

# Verordnungsentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

# Verordnungsentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

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

### A. Problem und Ziel

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

Wesentliche Ziele der Überarbeitung sind die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere bei der Arzneimittelherstellung und bei der Information und Beratung, sowie die Verbesserung der Versorgung im Nahbereich der Apotheke. Überholte und nicht mehr gerechtfertigte Regelungen werden im Sinne eines Bürokratieabbaus abgeschafft.

### B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

### C. Alternativen

Keine.

### D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

### E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keine.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) wird nur für Apotheken mit bestimmten Herstellungstätigkeiten verbindlich vorgeschrieben; dies betrifft ca.

400 öffentliche Apotheken und ca. 300 Krankenhausapotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen (i.d.R. Zytostatikallösungen; für diese Apotheken geht aus den Leitlinien der Bundesapothekerkammer bereits seit Jahren die Empfehlung zur Einführung eines QM-Systems hervor), ca. 100 Apotheken, die Arzneimittel maschinell verblistern und eine nicht bekannte Anzahl an Apotheken, die sonstige Defekturzneimittel, d.h., Arzneimittel über den Einzelfall hinaus, herstellen. Von der Verpflichtung einer Zertifizierung durch Dritte wird aber, wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch, abgesehen, da auch Apotheken der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Die Kosten für die Einführung des QM-Systems und seine Aufrechterhaltung können derzeit nicht verlässlich eingeschätzt werden, da die Zahl der betroffenen Apotheken nicht genau bekannt ist und der jeweilige Umfang der Herstellungstätigkeiten (und damit des erforderlichen QM-Systems) unterschiedlich sein kann. Sie werden im Verlauf der Anhörung näher evaluiert. Für alle Apotheken ergeben sich Kosten durch erweiterte Dokumentationspflichten, deren Umfang von den einzelnen Tätigkeiten abhängig ist und daher sehr unterschiedlich sein kann. Mögliche Kosten für die Umgestaltung von Herstellungsräumen können für die o.g. Apotheken in Frage kommen, die die speziellen Herstellungstätigkeiten durchführen.

Durch den Wegfall der bisherigen Vorschriften über bestimmte in der Apotheke vorzuhaltende Herstellungs- und Prüfgeräte (die nicht nur in der Anschaffung, sondern auch in der regelmäßigen Wartung oder Eichung kostenträchtig sind), Prüfmittel, Maßlösungen und Literatur, die Möglichkeit, dass Haupt- und Filialapotheken nur noch ein gemeinsames Labor einschließlich des Rezepturbereichs unterhalten können, die Möglichkeit, weitere externe Räume (außerhalb der Raumeinheit) zu möglicherweise günstigeren Mietpreisen als in den Innenstädten in Anspruch nehmen zu können (soweit diese die Voraussetzungen erfüllen), stehen diesen Kosten Einsparungspotenziale in nicht unerheblicher Höhe gegenüber. Eine Quantifizierung findet sich in der Begründung unter IV.

## E.2 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Durch die Überwachung der Verordnung entsteht kein wesentlich erhöhter Vollzugsaufwand. Die Überwachung ihrer Regelungen wird in der Praxis bereits mit Bezug auf allgemeine pharmazeutische Qualitätsgrundsätze durchgeführt, so dass überwiegend nur eine Konkretisierung der zu überwachenden Teilbereiche erfolgt. Diese können im Rahmen der bereits üblichen regelmäßigen Apothekeninspektion mit überwacht werden. Zudem wird durch das Vorhalten eines Qualitätsmanagementsystems in den Apotheken, die ein solches vorhalten müssen, den für die Durchführung zuständigen Landesbehörden der Vollzug erleichtert.

## F. Sonstige Kosten

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

**Verordnungsentwurf für eine Verordnung zur Änderung der  
Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbe-  
triebsordnung – ApBetrO)**

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

Vom ...

Auf Grund des

§ 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 und 3 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), von denen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Absatz 1 Satz 3 und 4 sowie Absatz 2 und 3 zuletzt durch Artikel 20 Nummer 12 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden sind,

§ 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 339), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. I 2262), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,

§ 11 Absatz 4 in Verbindung mit § 37 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983)

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

## Artikel 1

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

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 1 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 1a Begriffsbestimmungen“.
  - b) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 2a Qualitätsmanagementsystem“.
  - c) Nach der Angabe zu § 4 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 4a Hygienemaßnahmen“.
  - d) Die Angabe zu § 7 wird wie folgt gefasst:  
“§ 7 Rezepturarzneimittel“.
  - e) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:  
„§ 8 Defekturarzneimittel“.
  - f) Die Angabe zu § 9 wird aufgehoben.
  - g) Die Angabe zu § 10 wird aufgehoben.
  - h) Nach der Angabe zu § 11 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 11a Tätigkeiten im Auftrag“.
  - i) Der Angabe in § 12 werden die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinproduk-  
te“ angefügt.
  - j) Die Angabe zu § 17 wird wie folgt gefasst:  
„Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und der apothekenüb-  
lichen Waren“.
  - k) In der Angabe zu § 22 wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“  
eingefügt.

