Menschen, unabhängig von einer eventuell vorhandenen Behinderung, uneingeschränkt erreicht werden kann. Zum Begriff barrierefrei wird auf § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung behinderter Menschen verwiesen.</p> <p>Satz 2 nimmt Bezug auf die entsprechende Vorgabe in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung <i>"Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln"</i>. Mit der Regelung kann der Patient grundsätzlich und nicht nur im Einzelfall von einer Vertraulichkeit bei einer Beratung ausgehen und muss nicht etwa erst darum bitten. Die Wahrung der Vertraulichkeit kann häufig bereits durch ausreichende organisatorische Maßnahmen erzeugt werden (z.B. durch farbliche Kennzeichnungen auf dem Fußboden oder durch das Aufstellen von Abtrennungen zwischen den Handverkaufstischen).</p>
<p><b>§ 2 Abs. 4:</b></p> <p>Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten <b>die in § 25 genannten Waren</b> nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt.</p>	<p><b>Die Offizin soll so gestaltet werden, dass der Eindruck einer Apotheke gewahrt wird und für die dort ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Kunden, genügend Raum bleibt.</b></p>	<p>Satz 3 steht in Zusammenhang mit § 2 Absatz 4, wonach der Apothekenleiter (neben Arzneimitteln und Medizinprodukten) die apothekenüblichen Waren nur in einem Umfang anbieten darf, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt. Die Regelung bezieht sich auf den für Kunden zugänglichen Freiwahlbereich, den Bereich um den Handverkaufstisch (wegen der Arzneimittelabgabe und vertraulichen Beratung) und den nicht für Kunden zugänglichen, aber erkennbaren sog. Sichtwahlbereich.</p>
<p>(2)</p> <p><sup>4</sup>Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein.</p>	<p><b>(2b)</b> Für die Herstellung von Arzneimitteln in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula ist ein Arbeitsplatz vorzusehen, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt wird. Der Arbeitsplatz ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen. Seine Wände und Oberflächen müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für Material und Produkte minimal ist.</p> <p>Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen enthalten, ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen.</p> <p>Soweit Apotheken mit der gleichen Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden, genügt die Bereitstellung der Arbeitsplätze nach Satz 1 und 3 in einer dieser Apotheken.</p>	<p>Die in <b>Absatz 2b</b> spezifizierten Anforderungen an den sog. Rezepturarbeitsplatz entsprechen im Wesentlichen der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung <i>"Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel"</i>. Damit wird die im bisherigen Text (Absatz 2 Satz 4) enthaltene Forderung nach einer qualitätsgerechten Herstellung der genannten Darreichungsformen näher ausgeführt. Der Rezepturarbeitsplatz kann in einem dafür geeigneten Bereich der übrigen Apothekenräume (z.B. im Laboratorium) eingerichtet werden, ein separater Raum wird nicht gefordert. Zu den an diesem Arbeitsplatz vorzusehenden Tätigkeiten gehört beispielsweise auch das patientenindividuelle Stellen von Arzneimitteln. Haupt- und Filialapotheken können einen gemeinsamen Arbeitsplatz in einer der Apotheken nutzen.</p>

<p><u>§ 4 Abs.2</u></p> <p><sup>3</sup>Das <b>Laboratorium</b> muß mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein.</p>	<p><b>(2c)</b> Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein.</p>	<p><b>Absatz 2c</b> entspricht inhaltlich der bisherigen Regelung (Absatz 2 Satz 3).</p>
<p><u>§ 4 Abs.2</u></p> <p><sup>3</sup>Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie <b>eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein.</b></p>	<p><b>(2d)</b> Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen und vertriebenen Produkte ermöglichen. Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 C möglich sein.</p>	<p>Mit den Änderungen in <b>Absatz 2d</b> werden die Anforderungen an den Lagerraum zusammengefasst:</p> <p><i>Satz 1 und 2</i> entsprechen der bisherigen Regelung.</p>
	<p>Für Material oder Produkte, die in Quarantäne, zurückgewiesen oder zurückgerufen sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen.</p>	<p>In <i>Satz 3</i> wird die im bisherigen Text (§ 21 Absatz 7 und 8) bereits enthaltene Forderung nach abgesonderter Lagerung nicht verkehrsfähiger Ware (dazu gehört auch solche, die im Verdacht steht, gefälscht zu sein) aufgenommen.</p>
	<p><b>Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.</b></p> <p><b>Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden.</b></p>	<p>Die in <i>Satz 4</i> aufgenommene Forderung ergibt sich aus den besonderen Aufgaben einer krankenhausesversorgenden Apotheke gegenüber anderen öffentlichen Apotheken</p>
<p><u>§ 4 Abs. 3</u></p> <p>Eine <b>Zweigapotheke</b> muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen.</p>	<p>(3) Eine Zweigapotheke <b>oder eine Filialapotheke</b> muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen.</p>	<p>Mit der Ergänzung in <b>Absatz 3</b> kann nicht nur bei Zweigapotheken, sondern auch bei Filialapotheken auf ein Laboratorium verzichtet werden, das einen wesentlichen Kostenfaktor ausmacht. Damit können die ohnehin unter der gleichen Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes agierenden Apotheken und ihre Filialapotheken ein gemeinsames Labor für die Laborprüfungen, aber auch für die Rezepturherstellung nutzen. Das führt zu einer besseren Auslastung und auch zu einer Qualitätsverbesserung, weil die Erfahrungen des Personals durch die häufiger durchgeführten Tätigkeiten naturgemäß ansteigen.</p>
<p>(4) Die Betriebsräume <b>sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist.</b></p> <p>Das gilt nicht für das <b>Nachtdienstzimmer</b>, für Betriebsräume, die ausschließlich der <b>Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern</b> dienen oder in denen <b>anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen</b> hergestellt werden oder die den <b>Versand und den elektronischen Handel</b> mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen.</p> <p>Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.</p> <p>Die <b>Anmietung von Lagerraum</b> innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist <b>nicht</b> zulässig.</p>	<p>(4) Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 findet keine Anwendung auf Räume,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern <b>oder zur Versorgung von Heimbewohnern</b> dienen,</li> <li>2. die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen, oder</li> <li>3. die zum Nachtdienst genutzt werden.</li> </ol> <p>Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.</p> <p>Die <b>Anmietung von Lagerraum</b> innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses <b>oder des Heimes</b> ist <b>nicht</b> zulässig</p>	<p>In <b>Absatz 4</b> wird gegenüber den bisher geltenden Regelungen eine weitere Ausnahme von der Raumeinheit ermöglicht (bezüglich der Zytostatikazubereitungen wird auf § 35 Absatz 3 verwiesen).</p> <p>Die Forderung, dass die außerhalb der Raumeinheit liegenden Räume in angemessener Nähe zu den übrigen (innerhalb der Raumeinheit liegenden) Betriebsräumen liegen müssen, besteht unverändert weiter.</p> <p>Die bisher für die Lagerung von Arzneimitteln für die Krankenhausversorgung geltende Einschränkung (Satz 3) wird auf die Versorgung von Heimbewohnern übertragen.</p>

<p>(5) Die Betriebsräume müssen <b>von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen</b> durch Wände oder Türen abgetrennt sein.</p>	<p>(5) <b>aufgehoben</b></p>	<p><b>Absatz 5</b> wird aufgehoben, da die dort bisher enthaltenen Regelungen in Absatz 1 (der nunmehr die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenräume zusammenfasst) überführt werden.</p>
<p>(6) <b>Wesentliche Veränderungen</b> der Größe und Lage der Betriebsräume sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.</p>	<p>(6) Wesentliche Veränderungen der Größe, Lage <b>oder der Ausrüstung</b> der Betriebsräume <b>oder ihrer Nutzung</b> sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.</p>	<p>In <b>Absatz 6</b> wird die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde im notwendigen Rahmen erweitert, weil auch die Kenntnis über Änderungen der wesentlichen Ausrüstung oder der Nutzung der Räume von Bedeutung für die Überwachungsbehörden ist.</p>
<p>(7) Die Apotheke muß so <b>mit Geräten ausgestattet</b> sein, daß Arzneimittel in den Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und von Wasser für Injektionszwecke muß möglich sein.</p>	<p>(7) Die Apotheke muß so mit Geräten ausgestattet sein, daß Arzneimittel in den <b>in Absatz 2b Satz 1 genannten</b> Darreichungsformen ordnungsgemäß hergestellt werden können.  Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und von Wasser für Injektionszwecke muß möglich sein. <b>Anstelle von Geräten zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke kann auch Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.</b></p>	<p><b>Absatz 7 Satz 1</b> entspricht der bisherigen Regelung.  Mit <b>Satz 3</b> wird die Möglichkeit aufgenommen, Fertigarzneimittel vorzuhalten und damit auf teure und wartungsintensive Apparaturen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke zu verzichten. Damit wird die Apotheke auch finanziell entlastet.</p>
	<p><b>Soweit Apotheken mit der gleichen Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden, genügt die Bereitstellung der Geräte in einer der Apotheken.</b></p>	<p>Mit der Übernahme der für Zweigapotheken bestehenden Regelung auf Filialapotheken (<b>Satz 4</b>) kann unter den gegebenen Voraussetzungen auf Geräte zur Herstellung verzichtet werden.</p>
<p>(8) In der Apotheke müssen insbesondere die in Anlage 1 aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese können durch andere Geräte und Prüfmittel ersetzt werden unter der Voraussetzung, daß damit die gleichen Ergebnisse erzielt werden. Sofern die Prüfmittel in der Apotheke hergestellt werden können, genügt es, wenn die zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe und Zubereitungen vorhanden sind. Bei den Indikatoren genügt es, wenn die entsprechende Zubereitung (z. B. Lösung, Verreibung) vorrätig gehalten wird.</p>	<p>(8) In der Apotheke müssen <b>Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.</b>  <b>Absatz 7 Satz 4 findet entsprechende Anwendung auf die Geräte und Prüfmittel nach Satz 1.</b></p>	<p>Die Änderungen in <b>Absatz 8</b> in Verbindung mit der Streichung der im bisherigen Text enthaltenen Anlage 1 dienen der Deregulierung. Die notwendige Ausstattung des Labors obliegt allein der Verantwortung des Apothekenleiters, der sich damit z.B. auch für moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik jeweils angepasste Prüfgeräte entscheiden kann. Mit der Übernahme der für Zweigapotheken bestehenden Regelung auf Filialapotheken kann unter den gegebenen Voraussetzungen auf Geräte zur Prüfung und die Prüfmittel verzichtet werden.</p>
	<p><b>§ 4a Hygienemaßnahmen</b></p>	<p><b>Zu § 4a (Hygienemaßnahmen)</b></p>
<p><b>§ 4 Abs. 1:</b>  (1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung <b>geeignet sein</b>, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die <b>einwandfreie</b> Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und die Information und Beratung über Arzneimittel, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu <b>gewährleisten</b>. Soweit die Apotheke Arzneimittel versendet oder elektronischen Handel betreibt, gilt Satz 1 entsprechend.  Sie sind in einwandfreiem <b>hygienischen Zustand</b> zu halten</p>	<p>Bei allen Herstellungsprozessen müssen geeignete Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume getroffen werden, <b>die die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sicherstellen. Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist zu dokumentieren.</b></p>	<p>In dem neuen § 4a wird die bisher in § 4 Absatz 1 Satz 3 enthaltene Forderung nach einem einwandfreien hygienischen Zustand der Apothekenbetriebsräume konkretisiert. Zu den genannten Hygienemaßnahmen gehören insbesondere die Desinfektion der Arbeitsflächen vor Herstellungsbeginn, das Waschen und Desinfizieren der Hände, das Tragen sauberer Schutzkleidung und erforderlichenfalls von Mundschutz, Haube und Handschuhen.</p>

<p style="text-align: center;"><b>§ 5</b> <b>Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 5</b> <b>Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 5 (Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel)</b></p>
<p>In der Apotheke müssen vorhanden sein</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die <b>zur Herstellung und Prüfung</b> von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs <b>notwendig sind</b>, insbesondere das Arzneibuch, der Deutsche Arzneimittel-Codex und ein Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (Synonym-Verzeichnis),</li> <li>2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die <b>zur Information und Beratung</b> des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,</li> <li>3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die <b>zur Information und Beratung</b> der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind,</li> <li>4. <b>Texte der geltenden Vorschriften</b> des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel-, Heilmittelwerbe- und Chemikalienrechts.</li> </ol>	<p>In der Apotheke müssen vorhanden sein</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die <b>zur Herstellung und Prüfung</b> von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind,</li> <li>2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die <b>zur Information und Beratung</b> des Kunden über Arzneimittel notwendig sind,</li> <li>3. wissenschaftliche Hilfsmittel, die <b>zur Information und Beratung</b> der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel erforderlich sind,</li> <li>4. <b>Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften.</b></li> </ol> <p style="color: red; text-align: center;"><b>Die wissenschaftlichen Hilfsmittel können auch auf elektronischen Datenträgern verfügbar sein.</b></p>	<p>Mit den Änderungen erfolgen Deregulierungen (es werden nur noch die Mindestanforderungen festgelegt), soweit die Änderungen nicht rein redaktioneller Art sind. Der Apotheker ist aufgrund seiner umfassenden wissenschaftlichen Ausbildung in der Lage, selbst zu entscheiden, welche wissenschaftlichen Hilfsmittel zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt werden und auch für deren Aktualität zu sorgen.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 6</b> <b>Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 6</b> <b>Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 6 (Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung)</b></p>
<p>(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen.</p>	<p>(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Sie sind nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen.</p>	
<p>Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.</p>	<p>Dabei können für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind, unter der Voraussetzung, daß die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.</p> <p style="color: red;"><b>Soweit Apotheken mit der gleichen Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden, kann die Herstellung oder Prüfung in einer dieser Apotheken durchgeführt werden.</b></p>	<p>Die Ergänzung in <b>Absatz 1</b> stellt eine Erleichterung für Apotheken innerhalb eines Filialverbundes dar. Dem Erlaubnisinhaber wird hierdurch im Rahmen seiner Betriebserlaubnis die Möglichkeit eingeräumt, die Herstellung und Prüfung in einer Apotheke des Filialverbundes auch zentral durchführen zu können.</p>
<p>(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, daß eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und <b>des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials</b> vermieden werden.</p>	<p>(2) Bei der Herstellung von Arzneimitteln ist Vorsorge zu treffen, dass eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel sowie Verwechslungen der Arzneimittel und <b>der Ausgangsstoffe sowie des</b> Kennzeichnungsmaterials vermieden werden.</p>	<p>Die Ergänzung in <b>Absatz 2</b> Satz 1 ist redaktioneller Art.</p>

<p>(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist, oder durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes erfolgen.</p>	<p>(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder durch eine sachverständige Person im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes erfolgen (<b>beauftragter Betrieb</b>).</p>	<p>Die Änderungen in <b>Absatz 3</b> Satz 1 sind redaktioneller Art,</p>
<p><sup>2</sup>Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, daß das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat).</p>	<p>Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, daß das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). <b>Das Prüfzertifikat ist der Freigabe in der Apotheke zu Grunde zu legen.</b></p>	<p>Satz 3 (neu) dient der Klarstellung.</p>
<p>In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen. § 10 Abs. 6 bleibt unberührt.</p>	<p>In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.</p>	<p>Die Streichung von Satz 4 (alt) ist eine Folgeregelung der Aufhebung von § 10.</p>
<p>(4) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und das Abpacken sowie Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von nichtpharmazeutischem Personal ausgeführt werden.</p>	<p><b>(4) Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes über die Herstellung, Sonderanfertigung und Eigenherstellung von Medizinprodukten bleiben unberührt.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 4</b> wird auf die bei der Herstellung von Medizinprodukten zu beachtenden Regelungen verwiesen (der ursprüngliche Inhalt des Absatzes wird in § 3 Absatz 5a überführt).</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 7 Rezeptur</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 7 Rezeptur<b>arzneimittel</b></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 7 (Rezepturarzneimittel)</b></p>
<p>(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muß es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Bestandteile, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können.</p>	<p>(1) Wird ein Arzneimittel auf Grund einer Verschreibung von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, hergestellt, muss es der Verschreibung entsprechen. Andere als die in der Verschreibung genannten Bestandteile dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für Bestandteile, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können.</p>	<p><b>Die Paragraphen-Überschrift wird präzisiert.</b></p>
<p>Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.</p>	<p>Enthält eine Verschreibung einen erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht hergestellt werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Bei Einzelherstellung ohne Verschreibung ist Satz 4 entsprechend anzuwenden.</p>	

	<p><b>(1a) Rezepturarzneimittel sollen grundsätzlich nach standardisierten und von einem Apotheker unterschriebenen Herstellungsvorschriften hergestellt werden.</b></p> <p><b>Sofern erforderlich, sind diese durch individuelle betriebs- und rezepturspezifische Festlegungen zu ergänzen.</b></p> <p><b>Die Herstellungsvorschrift muss mindestens allgemeine Festlegungen zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsformen einschließlich der Inprozesskontrollen und der Verpackung und Kennzeichnung treffen sowie erforderlichenfalls auch zur jeweiligen Vorbereitung des Arbeitsplatzes.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 1a</b> werden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarzneimitteln festgelegt. Soweit möglich, sollen auch Rezepturen nach vorgefertigten und geprüften Herstellungsvorschriften angefertigt werden, insbesondere dann, wenn es sich um gängige oder häufiger vorkommende Rezepturen handelt. Dies geht bereits aus der als Empfehlung geltenden Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ hervor.</p> <p>Bei den in Satz 1 genannten standardisierten Herstellungsvorschriften handelt es sich um in der Apotheke selbst erstellte Vorschriften oder solche, die allgemein anerkannt sind und für die insbesondere auch die in <i>Satz 4</i> geforderte Plausibilitätsprüfung bereits durchgeführt wurde. Auf diese kann insofern in der Regel verwiesen werden.</p>
		<p>Zu den in <i>Satz 2</i> genannten individuellen Festlegungen gehören beispielsweise die Ansatzgröße, die Mehreinwaage bei Gehaltsminderung des Wirkstoffs, die Auswahl der geeigneten Waage oder der Geräte. Festlegungen zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes (<i>Satz 3</i>) sind insbesondere bei der Herstellung keimarmer Darreichungsformen von Bedeutung. Zu den genannten Inprozesskontrollen gehören z.B. die visuelle Prüfung auf gleichmäßige Beschaffenheit, Farbe oder Geruch sowie auf physikalische Stabilität oder die Bestimmung der Teilchengröße.</p>
	<p><b>Bei Rezepturen, die erstmalig oder selten in der Apotheke angefordert werden und daher nach nicht standardisierten Herstellungsvorschriften hergestellt werden, ist die jeweilige Rezepturanforderung von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen, eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen und die einzelnen Herstellungsschritte im Voraus festzulegen. Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere die Dosierung, die Applikationsart, die Art und Menge der Wirkstoffe und der Hilfsstoffe, die Kompatibilität der Rezepturbestandteile und deren Haltbarkeit sowie die Haltbarkeit des Endproduktes beinhalten und ist zu dokumentieren.</b></p>	<p>In <i>Satz 4</i> wird die pharmazeutische Beurteilung der Rezepturanforderung (Plausibilitätsprüfung) als Voraussetzung für die Herstellung festgelegt. Mit ihr soll festgestellt werden, ob die Rezepturvorgaben geeignet sind, ein Arzneimittel mit ausreichender Qualität (beispielsweise auch hinsichtlich möglicher wechselseitiger Beeinflussung der Wirkstoffe oder sonstiger Ausgangsmaterialien) und Stabilität zu erzeugen.</p>
	<p><b>(1b) Die Herstellung ist so zu dokumentieren, dass ihre Nachvollziehbarkeit, insbesondere der eingesetzten Ausgangsstoffe und ihrer Einwaage gegeben ist. Darüber hinaus sollte das Protokoll auch Angaben zum Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, oder bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, zum Namen des Tierhalters und der Tierart sowie zum Namen des verschreibenden Tierarztes, oder bei Rezepturen, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, zum Namen des Kunden enthalten. Die formale Überprüfung des angefertigten mit dem angeforderten Rezepturarzneimittel muss durch einen Apotheker schriftlich (Freigabe) erfolgen.</b></p>	<p>Von der in <b>Absatz 1b</b> geforderten Dokumentation kann auch bei der Rezepturanfertigung nicht abgesehen werden, wobei diese aber beispielsweise durch Einsatz vorgefertigter Formulare vereinfacht werden kann.</p> <p>Von einer Freigabe durch einen verantwortlichen Apotheker kann -wie bei allen Arzneimittelherstellungen- nicht abgesehen werden.</p>



<p>(2) Bei einer Rezeptur kann von einer <b>Prüfung</b> abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist.</p>	<p>(2) Bei einer Rezeptur kann von einer <b>analytischen</b> Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren <b>und die Ergebnisse der Inprozesskontrollen</b> gewährleistet ist.</p>	<p>Die Ergänzung in <b>Absatz 2</b> dient der Klarstellung. Auf die Durchführung von Laborprüfungen am Endprodukt kann, wie bisher, verzichtet werden. Die Qualität der Rezepturen ergibt sich in der Regel aus dem Herstellungsverfahren, das mit den Ergebnissen der Inprozesskontrollen zu bestätigen ist. Insofern ist die Durchführung der Inprozesskontrollen (sie können i.d.R. visuell durchgeführt werden) wesentlich für die Feststellung der Qualität der Rezepturen.</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 8 Defektur</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 8 Defektur<b>arzneimittel</b></b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 8 (Defektur<b>arzneimittel</b>)</b></p>
	<p><b>(1) Für die Herstellung ist eine Herstellungsvorschrift anzufertigen, die von einem Apotheker unterschrieben sein muss.</b></p> <p><b>Die Herstellungsvorschrift muss insbesondere Festlegungen treffen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen und Ausrüstungsgegenständen,</b></li> <li><b>2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden,</b></li> <li><b>3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Inprozesskontrollen und deren Grenzwerte,</b></li> <li><b>4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachtestung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie</b></li> <li><b>5. zur Freigabe.</b></li> </ol>	<p>Gemäß <b>Absatz 1</b> wird - wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch - eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Herstellung festgelegt; dabei kann auf bekannte Vorschriften, die allgemein anerkannt sind, Bezug genommen werden. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und dient der Arzneimittelsicherheit. Auf die Notwendigkeit von Herstellungsanweisungen verweisen beispielsweise auch die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „<i>Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defektur<b>arzneimittel</b></i>“.</p> <p>Zu den in <i>Satz 2 Nummer 1</i> genannten Ausgangsstoffen gehören auch die primären Verpackungsmaterialien. Zu den in <i>Satz 2 Nummer 2</i> genannten Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen gehört z.B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Herstellungsvorgänge, ist. Zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes gehört auch die eventuelle Desinfektion der Arbeitsfläche und der einzusetzenden Geräte.</p>
<p>(1) Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt, so ist ein <b>Herstellungsprotokoll</b> anzufertigen, das mindestens zu enthalten hat</p>	<p><b>Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsvorschrift zum Zeitpunkt des Vorgangs und so zu protokollieren, dass sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen (Herstellungsprotokoll).</b></p>	<p>Die in <i>Satz 3</i> erhobene Forderung nach einem Herstellungsprotokoll besteht bereits bisher. Sie ist wesentlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis. Jede Arzneimittelherstellung muss nachvollziehbar sein. Deshalb ist eine Protokollierung der im Einzelfall erfolgten Herstellungsschritte erforderlich.</p>

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung und Darreichungsform,</li> <li>2. die Art, Menge, Qualität, Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe,</li> <li>3. die der Herstellung des Arzneimittels zugrundeliegenden Herstellungsvorschriften,</li> <li>4. das Herstellungsdatum oder die Chargenbezeichnung,</li> <li>5. das Verfalldatum,</li> </ol> <p>das Namenszeichen des für die Herstellung verantwortlichen Apothekers.</p>	<p><b>Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungs-vorschrift nennen und insbesondere Angaben enthalten zu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. dem Herstellungsdatum und der Chargenbezeichnung,</li> <li>2. den eingesetzten Ausgangsstoffen und deren Einwaagen oder Abmessungen sowie deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,</li> <li>3. den Ergebnissen der Inprozesskontrollen,</li> <li>4. den Herstellungsparametern und der Ausbeute,</li> <li>5. dem Verfalldatum oder dem Nachtestdatum,</li> <li>6. der Abzeichnung der Person, die die Herstellung durchgeführt hat und, soweit zutreffend, der Person, die die Herstellung beaufsichtigt hat, sowie der Unterschrift des freigebenden Apothekers.</li> </ol>	<p>Zu den in <i>Satz 4 Nummer 4</i> genannten Herstellungsparametern gehören z.B. die Rührzeit, Drehzahl oder sonstige Besonderheiten während der Herstellung.</p> <p>Die bereits bisher bestehende Forderung der Freigabe durch einen Apotheker ergibt sich nicht nur aus den Regelungen der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, sondern beispielsweise auch aus den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturzneimittel“. In die Freigabeentscheidung sind die Ergebnisse der Prüfung am Endprodukt einzubeziehen.</p> <p>Für die Dokumentation kann auf geeignete Formblätter oder EDV-Programme zurückgegriffen werden.</p>
<p>(2) Verfahren, Umfang, Ergebnisse und Datum der Prüfung sind in einem <b>Prüfprotokoll</b> festzuhalten.</p> <p>In dem Prüfprotokoll hat der prüfende oder der die Prüfung beabsichtigende Apotheker mit Datum und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen, daß das Arzneimittel geprüft worden ist und die erforderliche Qualität hat.</p>	<p><b>(2) Für die Prüfung ist eine Prüfvorschrift anzufertigen, die von einem Apotheker unterschrieben sein muss. Die Prüfvorschrift muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Grenzwerte.</b></p> <p><b>Die Prüfung ist gemäß der Prüfvorschrift zum Zeitpunkt des Vorgangs durchzuführen</b> und zu protokollieren (Prüfprotokoll). <b>Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfvorschrift nennen und insbesondere Angaben enthalten</b> zum Datum der Prüfung, zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.</p>	<p>In <b>Absatz 2</b> wird - wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch - eine schriftliche Anweisung als Grundlage für jede Arzneimittelprüfung festgelegt. Das ist ein grundsätzlicher Bestandteil der anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere Guten Herstellungspraxis, und dient der Arzneimittelsicherheit. Dabei kann auf bekannte Vorschriften, die allgemein anerkannt sind, Bezug genommen werden. Die Prüfung muss nachvollziehbar sein, insofern wird (wie bisher) festgelegt, dass die Prüfung zu protokollieren ist. Die Freigabe der Prüfergebnisse muss unverändert durch einen Apotheker durch eigenhändige Unterschrift und Datumsangabe vorgenommen werden.</p> <p>Unter Berücksichtigung der o.g. Regeln kann bei einer Arzneimittelherstellung, die über den Einzelfall hinausgeht, unter Sicherheitsaspekten nicht auf eine analytische Prüfung zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endprodukts verzichtet werden (daher kann der bisher in Absatz 3 enthaltene Verzicht auf jegliche Prüfung zur Feststellung der Qualität der Defekturen nicht aufrechterhalten werden).</p>
<p>(3) Von der Prüfung des Arzneimittels kann abgesehen werden, soweit die Qualität durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist. Wird von der Prüfung abgesehen, ist dies im Herstellungsprotokoll zu vermerken.</p>	<p><b>(3) aufgehoben</b></p>	<p>s. Absatz 2</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 9 Großherstellung</b></p>	<p><b>§ 9 (aufgehoben)</b></p>	<p><b>Zu § 9 und 10 (Großherstellung)</b></p> <p>Die Vorschriften zur Großherstellung werden aufgehoben. Die Möglichkeit einer Großherstellung von Arzneimitteln besteht für Apotheken ohne Herstellererlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr, da in dem Fall eine Herstellung wie im industriellen Maßstab vorliegen würde. Für diese gelten die Richtlinie 2001/83/EG und damit die EG-GMP Anforderungen, einschließlich der Forderung nach einer Herstellererlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes. Dies ergibt sich auch aus der Resolution des Europarates (CM/ResAP (2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients), die am 19. Januar 2011 in der Sitzung des Ministerkomitees angenommen wurde.</p>

<p align="center"><b>§ 10</b> <b>Prüfung und Freigabe bei der Großherstellung</b></p>	<p align="center"><b>§ 10 (aufgehoben)</b></p>	
<p align="center"><b>§ 11</b> <b>Ausgangsstoffe</b></p>	<p align="center"><b>§ 11</b> <b>Ausgangsstoffe</b></p>	<p align="center"><b>Zu § 11 (Ausgangsstoffe)</b></p>
<p>(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des <b>§ 6 Abs. 1 und 3 sowie § 10</b> entsprechende Anwendung.</p> <p>Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern.</p>	<p>(1) Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des <b>§ 6 Absatz 1 und 3</b> entsprechende Anwendung.</p> <p>Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt wurde, sind als solche kenntlich zu machen und abzusondern.</p>	<p>Die Änderung in <b>Absatz 1</b> ist redaktioneller Art. Im Übrigen ist durch die Definition (§ 1a Nummer 6) festgelegt, dass zu den Ausgangsstoffen auch die primären Verpackungsmaterialien zählen.</p>
<p>(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke mindestens die Identität festzustellen.</p> <p>Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.</p>	<p>(2) Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist, ist in der Apotheke <b>oder in einer der Apotheken, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden</b>, mindestens die Identität festzustellen.</p> <p>Die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe bleibt unberührt. Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu machen.</p>	<p>Die Ergänzung in <b>Absatz 2</b> steht in Zusammenhang mit den in den §§ 4 Absatz 2b und Absatz 7 vorgesehenen Erleichterungen für Apotheken innerhalb eines Filialverbundes. Die Apotheke kann die Identitätsprüfung auch, sofern vorhanden, innerhalb ihres Filialverbunds durchführen.</p>
<p>(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.</p>	<p>(3) Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.</p>	
	<p align="center"><b>§ 11a</b> <b>Tätigkeiten im Auftrag</b></p>	<p align="center"><b>Zu § 11a (Tätigkeiten im Auftrag)</b></p>
	<p><b>(1) Über die Vergabe von Tätigkeiten im Auftrag, insbesondere zur Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und einem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. Insbesondere im Falle der Herstellung patientenindividueller parenteraler Zubereitungen verbleibt die Verantwortung für die Information und Beratung des verordnenden Arztes bei der Apotheke als Auftraggeber.</b></p>	<p>In dem neu eingefügten <b>§ 11a</b> wird die Auftragsvergabe entsprechend den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, näher spezifiziert. Diese Regelungen gelten insbesondere für die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes aufgenommene Möglichkeit einer patientenindividuellen Arzneimittelherstellung für Apotheken, die unter dort festgelegten Voraussetzungen in Betrieben vorgenommen werden darf, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügen. In diesen Fällen wird von der Zulassung abgesehen, in anderen Fällen dürfte grundsätzlich von einer Zulassungspflicht solcher Fertigarzneimittel ausgegangen werden.</p> <p>Die Regelungen des § 11a finden auch auf die Prüfung von Arzneimitteln oder deren Ausgangsstoffe Anwendung. Sie finden keine Anwendung auf die Herstellung oder Prüfung in Apotheken, die mit der gleichen Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden.</p>