- l) Die Angabe zu § 25 wird aufgehoben.
- m) Die Angabe zu § 26 wird wie folgt gefasst:  
„§ 26 Anzuwendende Vorschriften“.
- n) In der Angabe zu § 30 und der Angabe zu § 31 werden jeweils die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.
- o) In der Angabe zu § 32 werden nach dem Wort „Arzneimittelvorräte“ die Wörter „und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.
- p) Nach der Angabe zu § 33 werden folgende Angaben eingefügt:  
„Vierter Abschnitt Sondervorschriften“ sowie „§ 34 Patientenindividuelle Verblisterung“ und „§ 35 Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung“.
- q) Der bisherige Vierte Abschnitt „Vierter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften“ wird „Fünfter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften“.
- r) Die Angabe zu „§ 34 Ordnungswidrigkeiten“ wird zu „§ 36 Ordnungswidrigkeiten“.
- s) Die Angabe zu „§ 35 Übergangsbestimmungen“ wird zu „§ 37 Übergangsbestimmungen“.
- t) Die bisherigen Angaben zu § 35a bis § 37 werden aufgehoben.
- u) Die Überschrift „Anlagen“ und die nachfolgenden Angaben bis „Anlage 4 zu § 15 Abs. 2“ werden aufgehoben.
2. In § 1 Absatz 2 wird die Angabe „§ 13 oder § 72“ durch die Angabe „§ 13, § 52a oder § 72“ ersetzt.
3. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

### „§ 1a

#### **Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung

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,
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,
3. sind pharmazeutische Tätigkeiten die
  - Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,
  - Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,
  - Abgabe von Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten,

- Information und Beratung über Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte,
  - Überprüfung von Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten in Krankenhäusern oder in Heimen,
4. ist patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln die rezepturmäßige Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch manuelle Zusammenstellung der Arzneimittel,
  5. 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,
  6. sind Ausgangsstoffe Stoffe und primäre Verpackungsmaterialien, die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden,
  7. sind primäre Verpackungsmaterialien Behältnisse oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen,
  8. 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,
  9. sind Defekturarzneimittel 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 oder die durch maschinelle Verfahren neu verpackt werden,
  10. sind apothekenübliche Waren Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, Mittel zur Körperpflege, Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf, Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie Mittel zur Aufzucht von Tieren,
  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,
  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,
  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,
  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 Wer-

ten und den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards bestimmt wird,

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,
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."

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Apothekenleiter hat jede weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

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

„Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die in § 1a Nummer 11 genannten Dienstleistungen.“

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

#### **„§ 2a**

#### **Qualitätsmanagementsystem**

(1) Die Apotheke muss über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verfügen, soweit Defekturarzneimittel 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.

(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.

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

6. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter "den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen" durch die Wörter "pharmazeutisch technischen Assistenten oder

Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch technischen Assistenten befinden," ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter "Die in Satz 3 Nr. 9 genannten Personen" durch die Wörter "Pharmazeutische Assistenten" ersetzt.

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

„(5a) 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. Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, für die ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a erforderlich ist, darf auch durch nichtpharmazeutisches Personal erfolgen, soweit es entsprechend qualifiziert ist, über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend unterwiesen wird und unter Aufsicht eines Apothekers arbeitet. Die Entscheidung über den Einsatz des nichtpharmazeutischen Personals nach Satz 2 erfolgt durch den Apothekenleiter und ist schriftlich festzulegen.“

7. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „von Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ eingefügt.

bb) Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Betriebsräume sind

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 2 bis 4 werden gestrichen.

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Berechnung der Mindestgrundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 oder § 35 Absatz 3 genannten separaten Räume nicht zu berücksichtigen.“

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

„(2a) Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein. Sie muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung an den Stellen gewahrt wird, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden. 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.

(2b) 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. Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenzubereitungen enthalten, ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. 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.

(2c) Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein.