	<b>(2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung gemäß Absatz 1 erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 findet entsprechende Anwendung. Der Auftraggeber hat sich zu vergewissern, dass der Auftragnehmer über eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes verfügt.</b>	In <b>Absatz 2 und 3</b> werden die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Auftrag gebenden Apotheke spezifiziert.
	<b>(3) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass der Auftragnehmer keine ihm vertraglich übertragene Arbeit ohne seine schriftliche Genehmigung an Dritte weiter vergibt. Der Apothekenleiter muss sich rückzuversichern, dass der Auftragnehmer im Falle einer Auftragsherstellung oder Auftragsprüfung die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß dem EG-GMP Leitfadens und insbesondere die vorgegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen einhält.</b>	
<b>§ 12</b> Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel	<b>§ 12</b> Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel <b>und apothekenpflichtigen Medizinprodukte</b>	<b>Zu § 12 (Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte)</b>
(1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen.	(1) Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. <b>Satz 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.</b>	Mit der Ergänzung in <b>Absatz 1</b> wird die Forderung einer stichprobenweisen Prüfung auf apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert. <b>Im Falle von Arzneimittelrisiken sind Maßnahmen nach § 21 einzuleiten.</b>  Mit Satz 3 wird der Prüfumfang auf die Medizinprodukte erweitert.
(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten  1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, 2. die Bezeichnung und <b>Darreichungsform des Arzneimittels</b> , 3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum, 4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung, 5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.	(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muß mindestens enthalten  1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers, <b>bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten</b> , 2. die Bezeichnung und <b>bei Arzneimitteln zusätzlich</b> die Darreichungsform, 3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum, 4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung, 5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers.	Bei den Änderungen in <b>Absatz 2</b> handelt es sich um Folgeänderungen.
<b>§ 13</b> <b>Behältnisse</b>	<b>§ 13</b> <b>Behältnisse</b>	<b>Zu § 13 (Behältnisse)</b>
(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.	(1) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß die Qualität nicht mehr als unvermeidbar beeinträchtigt wird.	
(2) (weggefallen)	(2) weggefallen	

§ 14 Kennzeichnung	§ 14 Kennzeichnung	Zu § 14 (Kennzeichnung)
(1) <b>In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen oder bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt und keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur abgegeben werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 4 in deutscher Sprache</b> angegeben sind:	(1) <b>Rezepturen</b> müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der <b>Nummer 5</b> in deutscher Sprache aufweisen:	In <b>Absatz 1 Satz 1</b> werden die Pflichtangaben für Rezepturen konkretisiert. Dabei wird (abgesehen von Nummer 9 und 10) nicht mehr zwischen Human- und Tierarzneimitteln unterschieden (insofern sind auch die bisherigen Regelungen des Absatzes 4 nicht mehr erforderlich).
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,</li> <li>2. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,</li> <li>3. die Art der Anwendung und gegebenenfalls die in der Verschreibung angegebene Gebrauchsanweisung,</li> <li>4. die <b>wirksamen Bestandteile</b> nach Art und Menge,</li> <li>5. das <b>Herstellungsdatum</b>,</li> <li>6. ein Hinweis auf die begrenzte Haltbarkeit.</li> </ol> <p><b>Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Name und <b>Anschrift</b> der Apotheke,</li> <li>2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,</li> <li>3. Art der Anwendung,</li> <li>4. Gebrauchsanweisung,</li> <li>5. <b>Wirkstoffe sowie, sofern verwendet, Konservierungsstoffe</b> nach Art und Menge, <b>bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach Art und Menge,</b></li> <li>6. Herstellungsdatum,</li> <li>7. <b>Aufbrauchfrist mit dem Hinweis „nicht mehr anwenden nach dem“ und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,</b></li> <li>8. <b>soweit erforderlich, Gebrauchs- und Warnhinweise sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise für die Aufbewahrung und die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden,</b></li> <li>9. <b>soweit die Rezeptur auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten, oder</b></li> <li>10. <b>soweit die Rezeptur zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, den Namen des Tierhalters, die Tierart, die Dosierung pro Tier und Tag und im Falle von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Wartezeit.</b></li> </ol>	<p>Die in <i>Nummer 4</i> aufgenommene Gebrauchsanweisung ist für Rezepturen nach der Verschreibungsverordnung (§ 1 Absatz 1 Nummer 7) eine Pflichtangabe in der Verordnung des Arztes.</p> <p>Die Angabe der Wirkstoffe (bisher in Nummer 4) wird in <i>Nummer 5</i> in Anlehnung an die Regelung in § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 des Arzneimittelgesetzes und an die Vorgaben des Arzneibuchs ergänzt. Damit kommen den Patienten Informationen über die wesentlichen Bestandteile der Rezepturen zu. Die Angabe eventuell verwendeter Konservierungsstoffe ergibt sich aus dem Europäischen Arzneibuch bzw. der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung <i>"Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel"</i>.</p> <p>Der bisher (in Nummer 6) enthaltene Hinweis auf eine begrenzte Haltbarkeit wird in <i>Nummer 7</i> näher konkretisiert durch die Angabe zur Aufbrauchsfrist, die für den Patienten von wesentlicher Bedeutung ist. Diese Angabe ist beispielsweise auch nach der genannten Leitlinie der Bundesapothekerkammer anzugeben.</p> <p>Zu den in <i>Nummer 8</i> aufgenommenen Gebrauchs- und Warnhinweisen gehören beispielsweise Hinweise auf ein erforderliches Umschütteln vor Gebrauch oder zur Vermeidung von Augenkontakt, aber auch zurückgehend auf die in der Rezeptur enthaltenen Stoffe.</p> <p>Die Kennzeichnung ist nach <i>Nummer 9</i> um den Namen des Patienten zu ergänzen, um eine eindeutige Zuordnung der Rezeptur (auch nach ihrer Abgabe) zu ermöglichen. Entsprechendes gilt für die Angabe unter <i>Nummer 10</i>.</p>
	Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.	<b>Satz 2</b> entspricht dem bisherigen Text.

<p>(2) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 oder 3 des Arzneimittelgesetzes sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen nach § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind.</p> <p>Die Angaben über die <b>Darreichungsform, die wirksamen Bestandteile und die Wartezeit</b> können entfallen. Bei diesen Arzneimitteln sind auf dem Behältnis oder, falls verwendet, auf der äußeren Umhüllung oder einer Packungsbeilage, soweit bekannt, zusätzlich anzugeben</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Anwendungsgebiete</li> <li>2. die Gegenanzeigen</li> <li>3. die Nebenwirkungen</li> <li>4. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.</li> </ol>	<p><b>(2) Defekturarzneimittel sind, soweit sie als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden und</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes und nicht zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind oder</b></li> <li>2. <b>Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 2, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes sind,</b></li> </ol> <p><b>nach § 10 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen und nach § 11 des Arzneimittelgesetzes mit einer Packungsbeilage zu versehen. Soweit sie der Zulassung nach § 21 Absatz 1 Nummer 1 oder der Registrierung nach § 38 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht bedürfen, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer.</b></p> <p><b>Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden. Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, findet § 5 der GCP-Verordnung Anwendung.</b></p>	<p>Mit der Neufassung von <b>Absatz 2</b> wird klargestellt, dass die Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln als Fertigarzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz zu erfolgen hat. Dabei kann aber von der Blindenschrift (§ 10 Absatz 1b AMG) abgesehen werden.</p>
<p>(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes sind und in der Apotheke hergestellt werden, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen entsprechend § 10 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sind. Angaben über die Darreichungsform können entfallen.</p>	<p><b>(3) aufgehoben</b></p>	<p>Die <b>Absätze 3 und 4</b> werden aufgehoben, da ihre Regelungen in Absatz 1 bzw. 2 überführt werden.</p>
<p>(4) In der Apotheke hergestellte Arzneimittel, die <b>keine Fertigarzneimittel</b> und zur Anwendung bei Tieren, <b>die der Gewinnung von Lebensmitteln</b> dienen, bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind.</p>	<p><b>(4) aufgehoben</b></p>	
<p>(5) Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften, die keine Fertigarzneimittel sind, sind in entsprechender Anwendung der Gefahrstoffverordnung mit einem Gefahrensymbol, der Gefahrenbezeichnung, den Hinweisen auf die besonderen Gefahren und den Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen.</p>	<p>(5) Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften, die keine Fertigarzneimittel sind, sind in entsprechender Anwendung der Gefahrstoffverordnung mit einem Gefahrensymbol, der Gefahrenbezeichnung, den Hinweisen auf die besonderen Gefahren und den Sicherheitsratschlägen zu kennzeichnen.</p>	
<p><b>§ 15 Vorratshaltung</b></p>	<p><b>§ 15 Vorratshaltung</b></p>	<p><b>Zu § 15 (Vorratshaltung)</b></p>

<p>(1) Der Apothekenleiter hat die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel, insbesondere die in der <b>Anlage 2 aufgeführten Arzneimittel</b>, sowie <b>Verbandstoffe, Einwegspritzen und Einwegkanülen</b> in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht.</p> <p>Die in der Anlage 3 genannten Arzneimittel müssen vorrätig gehalten werden, die in Anlage 3 Nr. 1 bis 3, 7 und 8 genannten Arzneimittel in einer Darreichungsform, die eine parenterale Anwendung ermöglicht.</p>	<p>(1) Der Apothekenleiter hat die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel <b>und apothekenpflichtigen Medizinprodukte</b> in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht.</p> <p>Darüber hinaus sind in der Apotheke <b>in bedarfsgerechten Umfang</b> vorrätig zu halten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Analgetika / Betäubungsmittel,</b></li> <li>2. <b>Antibiotika, Chemotherapeutika,</b></li> <li>3. <b>Antihistaminika,</b></li> <li>4. <b>Glucocorticosteroide, hochdosiert, zur Injektion und Inhalation,</b></li> <li>5. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,</li> <li>6. Medizinische Kohle, <b>mindestens 40 Tabletten oder 10 g Pulver,</b></li> <li>7. Tetanus-Impfstoff,</li> <li>8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.,</li> <li>9. Hepatitis B-Immunglobulin,</li> <li>10. <b>Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung.</b></li> </ol>	<p>Mit den Änderungen in <b>Absatz 1</b> werden die für die Vorratshaltung in der öffentlichen Apotheke - neben dem üblichen Wochenbedarf, der für die Apotheke im Einzelfall variieren kann - heute noch relevanten Arzneimittel (und einige Medizinprodukte) aufgelistet. Dadurch entfallen die bisherigen Anlagen 2 und 3.</p>
<p>(2) Die in der Anlage 4 genannten Arzneimittel müssen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden, oder es muß sichergestellt sein, daß sie kurzfristig beschafft werden können.</p>	<p>(2) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass die Arzneimittel <b>mit folgenden Wirkstoffen</b> entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd,</li> <li>2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd,</li> <li>3. Schlangengift-Immuneserum, polyvalent, Europa,</li> <li>4. Tollwut-Impfstoff,</li> <li>5. Tollwut-Immunglobulin,</li> <li>6. Varizella-Zoster-Immunglobulin,</li> <li>7. <b>C1-Esterase-Inhibitor.</b></li> </ol>	<p>Mit den Änderungen in <b>Absatz 2</b> entfällt die bisherige Anlage 4. Mit Nummer 7 wird eine neue und notwendige Ergänzung vorgenommen.</p>
<p>(3) Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen <b>Arzneimittel in einer Menge</b> vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese <b>Arzneimittel</b> sind aufzulisten.</p>	<p>(3) Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen <b>Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, auch Medizinprodukte in einer Art und Menge</b> vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese Arzneimittel <b>und Medizinprodukte</b> sind aufzulisten.</p>	<p>Mit der Ergänzung in <b>Absatz 3</b> werden die Medizinprodukte in die Vorratshaltung einbezogen.</p>
<p><b>§ 16 Lagerung</b></p>	<p><b>§ 16 Lagerung</b></p>	<p><b>Zu § 16 (Lagerung)</b></p>

<p>(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenübliche Waren und <b>Prüfmittel</b> sind übersichtlich und so zu lagern, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel.</p> <p>Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung <b>über die Lagerung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen</b> bleiben unberührt.</p>	<p>(1) Arzneimittel, Ausgangsstoffe, <b>Medizinprodukte und</b> apothekenübliche Waren sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Soweit ihre ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, sind sie unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern. Dies gilt auch für Behältnisse, äußere Umhüllungen, Kennzeichnungsmaterial, Packungsbeilagen und Packmittel.</p> <p>Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung <b>sowie des Betäubungsmittel- und des Medizinproduktegesetzes, einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen</b> bleiben unberührt. <b>Die Lagerungshinweise des Arzneibuchs sind zu beachten.</b></p>	<p>Die Änderung in <b>Absatz 1</b> Satz 1 ist redaktioneller Art (Prüfmittel zählen zu den apothekenüblichen Waren, Medizinprodukte werden gesondert aufgeführt).</p> <p>Die Ergänzungen in <b>Satz 4 und 5</b> dienen der Klarstellung.</p>
<p>(2) Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel müssen so beschaffen sein, daß die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Dabei ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist.</p> <p><b>Soweit für ein Arzneimittel größte Einzel- oder Tagesgaben gesetzlich festgelegt sind, müssen diese auf den Vorratsbehältnissen angegeben werden.</b></p>	<p>(2) Die Vorratsbehältnisse für Arzneimittel <b>und Ausgangsstoffe</b> müssen so beschaffen sein, dass die Qualität des Inhalts nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen mit gut lesbaren und dauerhaften Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Dabei ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. Der Inhalt ist durch zusätzliche Angaben zu kennzeichnen, soweit dies zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist.</p> <p><b>Auf den Behältnissen ist das Verfalldatum oder gegebenenfalls ein Nachprüfdatum anzugeben.</b></p>	<p>Die Änderungen <b>Absatz 2</b> dienen insbesondere der Klarstellung bzw. Deregulierung. Die Angabe der Einzel- und Tagesgaben wird nicht mehr gefordert, da solche Angaben nicht mehr im Arzneibuch vorgegeben sind. Dagegen wurde die Forderung nach Angabe des jeweiligen Verfalldatums aus Gründen der Qualitätssicherung neu aufgenommen.</p>
<p>(3) Die Aufschriften der Vorratsbehältnisse für Arzneimittel sind in schwarzer Schrift auf weißem Grund auszuführen, soweit nicht im Arzneibuch etwas anderes bestimmt ist. Aufschriften von Vorratsbehältnissen für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, aber in ihrer Zusammensetzung oder Wirkung den "vorsichtig" oder "sehr vorsichtig" zu lagernden Mitteln des Arzneibuches gleichen oder ähnlich sind, insbesondere Mittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in roter Schrift auf weißem Grund beziehungsweise in weißer Schrift auf schwarzem Grund auszuführen.</p>	<p>(3) Die Aufschriften der Vorratsbehältnisse für Arzneimittel sind in schwarzer Schrift auf weißem Grund auszuführen, soweit nicht im Arzneibuch etwas anderes bestimmt ist. Aufschriften von Vorratsbehältnissen für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, aber in ihrer Zusammensetzung oder Wirkung den "vorsichtig" oder "sehr vorsichtig" zu lagernden Mitteln des Arzneibuches gleichen oder ähnlich sind, insbesondere Mittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen, sind in roter Schrift auf weißem Grund beziehungsweise in weißer Schrift auf schwarzem Grund auszuführen.</p>	
<p>(4) Nach dieser Verordnung vorgeschriebene Chargenproben von Arzneimitteln, die ein Verfalldatum tragen, müssen mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, müssen mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln ohne Verfalldatum sind mindestens fünf Jahre nach der Freigabe der Charge zu lagern.</p>	<p>(4) Nach dieser Verordnung vorgeschriebene Chargenproben von Arzneimitteln, die ein Verfalldatum tragen, müssen mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln, deren Dauer der Haltbarkeit weniger als ein Jahr beträgt, müssen mindestens ein halbes Jahr nach Ablauf des Verfalldatums gelagert werden. Chargenproben von Arzneimitteln ohne Verfalldatum sind mindestens fünf Jahre nach der Freigabe der Charge zu lagern.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 17</b> <b>Inverkehrbringen von Arzneimitteln und der apothekenüblichen Waren</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 17</b> <b>Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und der apothekenüblichen Waren</b></p>	<p>Mit der Änderung wird die Überschrift um Medizinprodukte ergänzt.</p>



	<p><b>(1) Arzneimittel dürfen nur von Betrieben und Einrichtungen bezogen werden, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen.</b></p>	<p>Mit den Regelungen in <b>Absatz 1</b> wird festgelegt, dass der Bezug von Arzneimitteln entsprechend den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG nur von hierfür berechtigten Betrieben erfolgen darf. Dies dient der Klarstellung und ist im Übrigen ein Beitrag zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere zur Verhinderung des Einschleusens gefälschter Arzneimittel in den regulären Vertriebsweg.</p> <p>Die Sicherstellung der Einhaltung der in Satz 1 genannten Anforderung kann z.B. durch eine Bestätigung des Lieferanten, unter Angabe der zuständigen Behörde, erfolgen, dass er über die notwendige Erlaubnis verfügt, oder durch Einsichtnahme in die Datenbank nach § 67a des Arzneimittelgesetzes.</p>
<p>(1) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.</p>	<p><b>(1a)</b> Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. <b>Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.</b></p>	<p><b>Absatz 1a</b> entspricht dem bisherigen Absatz 1, ergänzt um die Medizinprodukte.</p>
<p>(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist <b>im Einzelfall</b> ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen.</p> <p>Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 7 und 9 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden.</p> <p>Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, daß die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden.</p> <p>Die Vorschriften des § 43 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.</p>	<p>(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen.</p> <p>Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 7 und 9 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden.</p> <p>Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, daß die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden.</p> <p><b>Sofern eine Beratung in der Apotheke nicht zuvor vorgenommen wurde, muss die Beratung durch das pharmazeutische Personal in Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen. § 20 findet entsprechende Anwendung.</b></p> <p>Die Vorschriften des § 43 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.</p>	<p>Mit der Änderung in <b>Absatz 2</b> wird festgelegt, dass die Auslieferung durch Boten in Anpassung an die bisher teilweise bereits geübte Praxis auch über den Einzelfall hinaus zulässig ist. Der Bote muss aber zum Apothekenpersonal gehören.</p> <p>Mit den Regelungen in <b>Satz 4</b> wird dem in Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe erforderlichen Beratungsbedarf nachgekommen. Dies gilt insbesondere auch, wenn die Arzneimittel im Rahmen von § 24 ausgeliefert werden.</p>

<p>(2a) Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,</li> <li>2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,</li> <li>3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nr. 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann,</li> <li>4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden,</li> <li>5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,</li> <li>6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,</li> <li>7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,</li> <li>8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird und</li> <li>9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.</li> </ol> <p>Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.</p>	<p>(2a) Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,</li> <li>2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,</li> <li>3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nr. 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann,</li> <li>4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden,</li> <li>5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,</li> <li>6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,</li> <li>7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation <b>ohne zusätzliche Gebühren</b> zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,</li> <li>8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird und</li> <li>9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.</li> </ol> <p>Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.</p> <p><b>Absatz 2a gilt für Medizinprodukte entsprechend.</b></p>	<p>Mit der Ergänzung in <b>Absatz 2a</b> werden die Regelungen auf den Versand von Medizinprodukten erweitert. Darüber hinaus wird durch die Änderung von Satz 1 Nummer 7 festgelegt, dass die Kosten der Beratung mittels Einrichtungen der Telekommunikation nicht zu Lasten des Kunden gehen dürfen, die das reguläre Verbindungsentgelt für die von den Kunden gewählte Verbindungen übersteigen. Ein Beratungsangebot beispielsweise, das nur über kostenpflichtige Mehrwertdienste in Anspruch genommen werden kann, ist demnach nicht zulässig. Die regulären Verbindungskosten, die nicht an die Beratungsleistung als solche anknüpfen, muss die Versandapotheke Kunden, die den Weg der Online-Bestellung wählen, hingegen nicht erstatten.</p>
<p>(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.</p>	<p>(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid oder Lenalidomid enthalten, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.</p>	
<p>(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen, nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen.</p>	<p>(3) Der Apothekenleiter darf Arzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen, nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringen.</p>	
<p>(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.</p>	<p>(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.</p>	

<p>(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen.</p>	<p>(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen.</p>	
<p>Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.</p>	<p>Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.</p>	
<p>Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.</p>	<p>Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.</p>	
<p>(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker bei der Dienstbereitschaft während der <b>allgemeinen Ladenschlußzeiten</b> ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.</p>	<p>(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker <b>bei der Dienstbereitschaft in der Zeit von 20:00 Uhr bis 8:00 Uhr sowie an Sonn- und Feiertagen</b> ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.</p>	<p>Die Änderung in <b>Absatz 5a</b> ist notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen Ladenschlussregelungen getroffen wurden, bleibt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz in Kraft.</p>
<p>(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,</li> <li>2. das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgibt, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat,</li> <li>3. das Datum der Abgabe,</li> <li>4. der Preis des Arzneimittels,</li> <li>5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.</li> </ol> <p>Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.</p>	<p>(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel sind auf der Verschreibung anzugeben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,</li> <li>2. das Namenszeichen des Apothekers, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgibt, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat,</li> <li>3. das Datum der Abgabe,</li> <li>4. der Preis des Arzneimittels,</li> <li>5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.</li> </ol> <p>Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen. Der pharmazeutisch-technische Assistent hat in den Fällen des Absatzes 5 Satz 2 und bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen.</p>	

<p>(6a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung des Arzneimittels,</li> <li>2. die Chargenbezeichnung,</li> <li>3. das Datum der Abgabe,</li> <li>4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und</li> <li>5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.</li> </ol>	<p>(6a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung des Arzneimittels,</li> <li>2. die Chargenbezeichnung <b>und die Menge des Arzneimittels</b>,</li> <li>3. das Datum <b>des Erwerbs und</b> der Abgabe,</li> <li>4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes <b>sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten</b> und</li> <li>5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.</li> </ol>	<p>Die in <b>Absatz 6a</b> (in Anpassung an den Absatz 6b) vorgenommenen Ergänzungen, nach denen nicht nur die Chargenbezeichnung, sondern auch die Menge des Arzneimittels sowie auch das Datum des Erwerbs (und nicht nur der Abgabe) und Angaben zum Lieferanten aufzuzeichnen sind, sind sachgerecht und im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit erforderlich.</p>
<p>(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid oder Lenalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,</li> <li>2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,</li> <li>3. das Datum des Erwerbs,</li> <li>4. das Datum der Abgabe,</li> <li>5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,</li> <li>6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und</li> <li>7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.</li> </ol>	<p>(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid oder Lenalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung <b>und die Chargenbezeichnung</b> des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,</li> <li>2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,</li> <li>3. das Datum des Erwerbs,</li> <li>4. das Datum der Abgabe,</li> <li>5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,</li> <li>6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und</li> <li>7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.</li> </ol> <p><b>Bei der Abgabe von Arzneimitteln nach Satz 1 sind die Regelungen des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung zu beachten.</b></p>	<p>Die in <b>Absatz 6b Nummer 1</b> vorgenommene Ergänzung (nach der nicht nur die Bezeichnung, sondern auch die Chargenbezeichnung aufzuzeichnen ist), ist im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit sachgerecht und erforderlich.</p> <p>Mit der Einfügung von <b>Satz 2</b> wird zur Klarstellung auf die bei der Abgabe von Thalidomid- oder Lenalidomidhaltenden Arzneimitteln zu beachtenden Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung hingewiesen.</p>
	<p><b>(6c) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. nach § 18 Absatz 1 in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden,</b></li> <li><b>2. zwischen der Apotheke- und ihren Filialapotheken oder ihrer Zweigapotheke geliefert werden oder die</b></li> <li><b>3. im Einzelfall von einer Apotheke bezogen werden, wenn ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht und ein rechtzeitiger Bezug des Arzneimittels nach Absatz 1 oder ein rechtzeitiger Bezug eines Ausgangsstoffs für die Arzneimittelherstellung nicht möglich ist.</b></li> </ol> <p>Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Fertigarzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.</p>	<p>Mit <b>Absatz 6c Satz 1</b> werden die Ausnahmeregelungen festgelegt, die beim Bezug von Arzneimitteln nach Absatz 1 gelten.</p> <p>Mit den <b>Nummern 2 und 3</b> wird klargestellt, dass der Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln zwischen Apotheken nur unter den eng beschriebenen Voraussetzungen zulässig sind. In jedem Fall gelten aber die Dokumentationspflichten (bisher in § 22 Absatz 1a), um den Bezug von Fertigarzneimitteln nachvollziehbar zu gestalten. Die Ausnahmeregelung in Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Rezepturen.</p>
<p>(7) Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften des § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend.</p>	<p>(7) Soweit öffentliche Apotheken Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, gelten die Vorschriften des § 31 Abs.1 bis 3 sowie § 32 entsprechend. <b>Satz 1 gilt für Medizinprodukte entsprechend.</b></p>	<p>Mit der Änderung von <b>Absatz 7</b> wird die Regelung auf Medizinprodukte erweitert.</p>

<p>(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.</p>	<p>(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 18</b> <b>Einfuhr von Arzneimitteln</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 18</b> <b>Einfuhr von Arzneimitteln</b></p>	<p><b>Zu § 18 (Einfuhr von Arzneimitteln)</b></p>
<p>(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,</li> <li>2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,</li> <li>3. die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,</li> <li>4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,</li> <li>5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,</li> <li>6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes,</li> <li>7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,</li> <li>8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.</li> </ol>	<p>(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 <b>Absatz 3 oder Absatz 3a</b> des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht <b>oder eingeführt</b>, sind folgende Angaben aufzuzeichnen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Bezeichnung des eingeführten Arzneimittels,</li> <li>2. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,</li> <li>3. die <b>Chargenbezeichnung</b>, Menge und die Darreichungsform,</li> <li>4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,</li> <li>5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,</li> <li>6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes <b>oder des verschreibenden Tierarztes</b>,</li> <li>7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,</li> <li>8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat. Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.</li> </ol>	<p>Die Änderungen in <b>Absatz 1 Satz 1</b> (erster Halbsatz) erfolgen in Anpassung an die durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) im Arzneimittelgesetz geänderten Regelungen (§§ 4, 73 AMG).</p> <p>Die in <i>Nummer 3</i> geforderte Angabe der Chargenbezeichnung ist für eine eindeutige Identifizierung des Arzneimittels unerlässlich.</p>
<p>(2) Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften über den Umfang von § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend § 10 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2 geprüft sind und die erforderliche Qualität bestätigt ist. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.</p>	<p>(2) Fertigarzneimittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften über den Umfang von § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden, dürfen von einer Apotheke nur dann erstmals in den Verkehr gebracht werden, wenn sie entsprechend § 10 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2 geprüft sind und die erforderliche Qualität bestätigt ist. Von der Prüfung kann abgesehen werden, wenn die Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach den dort geltenden Rechtsvorschriften geprüft sind und dem Prüfprotokoll entsprechende Unterlagen vorliegen.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 19</b> <b>Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 19</b> <b>Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln</b></p>	<p><b>zu § 19 (Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln)</b></p>

<p>(1) Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren <b>bestimmt sind</b>, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,</li> <li>b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung,</li> <li>c) das Datum des Erwerbs;</li> </ol> </li> <li>2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Name und Anschrift des Empfängers,</li> <li>b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,</li> <li>c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung,</li> <li>d) das Datum der Abgabe.</li> </ol> </li> </ol> <p>Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.</p>	<p>(1) Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren <b>zugelassen sind, oder die außerhalb ihrer Zulassung zur Anwendung bei Tieren</b> bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,</li> <li>b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung,</li> <li>c) das Datum des Erwerbs;</li> </ol> </li> <li>2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Name und Anschrift des Empfängers,</li> <li>b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,</li> <li>c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung,</li> <li>d) das Datum der Abgabe.</li> </ol> </li> </ol> <p>Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2 auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.</p>	<p>Mit der Änderung in <b>Absatz 1 Satz 1</b> wird klargestellt, dass die Vorschrift auch in solchen Fällen Anwendung findet, wenn ein Arzneimittel, das zur Anwendung beim Menschen zugelassen ist, nachweislich bei einem Tier Anwendung finden soll.</p>
<p>(2) Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.</p>	<p>(2) Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.</p>	
<p>(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen.</p>	<p>(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 20</b> <b>Information und Beratung</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 20</b> <b>Information und Beratung</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 20 (Information und Beratung)</b></p>