(2d) 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. Für Material oder Produkte, die in Quarantäne, zurückgewiesen oder zurückgerufen sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereich vorzusehen. Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten. 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.“

d) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Zweigapotheke“ die Wörter „oder eine Filialapotheke“ eingefügt.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Absatz 1 Satz 3 Nummer 5 findet keine Anwendung auf Räume

1. die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Heimbewohnern dienen,
2. die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels betreffen, oder
3. die zum Nachtdienst genutzt werden.

Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder des Heimes ist nicht zulässig.“

- f) Absatz 5 wird aufgehoben.
- g) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Lage“ die Wörter „oder der Ausrüstung“ und nach dem Wort „Betriebsräume“ die Wörter „oder ihrer Nutzung“ eingefügt.
- h) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter "Darreichungsformen Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula" durch die Wörter "in Absatz 2b Satz 1 genannten Darreichungsformen" ersetzt.
- bb) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:
- „Anstelle von Geräten zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke kann auch Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden. 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.“
- i) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:
- „(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein. Absatz 7 Satz 4 findet entsprechende Anwendung auf die Geräte und Prüfmittel nach Satz 1.“

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

„§ 4a Hygienemaßnahmen

Bei allen Herstellungsprozessen müssen geeignete Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume getroffen werden, die die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sicherstellen. Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist zu dokumentieren.“

9. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Satzteile nach den Wörtern „im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind,“ gestrichen.
- bb) In Nummer 2 werden die Satzteile nach den Wörtern „über Arzneimittel notwendig sind,“ gestrichen,
- cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst: „4. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften.“
- b) Dem Satz 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Die wissenschaftlichen Hilfsmittel können auch auf elektronischen Datenträgern verfügbar sein.“
10. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„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) In Absatz 2 werden die Wörter „des Verpackungs- und“ durch die Wörter „der Ausgangsstoffe sowie des“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „erfolgen“ die Angabe „(beauftragter Betrieb)“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Prüfzertifikat ist der Freigabe in der Apotheke zu Grunde zu legen.“

cc) Der bisherige Satz 3 wird zu Satz 4.

dd) Der bisherige Satz 4 wird gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

11. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 7 Rezepturarzneimittel“

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Rezepturarzneimittel sollen grundsätzlich nach standardisierten und von einem Apotheker unterschriebenen Herstellungsvorschriften hergestellt werden. Sofern erforderlich, sind diese durch individuelle betriebs- und rezepturspezifische Festlegungen zu ergänzen. 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. 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.

(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 Kundenanfor-

derung hergestellt werden, zum Namen des Kunden enthalten. Die formale Überprüfung des angefertigten mit dem angeforderten Rezepturarztmittel muss durch einen Apotheker schriftlich (Freigabe) erfolgen.“

- c) In Absatz 2 werden vor dem Wort „Prüfung“ das Wort „analytischen“ und nach dem Wort „Herstellungsverfahren“ die Wörter „und die Ergebnisse der Inprozesskontrollen“ eingefügt.

12. § 8 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 8 Defekturarztmittel

(1) Für die Herstellung ist eine Herstellungsvorschrift anzufertigen, die von einem Apotheker unterschrieben sein muss. Die Herstellungsvorschrift muss insbesondere Festlegungen treffen

1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen und Ausrüstungsgegenständen,
2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden,
3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Inprozesskontrollen und deren Grenzwerte,
4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachtestung, und soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie
5. zur Freigabe.

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). Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsvorschrift nennen und insbesondere Angaben enthalten zu

1. dem Herstellungsdatum und der Chargenbezeichnung,
2. den eingesetzten Ausgangsstoffen und deren Einwaagen oder Abmessungen sowie deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
3. den Ergebnissen der Inprozesskontrollen,
4. den Herstellungsparametern und der Ausbeute,
5. dem Verfalldatum oder dem Nachtestdatum,
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.“

(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. Die Prüfung ist gemäß der Prüfvorschrift zum Zeitpunkt des Vorgangs durchzuführen und zu protokollieren (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfvorschrift nennen und insbe-

sondere Angaben enthalten zum Datum der Prüfung, zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.“

13. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.
14. In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „oder in einer der Apotheken, die mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden,“ eingefügt.
15. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

#### „§ 11a

##### Tätigkeiten im Auftrag

(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.

(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.

(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 Leitfa- den und insbesondere die vorgegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen einhält.“

16. § 12 wird wie folgt geändert:
  - a) Der Überschrift werden folgende Wörter angefügt: „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“.
  - b) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.“
  - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Der Nummer 1 werden folgende Wörter angefügt:

„bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,“
    - bb) Die Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

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

17. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Rezepturen müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache aufweisen:

1. Name und Anschrift der Apotheke,
2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung,
5. Wirkstoffe sowie, sofern verwendet, Konservierungsstoffe nach Art und Menge, bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach Art und Menge,
6. Herstellungsdatum,
7. Aufbrauchfrist mit dem Hinweis „nicht mehr anwenden nach dem“ und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
8. soweit erforderlich, 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,
9. soweit die Rezeptur auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten, oder
10. 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) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

nach § 10 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen und nach § 11 des Arzneimittelgesetzes mit einer Packungsbeilage zu versehen. Soweit sie der Zulassung nach § 21 Absatz 1 Nummer 1 oder der Registrierung nach § 38 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht bedürfen, entfällt die Angabe der

Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden. Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, findet § 5 der GCP-Verordnung Anwendung.“

c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

18. § 15 wird wie folgt geändert:

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

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

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

(2) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass die Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können:

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

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

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

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

19. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

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

cc) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Die Lagerungshinweise des Arzneibuchs sind zu beachten.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Auf den Behältnissen ist das Verfalldatum oder gegebenenfalls ein Nachprüfdatum anzugeben.“

20. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 17

Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und der apothekenüblichen Waren“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(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.“

c) Der bisherige Absatz 1 wird zu Absatz 1a. Dabei wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.“

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Einzelfall“ gestrichen.

bb) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„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.“

e) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 7 werden nach dem Wort „Telekommunikation“ die Wörter „ohne zusätzliche Gebühren“ eingefügt.

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Absatz 2a gilt für Medizinprodukte entsprechend.“

f) In Absatz 5a werden die Wörter „während der allgemeinen Ladenschlußzeiten“ durch die Wörter „bei der Dienstbereitschaft in der Zeit von 20:00 bis 8:00 Uhr sowie an Sonn- und Feiertagen“ ersetzt.

g) Absatz 6a wird wie folgt geändert:

aa) Der Nummer 2 werden die Wörter „und die Menge des Arzneimittels“ angefügt.

bb) In der Nummer 3 werden nach dem Wort „Datum“ die Wörter „des Erwerbs und“ eingefügt.

cc) In der Nummer 4 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten“ eingefügt.

h) Absatz 6b wird wie folgt geändert:

aa) In der Nummer 1 werden nach dem Wort „Bezeichnung“ die Wörter „und die Chargenbezeichnung“ eingefügt.

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

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

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

„(6c) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die

1. nach § 18 Absatz 1 in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden,
2. zwischen der Apotheke und ihren Filialapotheken oder ihrer Zweigapotheke geliefert werden oder die
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.

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.“

j) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für Medizinprodukte entsprechend.“

21. § 18 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „§ 17 Abs. 3“ wird durch die Angabe „§ 17 Absatz 3 oder Absatz 3a“ ersetzt und in der Nummer 3 wird vor dem Wort „Menge“ das Wort „Chargenbezeichnung,“ eingefügt.
- b) In der Nummer 6 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder des verschreibenden Tierarztes“ eingefügt.

22. In § 19 Absatz 1 werden nach dem Wort „Tieren“ die Wörter „zugelassen sind, oder die außerhalb ihrer Zulassung zur Anwendung bei Tieren“ eingefügt.

23. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der letzte Halbsatz gestrichen.

bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„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) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

„(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. 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. Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.“

(3) Die Beratung muss in ausreichend vertraulicher Atmosphäre erfolgen, so dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden verhindert, zumindest aber erschwert wird.

(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.“

- c) Absatz 2 wird zu Absatz 5. Dabei werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

24. Dem § 21 wird folgender Satz angefügt:

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

25. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Aufzeichnungen“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
- c) Die Absätze 1a und 1b werden aufgehoben.

26. § 23 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Apotheken unterliegen der Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft. Die Verpflichtung zur Dienstbereitschaft gilt nicht für die nachfolgend genannten Zeiten:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18.30 Uhr bis 24:00 Uhr,
3. sonnabends von 14:00Uhr bis 24:00 Uhr,
4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen,

sofern die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke sichergestellt ist.“

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

- c) Absatz 3 wird aufgehoben.
- d) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „allgemeinen Ladenschlußzeiten“ durch die Wörter „Zeiten nach Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

e) In Absatz 5 werden die Wörter „Am Eingang der nicht dienstbereiten Apotheken ist“ durch die Wörter „Bei nicht dienstbereiten Apotheken ist zur Information der Kunden“ ersetzt.

f) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für Medizinprodukte entsprechend.“

27. § 24 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „,der vor dem Zugriff unrechtmäßiger Personen geschützt ist“ eingefügt.