<p>(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, <b>soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist.</b></p> <p>Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben.</p>	<p>(1) Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten. <b>Die Verpflichtung nach Satz 1 kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals nach schriftlicher Festlegung durch den Apothekenleiter übernommen werden. Dabei ist auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker hinzuzuziehen ist.</b></p> <p>Durch die Information und Beratung der Kunden darf die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben</p>	<p>In <b>Absatz 1</b> wird die Beratungspflicht konkretisiert. Die Information und Beratung ist (wie bisher) eine Verpflichtung des Apothekers, auch wenn sie nach § 1a Nummer 3 zu den pharmazeutischen Tätigkeiten zählt und somit auch von anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals wahrgenommen werden kann. Insofern müssen die Zuständigkeiten des approbierten und nicht approbierten Personals in der einzelnen Apotheke geregelt und Grenzen festgelegt werden (Satz 2 und 3 neu).</p>
	<p><b>(2) Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Kunden ist dessen Informations- und Beratungsbedarf durch Nachfrage festzustellen und eine Beratung anzubieten. Der Kunde soll dabei aktiv in das Gespräch eingebunden werden, damit der Apotheker dessen Informations- und Beratungsbedarf erkennen und auf seine individuellen Bedürfnisse eingehen kann.</b></p> <p><b>Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels enthalten. Soweit erforderlich, ist auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen sowie zur sachgerechten Aufbewahrung des Arzneimittels zu informieren. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint.</b></p> <p><b>Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.</b></p>	<p>In <b>Absatz 2</b> werden Einzelheiten zur Beratungspflicht festgelegt. Die Verpflichtung zur Information und Beratung besteht uneingeschränkt, dabei kann aber der erforderliche Umfang unterschiedlich sein. Auf das Angebot einer Beratung darf somit auch z.B. bei einer Dauermedikation nicht von vorn herein verzichtet werden, da sich die Umstände bei dem betroffenen Patienten möglicherweise geändert haben können, beispielsweise durch zusätzlich aufgetretene Erkrankungen oder geänderte Ernährungsgewohnheiten.</p> <p>Mit der in <i>Satz 1</i> aufgenommenen Nachfrage soll insbesondere festgestellt werden, ob sich der Kunde bzw. Patient mit der Medikation bereits auskennt und ob Sachverhalte vorliegen, die ggf. gegen die Medikation oder die vorgesehene Dosierung sprechen könnten.</p> <p>Zu den in <i>Satz 2</i> genannten individuellen Bedürfnissen gehört z.B. auch die Möglichkeit, die deutsche Sprache zu verstehen.</p> <p>Mit <i>Satz 6</i> wird festgelegt, dass die Regelung auch für apothekenpflichtige Medizinprodukte gilt, an die vergleichbare Anforderungen zu stellen sind.</p>
	<p><b>(3) Die Beratung muss in ausreichend vertraulicher Atmosphäre erfolgen, so dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden verhindert, zumindest aber erschwert wird.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 3</b> werden die Vorgaben des § 4 Absatz 2a Satz 2 ergänzt. Mit der Gewährleistung einer vertraulichen Atmosphäre soll dem Kunden ermöglicht werden, die erforderlichen Informationen über das jeweilige Arzneimittel zu erhalten und, soweit erforderlich, Fragen zu stellen. Die Gewährleistung der Vertraulichkeit bei der Beratung entspricht dem Wunsch der Patienten und sollte gerade bei persönlichen Belangen der Gesundheit eine Selbstverständlichkeit sein.</p>

	<b>(4) Der Apothekenleiter hat einschlägige Informationen bereitzuhalten, um Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen; er stellt ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über den Zulassungs- oder Registrierungsstatus der Apotheke, den Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf seine Berufshaftpflicht bereit.</b>	<b>Absatz 4</b> dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vom 9. März 2011 (ABl. L 88 vom 4. April 2011, S. 45). Auch Apotheken sind Erbringer von Leistungen im Bereich der Gesundheitsversorgung im Sinne des Artikels 3 Buchstaben a) und g) der Richtlinie, die damit deren Anwendungsbereich unterfallen. Nach der eingangs erwähnten Richtlinienbestimmung müssen Gesundheitsdienstleister Patienten die genannten Informationen zur Verfügung stellen. Die Art der Bereitstellung der geforderten Informationen steht im Ermessen der Apotheke und kann in unterschiedlicher Weise erfolgen. Während Informationen über Behandlungsoptionen und Verfügbarkeit sowie Preise von Arzneimitteln regelmäßig bereits Teil der Beratungsleistung der Apotheke sind, können andere Informationen beispielsweise auch durch einen Aushang an geeigneter Stelle zur Verfügung gestellt werden. Apotheken müssen in jedem Fall gewährleisten, dass Patienten die genannten Informationen jederzeit ohne Erschwernisse erhalten können.
(2) Dem Leiter einer krankenhauseingetragenen Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.	(5) Dem Leiter einer krankenhauseingetragenen Apotheke oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel <b>und apothekenpflichtige Medizinprodukte</b> . Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.	Mit <b>Absatz 5</b> (neu) wird die Verpflichtung zur Information und Beratung des Krankenhauspersonals (bisher Absatz 2) auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ausgedehnt.
<b>§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel</b>	<b>§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel</b>	<b>Zu § 21 (Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel)</b>
Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, daß bei Arzneimittelrisiken und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln die folgenden Maßnahmen getroffen werden:		
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Alle Informationen</b> über Beanstandungen bei Arzneimitteln, insbesondere über Arzneimittelrisiken wie Qualitäts- und Verpackungsmängel, Mängel der Kennzeichnung und Packungsbeilage, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Gegenanzeigen und mißbräuchliche Anwendung sind <b>ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker unverzüglich mitzuteilen</b>.</li> <li>Er oder der von ihm beauftragte Apotheker hat die <b>Informationen zu überprüfen</b> und die erforderlichen <b>Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu veranlassen</b>.</li> <li>Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die <b>Apotheke bezogen hat</b>, die Annahme gerechtfertigt, daß Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die <b>zuständige Behörde</b> unverzüglich zu benachrichtigen.</li> </ol>		



<p>4. Bei Rückruf von Arzneimitteln, <b>die in der Apotheke hergestellt</b> worden sind, ist die <b>zuständige Behörde</b> unter Angabe des Grundes unverzüglich zu benachrichtigen.</p> <p>5. Über Arzneimittelrisiken, die in der Apotheke festgestellt werden, sowie über die daraufhin veranlaßten Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen sind <b>Aufzeichnungen zu machen</b>.</p> <p>6. Bei <b>krankenhausversorgenden Apotheken</b> hat er unbeschadet der Nummern 1 bis 5 die ihm bekannt werdenden Arzneimittelrisiken unverzüglich den leitenden Ärzten und der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitzuteilen.</p> <p>7. Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nicht verkehrsfähig sind oder für die eine Aufforderung zur Rückgabe vorliegt, sind umzuarbeiten, zurückzugeben oder zu vernichten; sofern sie nicht sofort umgearbeitet, zurückgegeben oder vernichtet werden, sind sie als solche kenntlich zu machen und abzusondern. Über die Maßnahmen sind Aufzeichnungen zu machen</p> <p>8. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz festgestellt werden <b>sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt</b> von verkehrsfähigen Arzneimitteln und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittelfälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.</p>		
	<p><b>Für Medizinprodukte gilt die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV).</b></p>	<p><b>Satz 2</b> verweist auf die bei Medizinprodukten anzuwendende Vorschrift.</p>
<p><b>§ 22</b> <b>Dokumentation</b></p>	<p><b>§ 22</b> <b>Allgemeine Dokumentation</b></p>	<p><b>Zu § 22 (Allgemeine Dokumentation)</b></p>
<p>(1) Alle Aufzeichnungen über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als <b>fünf Jahre lang</b>, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.</p>	<p>(1) Alle Aufzeichnungen, <b>insbesondere</b> über die Herstellung, Prüfung, Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus, Lagerung, Einfuhr, das Inverkehrbringen, den Rückruf, die Rückgabe der Arzneimittel auf Grund eines Rückrufes, die Bescheinigungen nach § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 11 Abs. 2 Satz 1 sowie die Nachweise nach § 19 sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf nicht unkenntlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.</p>	<p>Die Änderungen in <b>Absatz 1</b> sind gegenüber dem geltenden Text im Wesentlichen redaktioneller Art. Bereits bisher ist eine mindestens 5-jährige Aufbewahrungsfrist für die wesentlichen Unterlagen vorgesehen. Die Aufbewahrungsfrist ist wie bisher 5 Jahre nach dem letzten Eintrag und gilt auch für die neu eingeführten Dokumentationspflichten.</p>
<p><b>(1a) Im Falle der Lieferung von Arzneimitteln an andere Apotheken oder des Bezugs von anderen Apotheken muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und dem Empfänger mitgeteilt werden.</b></p>	<p><b>(1a) aufgehoben</b></p>	<p><b>Absatz 1a</b> wird aufgehoben, da sein Inhalt in § 17 Absatz 6c überführt wurde.</p>
<p>(1b) Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 sind nach der letzten Eintragung drei Jahre lang aufzubewahren.</p>	<p><b>(1b) aufgehoben</b></p>	<p><b>Absatz 1b</b> wird aufgehoben. Mit Absatz 1 wird nunmehr eine einheitliche Aufbewahrungsfrist gefordert.</p>

<p>(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen.</p>	<p>(2) Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein nach dieser Verordnung gefordertes Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz und eine eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen.</p>	
<p>(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.</p>	<p>(3) Die Aufzeichnungen und Nachweise sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.</p>	
<p>(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.</p>	<p>(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Absatz 6a mindestens dreißig Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 23 Dienstbereitschaft</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 23 Dienstbereitschaft</b></p>	<p><b>Zu § 23 (Dienstbereitschaft)</b></p> <p>Die Neuregelung ist notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen Ladenschlussregelungen getroffen wurden, bleibt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz in Kraft.</p>
<p>(1) Die Apotheke muss außer zu den Zeiten, in denen sie auf Grund einer Anordnung <b>nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlussgesetzes</b> geschlossen zu halten ist, <b>ständig dienstbereit</b> sein.</p> <p>Die von einer Anordnung betroffene Apotheke ist zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. montags bis samstags von 6 Uhr bis 8 Uhr</li> <li>2. montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 20 Uhr</li> <li>3. samstags von 14 Uhr bis 20.00 Uhr</li> <li>4. (weggefallen)</li> </ol>	<p>(1) Apotheken unterliegen der Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft. Die Verpflichtung zur Dienstbereitschaft gilt nicht für die nachfolgend genannten Zeiten</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,</b></li> <li>2. <b>montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 24:00 Uhr,</b></li> <li>3. <b>sonnabends von 14:00Uhr bis 24:00 Uhr,</b></li> <li>4. <b>am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,</b></li> <li>5. <b>sonntags und an gesetzlichen Feiertagen,</b></li> </ol> <p><b>sofern die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke sichergestellt ist.</b></p>	<p>In <b>Absatz 1</b> werden neben der Streichung des Verweises auf § 4 Absatz 2 des Ladenschlussgesetzes, der nicht mehr für alle Bundesländer relevant ist, die Zeiten konkretisiert, in denen es aus Gründen der Versorgungssicherheit regelmäßig nicht erforderlich ist, dass alle Apotheken dienstbereit sein müssen. Für diese Zeiten hat die zuständige Behörde die Arzneimittelversorgung über Notdienste sicherzustellen.</p>

<p>(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der <b>ortsüblichen Schließzeiten</b>, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, <b>sofern ein berechtigter Grund</b> vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.</p>	<p>(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der <b>ortsüblichen Schließzeiten</b>, der Mittwochnachmittage, Sonnabende oder der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.</p> <p><b>Für eine Apotheke innerhalb eines Filialverbundes gemäß § 1 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Apothekengesetzes kann eine Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft auch erteilt werden, wenn die auf diese Apotheke entfallende Dienstbereitschaft von einer anderen Apotheke des gleichen Filialverbundes übernommen wird, die in räumlicher Nähe und innerhalb des von der zuständigen Behörde festgelegten Notdienstbezirks zur Sicherstellung einer ausreichenden Arzneimittelversorgung liegt, und die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit sichergestellt ist.</b></p>	<p><b>Absatz 2</b> wird um eine Sonderregelung zur Befreiungsmöglichkeit von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft für Apotheken innerhalb eines Filialverbundes ergänzt. Die Möglichkeit für den Inhaber einer Apothekenbetriebslaubnis, neben einer Hauptapotheke bis zu drei zusätzliche Filialapotheken betreiben zu dürfen, wurde im Jahre 2003 durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen. Apotheken eines Filialverbundes im Sinne von § 1 Absatz 2 des Apothekengesetzes werden auf der Grundlage einer einheitlichen Betriebslaubnis eines Apothekenleiters betrieben. Es erscheint deshalb sachgerecht, dem Erlaubnisinhaber im Innenverhältnis seines Filialverbundes eine größere betriebliche und organisatorische Gestaltungsfreiheit für die Erbringung der Notdienste einzuräumen, solange die auf die Anzahl seiner Apotheken entfallenden Notdienstbereitschaften insgesamt erbracht werden und die Arzneimittelversorgung (dazu gehört auch die Möglichkeit einer eventuellen Rezepturherstellung) nicht beeinträchtigt wird. Insoweit bedarf es für eine Befreiung zum Zweck der Verlagerung und Übernahme von Notdiensten innerhalb des Filialverbundes nicht des Nachweises eines berechtigten Grundes. Befürchtungen, dass eine Gewährung solcher Befreiungen zu einer Bildung von „Schwerpunktapotheken“ führen könnte, sind nicht begründet und haben sich in der Vergangenheit bislang nicht bestätigt. Zudem wurden von den zuständigen Landesbehörden in einigen Bundesländern in der Vergangenheit mehrfach Befreiungen für Filialapotheken zum Zweck der Verlagerung und Übernahme von Notdiensten innerhalb des Filialverbundes erteilt. Zu Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung oder zu einer ungleichen Belastung von Apotheken mit Notdiensten ist es hierdurch nicht gekommen.</p>
<p>(3) Die zuständige Behörde kann eine Apotheke, die keiner Anordnung nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlußgesetzes unterliegt, für bestimmte Stunden oder für Sonn- und Feiertage von der Dienstbereitschaft befreien.</p>	<p><b>(3) aufgehoben</b></p>	<p><b>Absatz 3</b> ist aufzuheben, weil sein Inhalt in Absatz 2 eingegangen ist.</p>
<p>(4) Während der <b>allgemeinen Ladenschlußzeiten</b> genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.</p>	<p>(4) Während der <b>Zeiten nach Absatz 1 Satz 2</b> genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.</p>	<p>Bei den Änderungen in <b>Absatz 4</b> handelt es sich um Folgeänderungen bzw. redaktionelle Anpassungen.</p>

<p>(5) <b>Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken</b> ist an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.</p>	<p>(5) <b>Bei nicht dienstbereiten Apotheken ist zur Information der Kunden</b> an sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.</p>	<p>Bei der Änderung in <b>Absatz 5</b> handelt es sich um eine Anpassung an die Erfordernisse der Praxis. Der Hinweis auf die diensthabenden Apotheken wird in der Regel am Eingang der Apotheke anzubringen sein. Auf Grund bestimmter örtlicher Vorgaben, z.B. der Lage einer Apotheke in einem Einkaufszentrum, wird ein Hinweis am Eingang der Apotheke unter Umständen für Kunden während der Schließzeiten nicht zu sehen sein. In diesem Fall kann der Hinweis auch an einer anderen für den Kunden gut sichtbaren anderen Stelle, z.B. am Eingang des Einkaufszentrums, angebracht werden.</p>
<p>(6) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet.</p>	<p>(6) Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet. <b>Satz 1 gilt für Medizinprodukte entsprechend.</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 24</b> <b>Rezeptsammelstellen</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 24</b> <b>Rezeptsammelstellen</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu Nummer (§ 24 Rezeptsammelstellen)</b></p>
<p>(1) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.</p>	<p>(1) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (Rezeptsammelstellen) dürfen nur mit Erlaubnis der zuständigen Behörde unterhalten werden. Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag zu erteilen, wenn zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheken eine Rezeptsammelstelle erforderlich ist. Die Erlaubnis ist zu befristen und darf die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. Eine wiederholte Erteilung ist zulässig.</p>	
<p>(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.</p>	<p>(2) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.</p>	
<p>(3) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden.</p> <p>Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, daß die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers zu versehen ist.</p> <p>Der Behälter muß zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muß, geleert oder abgeholt werden.</p>	<p>(3) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden, <b>der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist.</b></p> <p>Auf dem Behälter müssen deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben werden. Ferner ist auf oder unmittelbar neben dem Behälter ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, dass die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers <b>und mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll</b>, zu versehen ist.</p> <p>Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten, der zum Personal der Apotheke gehören muß, geleert oder abgeholt werden.</p>	<p>In <b>Absatz 3</b> werden die Anforderungen an den sicheren Betrieb von Rezeptsammelstellen konkretisiert. Aus Gründen des Datenschutzes ist zu fordern, dass die Sammelbehälter vor dem Zugriff unberechtigter Personen zu schützen sind.</p>
<p>(4) Die Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern.</p>	<p>(4) Die Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Sie sind, sofern sie nicht abgeholt werden, dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>§ 25</b> <b>Apothekenübliche Waren</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 25</b> <b>Apothekenübliche Waren (aufgehoben)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 25 (Apothekenübliche Waren)</b></p>

<p>Apothekenübliche Waren sind</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medizinprodukte, auch soweit sie nicht der Apothekenpflicht unterliegen</li> <li>2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern,</li> <li>3. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf,</li> <li>4. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,</li> <li>5. Mittel zur Aufzucht von Tieren.</li> </ol>		<p>§ 25 wird aufgehoben, da die apothekenüblichen Waren in § 1a Nummer 10 definiert werden.</p>
<p style="text-align: center;"><b>§ 25a</b> <b>Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 25a</b> <b>Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>§ 25a (Abwehr von übertragbaren Krankheiten)</b></p>
<p>Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet <b>§ 11 Abs. 2</b> keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist,</li> <li>2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und</li> <li>3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.</li> </ol> <p>Sofern das Behältnis durch einen <b>Großhändler</b> zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet <b>§ 11 Abs. 2</b> dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfzertifikats nach <b>§ 6 Abs. 3</b> sowie eine schriftliche Bestätigung des <b>Großhändlers</b> vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden.</p>	<p>Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 11 Abs. 2 keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Absatz 3 nachgewiesen ist,</li> <li>2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und</li> <li>3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.</li> </ol> <p>Sofern das Behältnis durch einen <b>Betrieb oder eine Einrichtung mit Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG</b> zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet 11 Abs. 2 dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfzertifikats nach § 6 Abs. 3 sowie eine schriftliche Bestätigung des <b>Betriebs oder der Einrichtung</b> vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden.</p> <p>Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 17 Absatz 1 keine Anwendung für Arzneimittel, die von den zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>Die Änderungen in Satz 2 sind redaktioneller Art.</p>

	<p><b>Dritter Abschnitt</b> <b>Der Betrieb von Krankenhausapotheken</b></p>	<p><b>Dritter Abschnitt</b> <b>Der Betrieb von Krankenhausapotheken</b></p>
<p><b>§ 26</b> <b>Begriffsbestimmung, anzuwendende Vorschriften</b></p>	<p><b>§ 26</b> <b>Anzuwendende Vorschriften</b></p>	<p><b>Zu § 26 (Anzuwendende Vorschriften)</b></p>

(1) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt.	(1) Die Krankenhausapotheke ist die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt.	
(2) Die Vorschriften des § 4 Abs. 1 und 6 sowie der §§ 5 bis 14, 16, 18, 20 Abs. 1 und der §§ 21, 22, <del>25</del> und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.	(2) Die Vorschriften <b>der §§ 1a und 2a</b> sowie der §§ <b>4a, 5 bis 8</b> und 11-14, 16, <b>17 Absatz 1 und 6c</b> , 18, 20 Abs. 1 und der §§ 21, <b>22</b> und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.	Mit den Ergänzungen in <b>Absatz 2</b> gelten die in § 1a aufgenommenen Begriffsbestimmungen, die Regelungen für das Qualitätsmanagementsystems (§ 2a) und die Hygienemaßnahmen (§ 4a) entsprechend. <i>(Die bisher in Absatz 2 aufgenommenen Regelungen bezüglich der Räume werden in § 29 überführt.)</i>
§ 27 <b>Leiter der Krankenhausapotheke</b>	§ 27 <b>Leiter der Krankenhausapotheke</b>	<b>§ 27 (Leiter der Krankenhausapotheke)</b>
(1) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.	(1) Apothekenleiter ist der vom Träger des Krankenhauses angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker.	
(2) <b>Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, daß die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird.</b>  Ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. <b>Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.</b>	(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird.  <b>Er hat für die ordnungsgemäße Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zu sorgen, insbesondere, dass</b> <b>1. den Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses die bestellten Arzneimittel bedarfsgerecht ausgeliefert werden und Arzneimittel, die im Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden,</b> <b>2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel regelmäßig durch einen Apotheker der Apotheke überprüft und die Überprüfungen gemäß § 32 Absatz 3 Satz 1 dokumentiert werden sowie das Protokoll nach § 32 Absatz 3 Satz 3 dem Krankenhaus zugeleitet wird,</b> <b>3. das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie durch einen Apotheker der Apotheke bedarfsgerecht und im Notfall unmittelbar beraten wird, und</b> <b>4. ein Apotheker der Apotheke als Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitwirkt.</b>	In <b>Absatz 2</b> werden die Aufgaben des Leiters der Krankenhausapotheke zusammengefasst und dabei konkretisiert.
(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke kann nur von einem Apotheker vertreten werden. Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.	(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke kann nur von einem Apotheker vertreten werden. Dieser hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten des Apothekenleiters.	
(4) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.	(4) Die Vorschriften des § 2 Abs. 3 und 5 gelten entsprechend.	
§ 28 <b>Personal der Krankenhausapotheke</b>	§ 28 <b>Personal der Krankenhausapotheke</b>	<b>Zu § 28 (Personal der Krankenhausapotheke)</b>

(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige pharmazeutische Personal muß vorhanden sein. Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.	(1) Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige pharmazeutische Personal muß vorhanden sein. Der Personalbedarf ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln <b>und apothekenpflichtigen Medizinprodukten</b> unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend, soweit die Krankenhausapotheke auch andere Krankenhäuser versorgt.	In <b>Absatz 1</b> wird die Regelung auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt.
(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapotheke verantwortlich.	(2) Für den Einsatz des Apothekenpersonals ist der Leiter der Krankenhausapotheke verantwortlich.	
(3) Die Vorschriften des <b>§ 3 Abs. 3 bis 6</b> gelten entsprechend.	(3) Die Vorschriften des <b>§ 3 Absatz 5 bis 6</b> gelten entsprechend.	Es handelt sich um eine Folgeänderung. Wie die öffentlichen Apotheken, können Krankenhausapotheken von der in § 5a eingeführten Möglichkeit, nichtpharmazeutisches Personal für Tätigkeiten einzusetzen, für die ein QM-Management erforderlich ist, Gebrauch machen.
<b>§ 29</b> <b>Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke</b>	<b>§ 29</b> <b>Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke</b>	<b>Zu § 29 (Räume und Einrichtungen der Krankenhausapotheke)</b>
(1) Die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendigen Räume müssen vorhanden sein. Dabei sind Art, Beschaffenheit, Größe und Zahl der Räume sowie die Einrichtung der Krankenhausapotheke an den Maßstäben des § 28 Abs. 1 Satz 2 auszurichten.	(1) Die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendigen Räume müssen vorhanden sein. Dabei sind Art, Beschaffenheit, Größe und Zahl der Räume sowie die Einrichtung der Krankenhausapotheke an den Maßstäben des § 28 Abs. 1 Satz 2 auszurichten.	
(2) Die Krankenhausapotheke soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20 Grad C muß möglich sein.  Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 200 qm betragen.	(2) Die Krankenhausapotheke soll mindestens aus einer Offizin, zwei Laboratorien, einem Geschäftsraum und einem Nebenraum bestehen und muß über ausreichenden Lagerraum verfügen; in einem Laboratorium muß sich ein Abzug mit Absaugvorrichtung befinden. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20 Grad C muß möglich sein.  Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 200 qm betragen.  Die Regelungen des § 4 Absatz 1 <b>Satz 1 und Satz 3 Nummer 1 bis 4, Absatz 2 Satz 4, Absatz 2b, Absatz 2d Satz 3</b> und Absatz 6 <b>gelten entsprechend</b> .	In <b>Absatz 2</b> werden Folgeänderungen vorgenommen.
(3) Art und Anzahl der Geräte zur Herstellung, Prüfung und Bestimmung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sowie Art und Anzahl der Prüfmittel haben sich an Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses auszurichten. Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung.	(3) Art und Anzahl der Geräte zur Herstellung, Prüfung und Bestimmung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln sowie Art und Anzahl der Prüfmittel haben sich an Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses auszurichten. Die Vorschriften des § 4 Abs. 7 und 8 finden Anwendung.	
<b>§ 30</b> <b>Vorratshaltung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke</b>	<b>§ 30</b> <b>Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke</b>	<b>Zu § 30 (Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke)</b>

Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen <b>Arzneimittelversorgung der Patienten</b> des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß. Diese Arzneimittel sind aufzulisten.	Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muss. Diese Arzneimittel sind aufzulisten. <b>Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.</b>	In <b>Absatz 1</b> werden Folgeänderungen vorgenommen.
§ 31 <b>Abgabe von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke</b>	§ 31 <b>Abgabe in der Krankenhausapotheke</b>	<b>Zu § 31 (Abgabe in der Krankenhausapotheke)</b>
(1) Arzneimittel dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Die Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben unberührt.	(1) Arzneimittel dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. <b>Satz 1 gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.</b>	Die Einfügung in <b>Absatz 1</b> dient der Klarstellung.
(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Arzneimittel sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. Teilmengen von Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.	(2) Bei der Abgabe an Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Die Arzneimittel sind in einem geeigneten, verschlossenen Behälter abzugeben, auf dem die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. Teilmengen von Fertigarzneimitteln, die an Patienten im Zusammenhang mit einer vor- oder nachstationären Behandlung oder einer ambulanten Operation zur Anwendung außerhalb des Krankenhauses ausgehändigt werden sollen, sind nach Maßgabe des § 14 Abs. 1 Satz 2 zu kennzeichnen und mit einer Packungsbeilage zu versehen.	
(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und, soweit für das Arzneimittel vorgeschrieben, das Verfalldatum sowie Aufbewahrungshinweise angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.	(3) Arzneimittel aus zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungen dürfen nur dann ohne äußere Umhüllung abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung und, soweit für das Arzneimittel vorgeschrieben, das Verfalldatum sowie Aufbewahrungshinweise angegeben sind und die Packungsbeilage hinzugefügt wird.	
(4) Die Vorschriften des § 17 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, 5 und 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 und Absatz 6a gelten entsprechend.	(4) Die Vorschriften des § 17 <b>Absatz 1, 1a</b> , 4, 5 und 6 Satz 1 Nr. 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 und Absatz 6a <b>bis 6c</b> gelten entsprechend.	<b>Zu Absatz 4:</b> Es handelt sich um Folgeänderungen bzw. eine redaktionelle Anpassung.
§ 32 <b>Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen</b>	§ 32 <b>Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen</b>	<b>Zu § 32 (Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen)</b>  Mit der Ergänzung in der Überschrift werden die apothekenpflichtigen Medizinprodukte in die Regelung explizit aufgenommen.



<p>(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muß mindestens halbjährlich erfolgen.</p>	<p>(1) Die Verpflichtung des Leiters der Krankenhausapotheke oder eines von ihm beauftragten Apothekers zur Überprüfung der Arzneimittelvorräte nach § 14 Abs. 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen erstreckt sich auf alle auf den Stationen und in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel; die Überprüfung der Arzneimittelvorräte muß mindestens halbjährlich erfolgen. <b>Satz 1 gilt entsprechend für apothekenpflichtige Medizinprodukte.</b></p>	<p>Mit der Änderung in <b>Absatz 1</b> wird die Verpflichtung zur Überprüfung auf den Stationen auf apothekenpflichtige Medizinprodukte erweitert.</p>
<p>(2) Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.</p>	<p>(2) Der überprüfende Apotheker und das ihn unterstützende Apothekenpersonal sind befugt, die Räume zu betreten, die der Arzneimittelversorgung dienen. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal haben die Durchführung der Überprüfung zu unterstützen.</p>	
<p>(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker hat über jede Überprüfung ein Protokoll in dreifacher Ausfertigung anzufertigen. Das Protokoll muß mindestens enthalten</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Datum der Überprüfung,</li> <li>2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,</li> <li>3. den Namen <b>des Apothekers</b> und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,</li> <li>4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,</li> <li>2. der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,</li> <li>3. der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel,</li> <li>4. der Verfalldaten,</li> </ol> </li> <li>5. die festgestellten Mängel,</li> <li>6. die zur Beseitigung der Mängel veranlaßten Maßnahmen,</li> <li>7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,</li> <li>8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,</li> <li>9. die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers.</li> </ol> <p>Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung zuzuleiten, eine weitere ist dem für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständigen Arzt auszuhändigen und die dritte ist in der Apotheke aufzubewahren.</p>	<p>(3) Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker hat über jede Überprüfung ein Protokoll in dreifacher Ausfertigung anzufertigen. Das Protokoll muss mindestens enthalten</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. das Datum der Überprüfung,</li> <li>2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,</li> <li>3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,</li> <li>4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich <ol style="list-style-type: none"> <li>a. der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,</li> <li>b. der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel <b>und Medizinprodukte</b> nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,</li> <li>c. der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel <b>und Medizinprodukte</b>,</li> <li>d. der Verfalldaten,</li> </ol> </li> <li>5. die festgestellten Mängel,</li> <li>6. die zur Beseitigung der Mängel veranlaßten Maßnahmen,</li> <li>7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,</li> <li>8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,</li> <li>9. die Unterschrift mit Datum des Apothekers, der die Überprüfung durchgeführt hat.</li> </ol> <p>Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung <b>spätestens vier Wochen nach Durchführung der Überprüfung</b> zuzuleiten, eine weitere ist dem Arzt auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist, und die dritte ist in der Apotheke aufzubewahren.</p>	<p>Die in <b>Absatz 3</b> neu aufgenommene Frist für die Zuleitung des Protokolls über die Überprüfung der Arzneimittel auf den Stationen ist sachgerecht und im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich. Die weiteren Änderungen sind redaktioneller Art.</p>
<p style="text-align: center;">§ 33 <b>Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke</b></p>	<p style="text-align: center;">§ 33 <b>Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke</b></p>	<p><b>Zu § 33 (Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke)</b></p>
<p>Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen.</p>	<p>Eine die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistende Dienstbereitschaft ist durch den Inhaber der Erlaubnis sicherzustellen. <b>Dies schließt auch ein, dass die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet ist.</b></p>	<p>Die Änderung dient der Klarstellung.</p>