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

28. § 25 wird aufgehoben.

29. § 25a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird das Wort „Großhändler“ durch die Wörter „Betrieb oder eine Einrichtung mit Erlaubnis gemäß § 52a des Arzneimittelgesetzes oder einer Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG“ und das Wort „Großhändlers“ durch die Wörter „Betriebs oder der Einrichtung“ ersetzt.

b) Dem § 25a wird folgender Satz angefügt:

„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.“

30. § 26 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

31. § 27 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Er hat für die ordnungsgemäße Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zu sorgen, insbesondere dafür, dass

1. den Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses die bestellten Arzneimittel bedarfsgerecht ausgeliefert werden und Arzneimittel, die im Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden,

2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel regelmäßig durch einen Apotheker der Apotheke überprüft und die Überprüfungen gemäß § 32 Absatz 3 Satz 1 dokumentiert werden sowie das Protokoll nach § 32 Absatz 3 Satz 3 dem Krankenhaus zugeleitet wird,

3. das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie durch einen Apotheker der Apotheke bedarfsgerecht und im Notfall unmittelbar beraten wird, und
4. ein Apotheker der Apotheke als Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses mitwirkt.“

32. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 3 Abs.3 bis 6“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 5 und 6“ ersetzt.

33. Dem § 29 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

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

34. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen
- b) Dem § 30 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.“

35. § 31 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Arzneimittel dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Satz 1 gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.“

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 17 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 17 Absatz 1, Absatz 1a“ und die Angabe „Absatz 6a“ durch die Angabe „Absatz 6a bis 6c“ ersetzt.

36. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittelvorräte“ die Wörter „und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.
- b) Dem Absatz 1 wird der Satz „Satz 1 findet auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechende Anwendung.“ angefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b und c werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Krankenhausleitung“ die Wörter „spätestens vier Wochen nach Durchführung der Überprüfung“ eingefügt.

37. Dem § 33 wird folgender Satz angefügt:

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

38. Nach § 33 wird die Überschrift „**Vierter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen**“ durch die Überschrift „**Vierter Abschnitt Sondervorschriften**“ ersetzt.

39. Nach der Überschrift des Vierten Abschnittes werden folgende §§ 34 und 35 eingefügt, die bisherigen §§ 34 und 35 werden zu § 36 und § 37:

### **„§ 34**

#### **Patientenindividuelle Verblisterung**

(1) Die Apotheke muss für die Durchführung der patientenindividuellen Verblisterung über ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a verfügen. Im Rahmen des QM-Systems sind insbesondere Festlegungen zu treffen

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 verblisteret werden können, und in welchen Fällen Tabletten gegebenenfalls geteilt werden dürfen,
2. zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel,
3. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
4. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten oder sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände,
5. zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
6. zu den Herstellungsvorschriften und den Herstellungsprotokollen gemäß § 8 Absatz 1 einschließlich der Blisterkennzeichnung.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. § 3 Absatz 5a findet entsprechende Anwendung. Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Herstellung.

(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. § 4 Absatz 4 sowie § 4a finden entsprechende Anwendung.

(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.

## § 35

### **Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung**

(1) Die Apotheke muss für die Herstellung patientenindividueller parenteraler Arzneimittel über ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a verfügen. Im Rahmen des QM-Systems sind insbesondere Festlegungen zu treffen

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

(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.

(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.

(4) Soweit die Arzneimittel keinem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis 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.

(5) Die Reinraumbedingungen sind durch geeignete Kontrollen der Luft, kritischer Oberflächen und des Personals zu überprüfen, es sind Warn- und Aktionsgrenzen festzulegen.

(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.“

40. Nach § 35 wird folgende Überschrift eingefügt:

#### **„5. Abschnitt**

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

41. § 36 (neu) wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 17 Abs.1“ durch die Angabe „§ 17 Absatz 1a“ ersetzt.
- b) Die Nummer 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Dem Buchstaben a) werden folgende Wörter angefügt:

„oder entgegen § 2a, auch in Verbindung mit § 34 Absatz 1 oder § 35 Absatz 1 nicht über das Qualitätsmanagementsystem verfügt,“
  - bb) Buchstabe d) wird wie folgt gefasst:

„d) entgegen § 15 Absatz 1 Arzneimittel nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Menge oder Darreichungsform oder die Medizinprodukte nicht vorrätig hält,“
  - cc) In Buchstabe e) wird die Angabe „§ 17 Abs.1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 17 Absatz 1a Satz 1“ ersetzt.
  - dd) In Buchstabe f) wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 31 Absatz 1 Satz 1 oder 2“ ersetzt.