	<b>Vierter Abschnitt Sondervorschriften</b>	
	<b>§ 34 Patientenindividuelle Verblisterung</b>	<p><b>Zu § 34 (Patientenindividuelle Verblisterung)</b></p> <p><i>In § 34 werden Festlegungen für eine maschinelle Arzneimittelverblisterung getroffen, die in den Apotheken vermehrt Bedeutung erlangt hat.</i></p> <p><i>Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für neue und spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind.</i></p> <p><i>Die Vorschrift orientiert sich an den kürzlich in Österreich in Kraft getretenen Regelungen (Neuverblisterungsverordnung, Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich vom 27. Dezember 2010, die auch für öffentliche Apotheken in Österreich Anwendung finden) sowie an einem Aide mémoire („Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln“), das in die Verfahrensvorschriften der Länder zur Harmonisierung eingebunden ist und eine länderabgestimmte Auslegung der diesbezüglichen Anforderungen ist.</i></p>
	<b>(1) Die Apotheke muss für die Durchführung der patientenindividuellen Verblisterung über ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a verfügen.</b>	<p>Mit <b>Absatz 1 Satz 1</b> wird festgelegt, dass die Apotheke ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) betreiben muss (eine Zertifizierung des QM-Systems wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert). Die genannte Tätigkeit, einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QM-System einzubeziehen.</p>
	<b>Im Rahmen des QM-Systems sind insbesondere folgende Festlegungen zu treffen:</b>	<p>In <b>Satz 2</b> werden die grundsätzlichen Anforderungen und Voraussetzungen an eine Neuverblisterung im Rahmen des QM-Systems festgelegt:</p>
	<p><b>1. zu den Arzneimitteln, die für eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen, einschließlich der Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht im selben Einzelblister verblister werden können, und in welchen Fällen Tabletten mit einer Bruchrille gegebenenfalls geteilt werden dürfen,</b></p>	<p>Zu den in <i>Nummer 1</i> genannten grundsätzlich in Frage kommenden Arzneimitteln gehören nur solche, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes als Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Darüber hinaus ist auch zu berücksichtigen, ob das Arzneimittel ein hohes sensibilisierendes Potential hat, ein Hormon, Antibiotikum oder Zytostatikum ist, das Arzneimittel hygroskopisch, oxydationsempfindlich, lichtempfindlich oder bruchempfindlich ist und ob seine Kompatibilität mit dem zu verwendeten Verpackungsmaterial (im Hinblick auf mögliche Interaktionen) gegeben ist. Für die Beurteilung der Neuverblisterungsfähigkeit von Arzneimitteln können Literaturdaten, Angaben des Zulassungsinhabers oder eigene Untersuchungen herangezogen werden.</p>

		<p>Zu den Festlegungen in Nummer 1 gehören auch solche, die berücksichtigen, ob jedes Arzneimittel einzeln verblister wird („unit dose“) oder ob verschiedene Arzneimittel, die zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden sollen, gemeinsam verpackt werden sollen („multi dose“). Sofern die zur Neuverblisterung vorgesehenen Arzneimittel sich durch Farbe, Form und Größe oder Gewicht nicht unterscheiden, sollte die Neuverblisterung nicht im selben Einzelblister erfolgen wegen der fehlenden Unterscheidbarkeit der Darreichungsformen sowohl bei der Blisterfreigabe vor der Abgabe als auch bei der Einnahme durch den Patienten.</p>
		<p>Die Entscheidung, ob Tabletten geteilt werden dürfen, ist von verschiedenen Faktoren abhängig zu machen. Eine Teilung von Tabletten mit Bruchrille kann nur in Frage kommen, wenn die Bruchrille laut Angabe in der Gebrauchsanweisung einer Teilbarkeit im Sinne der Dosierung dient. Die Angaben zur Teilbarkeit beziehen sich aber auf die unmittelbare Einnahme nach der Teilung und enthalten i.d.R. keine Qualitätsaussagen zur Dauer einer möglichen Zwischenlagerung (u.a. auch im Blister) der geteilten Tabletten.</p> <p>Im Übrigen sollte die Entscheidung, ob Tabletten geteilt werden dürfen, auch davon abhängig gemacht werden, ob die gewünschte Dosierung als Fertigarzneimittel nicht bereits verfügbar ist, weil jede zusätzliche Manipulation Risiken birgt.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. <b>zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel,</b></li> <li>3. <b>zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,</b></li> <li>4. <b>zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten oder sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte,</b></li> <li>5. <b>zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,</b></li> <li>6. <b>zu den Herstellungsvorschriften und den Herstellungsprotokollen gemäß § 8 Absatz 1 einschließlich der Blisterkennzeichnung.</b></li> </ol>	<p>Zu den in <i>Nummer 2</i> genannten Festlegungen zur Zwischenlagerung gehören die jeweiligen Standzeiten und Lagerbedingungen der entblisterten Arzneimittel aufgrund von Stabilitätsdaten, die z.B. durch Angaben aus der Literatur, des Zulassungsinhabers oder durch eigene Untersuchungen gewonnen werden können. Aus der Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel muss insbesondere das Datum der Entblisterung sowie die eindeutige Charakterisierung des jeweiligen Arzneimittels (z.B. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, Chargenbezeichnung, Verfalldatum) sowie das Enddatum für die Zwischenlagerung hervorgehen.</p> <p>Zu den in <i>Nummer 3</i> genannten Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen gehört z.B. vor Beginn jeder Herstellung des patientenindividuellen Blisters (Blistercharge) die Prüfung, ob der Blisterautomat und damit ggf. in Verbindung stehende Verpackungsmaschinen sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Blisterchargen sind.</p> <p>Zu den in <i>Nummer 4</i> genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können.</p>

	<p><b>(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Herstellung. § 3 Absatz 5a findet entsprechende Anwendung.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 2</b> wird auf den (zum üblichen Apothekenbetrieb erforderlichen) zusätzlichen Personalbedarf hingewiesen, der sich aus der Art und dem Umfang der Herstellungstätigkeiten ergibt. Mit <b>Satz 3</b> wird klargestellt, dass unter den gegebenen Voraussetzungen auch nichtpharmazeutisches Personal für die Herstellung eingesetzt werden kann.</p>
<p>(2) <b><sup>4</sup>Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein.</b></p>	<p><b>(3) Abweichend von § 4 Absatz 2b ist das patientenindividuelle Verblistern in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dient und von angemessener Größe ist, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. Seine Wände und Oberflächen müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für Material und Produkte minimal ist. Der Zugang soll über einen für getrennte Umkleidevorgänge geeigneten Zwischenraum erfolgen.</b></p> <p><b>§ 4 Absatz 4 sowie § 4a finden entsprechende Anwendung.</b></p>	<p>In <b>Absatz 3</b> werden die besonderen Anforderungen an den Herstellungsraum für die maschinelle Verblisterung festgelegt. Zu den spezifisch zugeordneten Bereichen gehört die Lagerung der neu zu verblisternden Arzneimittel und des Verpackungsmaterials, das Entblistern, die Zwischenlagerung nach dem Entblistern, das Neuverblistern, die Kontrolle der neuverblisterten Ware und die Lagerung der Blisterchargen. Für Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit gilt wie bei der sonstigen Herstellung in der Apotheke § 3 Absatz 5 Satz 3 und § 5a Satz 2, wonach die dort genannten Personen nur unter Aufsicht des Apothekers tätig werden dürfen, so dass in solchen Fällen ein Apotheker vor Ort sein muss, um seiner Verantwortung gerecht werden zu können.</p>
	<p><b>(4) Abweichend von § 14 Absatz 2 Satz 1 und 2 müssen aus der Kennzeichnung des patientenindividuellen Blisters der Name des Patienten, die im Blister enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen, das Verfalldatum des Blisters und seine Chargenbezeichnung, die Einnahmehinweise, eventuelle Lagerungshinweise sowie die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Blisterherstellers hervorgehen.</b></p>	

	<p style="text-align: center;"><b>§ 35</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung</b></p>	<p><b>Zu § 35 (patientenindividuelle parenterale Arzneimittel)</b></p> <p><i>Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind.</i></p> <p><i>Die Regelungen orientieren sich am Arzneibuch sowie an den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung "Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potential / mit toxischem Potential" bzw. an der Leitlinie des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) "Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia".</i></p> <p><i>Nach dem Arzneimittelgesetz (§ 55 Absatz 8) sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln bei jeder Arzneimittelherstellung einzuhalten; das Arzneibuch ist nach § 55 Absatz 1 AMG eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln. Das Arzneibuch setzt voraus, dass die GMP-Richtlinien beachtet werden, insbesondere der Einsatz qualifizierten Personals und adäquater Räumlichkeiten, eine geeignete Ausstattung für die Herstellung, validierte Verfahren für alle kritischen Herstellungsschritte und die Aufzeichnung der Umgebungskontaminationen sowie Inprozessverfahren.</i></p>
	<p><b>(1) Die Apotheke muss für die Durchführung der patientenindividuellen parenteralen Arzneimittelherstellung über ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a verfügen.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 1</b> Satz 1 wird festgelegt, dass die Apotheke ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) betreiben muss (eine Zertifizierung des QM-Systems wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert). Die genannte Tätigkeit, einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QM-System einzubeziehen. Die Forderung nach einem QM-System besteht beispielsweise auch nach den Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung "Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches / mit toxischem Potenzial", die Anleitungen für das QM-System geben.</p>
	<p><b>Im Rahmen des QM-Systems sind insbesondere Festlegungen zu treffen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,</b></li> <li><b>2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,</b></li> </ol>	<p>In Satz 2 werden die wesentlichen Anforderungen an die patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung unter Bezugnahme auf das in § 2a geforderte QM-System festgelegt.</p> <p>Zu den Festlegungen in <i>Nummer 1</i> bezüglich der einzusetzenden Arzneimittel und der primären Verpackungsmaterialien gehört deren Verkehrsfähigkeit im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes; ihre Qualitätsprüfung sollte mindestens stichprobenartig erfolgen.</p> <p>Zu den in <i>Nummer 2</i> genannten Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen gehört z.B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Herstellungsvorgänge, ist.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,</li> <li>4. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung, bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,</li> <li>5. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,</li> <li>6. zu den Herstellungsvorschriften und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 Absatz 1a und 1b,</li> <li>7. zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,</li> <li>8. zur Schutzkleidung des Personals während der Herstellung.</li> </ol>	<p>Zu den in <i>Nummer 3</i> genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können, sowie die regelmäßige Wartung und die Reinigungsfrequenz des Herstellungsraumes.</p> <p>Die in <i>Nummer 4</i> genannten Festlegungen zur Validierung entsprechen der guten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis. Die Häufigkeit der Revalidierung hängt von den jeweiligen Prozessen ab und deren eventuellen (auch nur geringfügig vorgenommenen) Änderungen, die große Auswirkungen haben können. Der Einbeziehung des gesamten Herstellungspersonals in die Revalidierung liegt die Besonderheit des aseptischen Herstellungsprozesses zugrunde. Sie ist am Ende jedes Arbeitstages mit geeigneten Nährmedien durchzuführen.</p>
	<p><b>(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Herstellung. § 3 Absatz 5a findet entsprechende Anwendung.</b></p>	<p>Mit <b>Absatz 2</b> wird der zusätzliche Personalbedarf festgelegt, der sich aus der Art und dem Umfang der Herstellungstätigkeiten ergibt.</p> <p>Mit <b>Satz 3</b> wird klargestellt, dass unter den gegebenen Voraussetzungen auch nichtpharmazeutisches Personal für die Herstellung eingesetzt werden kann.</p>
<p>§ 4 Abs. 2</p> <p><sup>4</sup>Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein.</p>	<p><b>(3) Die Herstellung parenteraler Arzneimittel ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dient und von angemessener Größe ist, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. Seine Wände und Oberflächen müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für Material und Produkte minimal ist. Der Zugang muss über einen für getrennte Umkleidevorgänge geeigneten Zwischenraum erfolgen. Im Herstellungsraum dürfen sich zum Zeitpunkt der Herstellung nur Mitarbeiter aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausüben; ihre Schutzkleidung ist den Tätigkeiten anzupassen und mindestens arbeitstäglich zu wechseln. § 4 Absatz 4 sowie § 4a finden entsprechende Anwendung.</b></p>	<p><b>Absatz 3</b> legt die grundsätzlichen Anforderungen an den Herstellungsraum fest. Dazu gehört auch eine Schleuse für Umkleidevorgänge.</p> <p>Für Herstellungstätigkeiten in Räumen außerhalb der Raumeinheit gilt wie bei der sonstigen Herstellung in der Apotheke, § 3 Absatz 5 Satz 3 und § 5a Satz 2, wonach die dort genannten Personen nur unter Aufsicht des Apothekers tätig werden dürfen, so dass in solchen Fällen ein Apotheker vor Ort sein muss, um seiner Verantwortung gerecht werden zu können.</p>

	<p>(4) Soweit die Arzneimittel keinem Sterilisationsverfahren im Endbehälter unterzogen werden und die Herstellung nicht im geschlossenen System erfolgt, ist während der Verarbeitung ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP Leitfadens, Anhang 1, der vom Bundesministerium im Bundesanzeiger in der jeweils aktuellen Fassung bekannt gemacht wird, mit einer geeigneten Hintergrundumgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse B oder, bei Einsatz eines Isolators, der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht. Von den Anforderungen an die Hintergrundumgebung entsprechend Klasse B kann abgewichen und Klasse C akzeptiert werden, wenn die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren nachweislich gewährleistet wird.</p>	<p>Mit <b>Absatz 4</b> werden die Anforderungen an den Herstellungsraum für sterile parenterale Arzneimittel spezifiziert. Sofern bei einer aseptischen Herstellung die Behältnisse für die Entnahme der zur Verarbeitung vorgesehenen Arzneimittel geöffnet werden (dazu gehören auch kleinste Öffnungen, z.B. durch Anstechen mit einer Kanüle, ohne dass dabei mittels eines geschlossenen Transfersystems eine Barriere gegen die Außenluft erzeugt wird), kann nicht mehr von einem geschlossenen System ausgegangen werden. Daraus resultiert die grundsätzliche Forderung nach der Herstellung unter Reinraumklasse A Bedingungen (Laminar Air flow) in einer Umgebung der Reinraumklasse B. Von den strengen Anforderungen der Hintergrundbedingungen (Klasse B) bei einer aseptischen Herstellung kann abgewichen und eine Reinraumklasse C für die Hintergrundbedingungen akzeptiert werden, wenn auf der Basis einer Validierung ausreichende Ergebnisse vorliegen, aus denen hervorgeht, dass die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren gewährleistet wird. Dies entspricht beispielsweise auch dem sog. PIC/S Leitfaden (PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments, PE 010-3), der Regelungen für die Arzneimittelherstellung in Gesundheitseinrichtungen in und außerhalb der EU trifft.</p>
	<p>(5) Die Reinraumbedingungen sind durch geeignete Kontrollen der Luft, kritischer Oberflächen und des Personals zu überprüfen, es sind Warn- und Aktionsgrenzen festzulegen.</p>	<p>Die in den <b>Absatz 5</b> aufgenommene Regelung entspricht den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, und ist von grundsätzlicher Bedeutung für eine qualitätsgesicherte Sterilherstellung.</p>
	<p>(6) Auf die Herstellung der patientenindividuellen parenteralen Arzneimittel findet § 7 Anwendung. Die Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung soll insbesondere auch patientenindividuelle Faktoren sowie die Regeldosierung und die daraus möglicherweise resultierende individuelle Dosis beinhalten. Die Herstellungsvorschrift muss auch eine Kontrolle der Berechnungen, der Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validierte elektronische Verfahren sowie eine Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses vorsehen. Die Vorschriften des § 6 finden entsprechende Anwendung.</p>	<p>Zu den in <b>Absatz 6</b> genannten patientenindividuellen Faktoren gehören z.B. Alter des Patienten, Körpergewicht und Körpergröße, auch Leber- und Nierenwerte oder Begleiterkrankungen des Patienten, soweit bekannt.</p>

	<b>5. Abschnitt</b> <b>Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen</b>	<b>5. Abschnitt</b> <b>Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen</b>
§ 34 <b>Ordnungswidrigkeiten</b>	§ 36 <b>Ordnungswidrigkeiten</b>	<b>Zu § 36 (Ordnungswidrigkeiten)</b>
Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	
1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt oder entgegen § 17 Abs. 1 Arzneimittel aushändigt	1. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführt oder entgegen § 17 <b>Absatz 1a</b> Arzneimittel aushändigt.	<b>Zu Nummer 1:</b> Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.
2. als Apothekenleiter <ul style="list-style-type: none"> <li>a. einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt</li> <li>b. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt</li> <li>c. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt</li> <li>d. entgegen § 15 Abs. 1 Satz 1 <del>in der Anlage 2 aufgeführte</del> Arzneimittel oder Verbandstoffe, Einwegspritzen oder Einwegkanülen nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 in der Anlage 3 genannte Arzneimittel nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Darreichungsform vorrätig hält</li> <li>e. entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt</li> <li>f. entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3, Arzneimittel abgibt oder abgeben lässt</li> <li>g. entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen lässt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen lässt</li> </ul>	2. als Apothekenleiter <ul style="list-style-type: none"> <li>a. einer Vorschrift des § 2 Abs. 5 oder 6 Satz 1, 2 oder 3 über die Vertretung des Apothekenleiters zuwiderhandelt <b>oder entgegen § 2a, auch in Verbindung mit § 34 Absatz 1 oder § 35 Absatz 1 nicht über das Qualitätsmanagementsystem verfügt,</b></li> <li>b. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt,</li> <li>c. entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt,</li> <li>d. entgegen § 15 Abs. 1 Arzneimittel nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder Darreichungsform oder <b>die Medizinprodukte nicht</b> vorrätig hält,</li> <li>e. entgegen § 17 <b>Absatz 1a</b> Satz 1 Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder entgegen § 17 Abs. 3 apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,</li> <li>f. entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 Satz 1 <b>oder 2</b> oder Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3, Arzneimittel abgibt oder abgeben lässt,</li> <li>g. entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel <b>oder apothekenpflichtige Medizinprodukte</b> nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen lässt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen lässt,</li> </ul>	<b>Zu Nummer2</b> Mit der Änderung in <b>Buchstabe a</b> werden die Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten auf das Qualitätsmanagementsystem, soweit in dieser Vorschrift vorgeschrieben, ergänzt. Die Änderungen in den <b>Buchstaben d bis g</b> betreffen Medizinprodukte oder sind redaktioneller Art. Mit der Streichung von <b>Buchstabe l</b> wird der diesbezügliche Tatbestand aufgehoben.



<ul style="list-style-type: none"> <li>h. entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 17 Abs. 7 in Verbindung mit § 32 Abs. 3 und mit § 2 Abs. 2 Satz 2 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen läßt</li> <li>i. entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,</li> <li>j. entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält</li> <li>k. entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt</li> <li>l. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält</li> <li>m. entgegen § 25 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 in der Apotheke andere als die dort bezeichneten Waren in den Verkehr bringt oder in den Verkehr bringen läßt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>h. entgegen § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden,</li> <li>i. entgegen § 23 Abs. 1 die Apotheke nicht dienstbereit hält,</li> <li>j. entgegen § 23 Abs. 5 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt oder nicht anbringen läßt,</li> <li>k. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,</li> </ul>	
<p>3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel nicht nach den Regeln des Arzneibuches herstellt oder prüft</li> <li>b. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet</li> <li>c. entgegen § 8 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, 2 oder 3, § 10 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 4 Satz 1, 2 oder 3, § 11 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 oder § 12 Abs. 2 eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung oder ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig anfertigt</li> <li>d. entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt</li> <li>e. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe nicht so lagert, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden oder entgegen § 16 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, nicht unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert lagert</li> <li>f. Chargenproben nicht entsprechend § 16 Abs. 4 lagert,</li> <li>g. (weggefallen)</li> <li>h. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet</li> </ul>	<p>3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 <b>Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln</b> herstellt oder prüft,</li> <li>b. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder entgegen § 7 Abs. 1 Satz 2 bei der Herstellung andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet,</li> <li>c. entgegen § 8 Abs. 1 <b>oder</b> 2, § 11 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 oder § 12 Abs. 2 eine Herstellungsanweisung, ein Herstellungsprotokoll, eine Prüfanweisung oder ein Prüfprotokoll nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig anfertigt,</li> <li>d. entgegen § 14 Abs. 1 Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,</li> <li>e. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, <b>Medizinprodukte</b> oder Ausgangsstoffe nicht so lagert, daß ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden oder entgegen § 16 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittel, <b>Medizinprodukte</b> oder Ausgangsstoffe, deren ordnungsgemäße Qualität nicht festgestellt ist, nicht unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert lagert</li> <li>f. Chargenproben nicht entsprechend § 16 Abs. 4 lagert,</li> <li>g. (weggefallen)</li> <li>h. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 bei dem Verbringen <b>oder der Einfuhr</b> von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,</li> </ul>	<p><b>Zu Nummer 3</b></p> <p>Mit der Änderung in <b>Nummer 3 Buchstabe a</b> wird klargestellt, dass die Herstellung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln erfolgen muss (dies beinhaltet die Vorgaben des Arzneibuchs).</p> <p>Mit der Änderung in <b>Nummer 3 Buchstabe b</b> werden die Tatbestände bezüglich der Großherstellung als Folgeänderung aufgehoben.</p> <p>Die Änderung in <b>Nummer 3 Buchstabe c</b> ist redaktioneller Art.</p> <p>Die Änderungen in <b>Nummer 3 Buchstabe e</b> und <b>h</b> betreffen Medizinprodukte oder sind redaktioneller Art.</p>

<p>i. entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt</p> <p>j. Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechende § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt</p> <p>k. entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre speichert <del>oder</del></p>	<p>i. entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1 die dort vorgeschriebenen Nachweise nicht führt oder entgegen § 19 Abs. 2 Satz 1 die dort genannten Arzneimittel abgibt, ohne daß eine Verschreibung in zweifacher Ausfertigung vorliegt,</p> <p>j. Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechende § 22 Abs. 1 Satz 1 aufbewahrt oder entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt,</p> <p>k. entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens dreißig Jahre speichert, oder</p>	
<p>4. als Leiter einer Krankenhausapotheke</p> <p>a. entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden</p> <p>b. entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt</p> <p>c. entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 3 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt</p> <p>d. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder</p> <p>e. entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen lässt.</p>	<p>4. als Leiter einer Krankenhausapotheke</p> <p>a. entgegen § 26 Abs. 2 in Verbindung mit § 21 nicht dafür sorgt, daß die dort genannten Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken oder nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln getroffen werden</p> <p>b. entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt</p> <p>c. entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 3 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen läßt</p> <p>d. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 oder 4 in Verbindung mit § 17 Abs. 5 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1, Arzneimittel abgibt oder abgeben läßt oder</p> <p>e. entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft oder durch einen Apotheker überprüfen läßt oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt oder diese Maßnahmen nicht durch einen Apotheker ausführen lässt.</p>	
<p style="text-align: center;">§ 35 <b>Übergangsvorschriften</b></p>	<p style="text-align: center;">§ 37 <b>Übergangsvorschriften</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Zu § 37 (Übergangsvorschriften)</b></p>
<p>(1) Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nicht den Vorschriften dieser Verordnung entsprechend hergestellt und geprüft oder nicht nach den Vorschriften dieser Verordnung gekennzeichnet und verpackt sind, dürfen von dem Apothekenleiter noch bis zum 30. Juni 1988 in den Verkehr gebracht werden.</p>	<p>(1) Auf Apotheken, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Erlaubnis erteilt worden ist, <b>finden § 2a sowie § 34 Absatz 1 und 3 und § 35 Absatz 1 und 3 ab dem [einsetzen: Datum des 1. Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]</b> Anwendung; bis zu diesem Zeitpunkt <b>müssen die Räume</b> jedoch weiterhin den bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen.</p>	<p><b>Absatz 1</b> sieht eine zweijährige Übergangsfrist für bestehende Apotheken für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems vor.</p>

(2) Auf Apotheken, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Erlaubnis erteilt worden ist, findet § 4 Abs. 2 Satz 2 bis zum 1. Januar 1999 keine Anwendung; bis zu diesem Zeitpunkt muß die Offizin jedoch weiterhin den bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen. Nach dem 1. Januar 1999 kann die zuständige Behörde für diese Apotheken Ausnahmen von der Vorschrift des § 4 Abs. 2 Satz 2 zulassen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.	(2) aufgehoben	
(3) Auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes finden die Vorschriften dieser Verordnung ab 1. Januar 1988 Anwendung.	(3) aufgehoben	
<b>§ 35a</b>	<b>§ 35a (aufgehoben)</b>	<b>Zu § 35a (aufgehoben)</b>
(1) Auf Apotheken in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, für die gemäß § 28a Abs. 3 des Gesetzes über das Apothekenwesen eine Erlaubnis als erteilt gilt, finden § 4 Abs. 2 bis 5 und 8 sowie § 29 Abs. 2 bis zum 1. Januar 1996 keine Anwendung. Die Apotheken müssen jedoch bis zu diesem Zeitpunkt in der Anzahl, Grundfläche, Anordnung und Ausstattung der Betriebsräume weiterhin den Vorschriften entsprechen, die bis zum Wirksamwerden des Beitritts für sie gegolten haben. Die Vorschriften der Sätze 1 und 2 gelten auch, wenn eine Apotheke nach Satz 1 auf Grund einer neuen Erlaubnis weiter betrieben werden soll.		
(2) In Apotheken gemäß Absatz 1 ist abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 3 Satz 3 und § 11 Abs. 2 Satz 1 die Identität des Arzneimittels oder der Ausgangsstoffe nur dann festzustellen, wenn die Identität des Inhalts eines jeden Behältnisses nicht auf andere Weise sichergestellt ist.		
(3) Krankenhausapotheken, für die gemäß § 28a Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen eine Genehmigung zur Belieferung von Verschreibungen von Ärzten der zum Krankenhaus gehörenden Poliklinik erteilt ist, dürfen abweichend von § 31 Abs. 1 Arzneimittel auch auf Grund solcher Verschreibungen abgeben.		
<b>§ 35b Übergangsbestimmungen</b>	<b>§ 35b Übergangsbestimmungen (aufgehoben)</b>	
Abweichend von § 17 Abs. 6 Nr. 5 muss bis zum 31. März 2005 das Kennzeichen nur dann auf der Verschreibung angegeben werden, wenn diese auf einem normierten Formular vorgelegt wird, das in der Form dem in der Gesetzlichen Krankenversicherung verwendeten Ordnungsblattvordruck entspricht. Wird ein solches Formular nicht vorgelegt, ist das Kennzeichen auf dem vorgelegten Formular oder auf einem gesonderten Blatt aufzudrucken.		
<b>§ 36(weggefallen)</b>	<b>§ 36 (weggefallen)</b>	
<b>§ 37</b>	<b>§ 37</b>	<b>§ 37 regelt das Inkrafttreten / Außerkrafttreten früherer Regelungen</b>
<b>(Inkrafttreten, Außerkrafttreten)</b>	<b>(Inkrafttreten, Außerkrafttreten) aufgehoben</b>	
<b>Anlage 1 (zu § 4 Abs. 8) Geräte, Prüfmittel, Maßlösungen</b>	<b>Anlage 1, 2, 3, 4 aufgehoben</b>	<b>Die Anlagen 1 bis 4 werden aufgehoben.</b>

<b>Anlage 2 (zu § 15 Abs. 1 Satz 1)</b>	<b>Anlage 3 zu § 15 Abs. 1 Satz 2)</b>	<b>Anlage 4 (zu § 15 Abs. 2)</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analgetika/Betäubungsmittel</li> <li>2. Antiarrhythmika</li> <li>3. Antibiotika/Chemotherapeutika</li> <li>4. Antidiabetika</li> <li>5. Antiemetika</li> <li>6. Antihistaminika</li> <li>7. Antihypertonika</li> <li>8. Antihypotonika</li> <li>9. Antikoagulantien</li> <li>10. Antipyretika</li> <li>11. Antitussiva/Expektorantia</li> <li>12. Beta-Rezeptorenblocker</li> <li>13. Bronchospasmolytika/Antiasthmatika</li> <li>14. Kortikoide</li> <li>15. Desinfizientien</li> <li>16. Diuretika</li> <li>17. Hämostyptika</li> <li>18. Kardiaka</li> <li>19. Koronarmittel</li> <li>20. Magen-Darmtherapeutika</li> <li>21. Ophthalmika/Glaukommittel</li> <li>22. Rhinologika</li> <li>23. Vaginaltherapeutika</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antidote gegen Intoxikationen und Überdosierungen mit <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Opiaten</li> <li>1.2 Cholinesterase-Hemmern</li> <li>1.3 Cyanid</li> <li>1.4 Methämoglobinbildnern</li> <li>1.5</li> </ol> </li> <li>2. Emetika</li> <li>3. Kortikoid, hochdosiert, zur Injektion</li> <li>4. Mittel zur Behandlung von Rauchgasvergiftungen</li> <li>5. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen</li> <li>6. Medizinische Kohle</li> <li>7. Tetanus-Impfstoff</li> <li>8. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I.E.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd</li> <li>2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd</li> <li>3. Schlangengift-Immuneserum, polyvalent, Europa</li> <li>4. Tollwut-Impfstoff</li> <li>5. Tollwut-Immunglobulin</li> <li>6. Tetanus-Immunglobulin 2500 I.E.</li> <li>7. Prothrombinkonzentrat (PPSB)</li> <li>8. Polyvalentes Immunglobulin</li> <li>9. Röteln-Immunglobulin</li> <li>10. Varizella-Zoster-Immunglobulin</li> <li>11. Hepatitis-B-Immunglobulin</li> </ol>