- ee) In Buchstabe g) werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder apothekenpflichtige Medizinprodukte“ ergänzt.
  - ff) Buchstaben l) und m) werden gestrichen.
  - c) Die Nummer 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Buchstabe a) werden die Wörter "Regeln des Arzneibuchs" durch die Wörter "anerkannten pharmazeutischen Regeln" ersetzt.
    - bb) In Buchstabe c) wird die Angabe „§ 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“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 1 oder 2“ ersetzt.
    - cc) In Buchstabe e) wird jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ das Wort „,Medizinprodukte“ ergänzt.
42. § 35 wird zu § 37 und wie folgt gefasst:

### „§ 37

#### Übergangsvorschriften

(1) Auf Apotheken, für die vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine Erlaubnis erteilt worden ist, 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] Anwendung; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Räume jedoch weiterhin den bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen.

43. Die §§ 35a, 35b, und 37 sowie die Anlagen 1 bis 4 werden aufgehoben.

## Artikel 2

### Bekanntmachungserlaubnis

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

## Artikel 3

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Berlin/Bonn, den [Datum der Ausfertigung]

Der Bundesminister für Gesundheit



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Ausgangslage

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 bedarf erneuter Änderungen, um die Regelungen an neue Herstellungstätigkeiten, an inzwischen geänderte rechtliche Bedingungen und an Erfahrungen aus der Praxis anzupassen. Darüber hinaus sind Konkretisierungen (insbesondere bezüglich der apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die in früheren Jahren größtenteils noch als Arzneimittel in den Verkehr gebracht wurden) und begriffliche Klarstellungen erforderlich.

#### II. Inhalt und Maßnahmen der Verordnung

Wesentliche Ziele der Überarbeitung sind die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere bei der Arzneimittelherstellung und bei der Information und Beratung, sowie die Verbesserung der Versorgung im Nahbereich der Apotheke. Überholte und nicht mehr gerechtfertigte Regelungen werden im Sinne eines Bürokratieabbaus abgeschafft.

Für die Herstellung von *Rezeptur Arzneimitteln* (z.B. Salben, Nasentropfen), die üblicherweise in jeder Apotheke hergestellt werden, werden nur solche Anforderungen festgelegt bzw. konkretisiert, die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere der Guten Herstellungspraxis, unverzichtbar sind. Dies betrifft insbesondere die Dokumentation und damit die Nachvollziehbarkeit der Herstellung (insbesondere der richtigen Einwaage) oder die formale Überprüfung (Freigabe) durch einen Apotheker vor der Abgabe an den Patienten. Dabei kann i.d.R. auf standardisierte Vorschriften Bezug genommen werden.

Für Apotheken, die *spezielle Arzneimittel* (sterile parenterale Arzneimittel, insbesondere zur Infusion oder maschinelle Verblisterung) herstellen oder die die Herstellung über den Einzelfall hinaus (sog. Hunderterregel) durchführen, wird ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) vorgeschrieben, das diese Herstellungstätigkeiten umfasst; für die Einführung des QM-System gilt für bestehende Apotheken eine Übergangszeit. Die Forderung nach einem QM-System besteht für andere Arzneimittelhersteller bereits seit Jahren, sie gilt nach den Leitlinien der Bundesapothekerkammer für Zytostatika-herstellende Apotheken bereits seit längerem als Empfehlung. Von der Verpflichtung einer Zertifizierung wird aber, wie bei den anderen Arzneimittelherstellern auch, abgesehen, da auch die Apotheke der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegt.

Im Rahmen des QM-Systems werden für die patientenindividuelle maschinelle Verblisterung von Arzneimitteln sowie für die parenterale Herstellung detaillierte Regelungen festgelegt, die bisher noch nicht vorhanden waren, jedoch im Hinblick auf eine sichere und nachvollziehbare Arzneimittelherstellung in der Apotheke unverzichtbar sind.

Die in der Apothekenbetriebsordnung 1987 festgelegte Mindestraumgröße von 110 m<sup>3</sup> bleibt unverändert, zusätzlicher Raumbedarf ergibt sich jedoch dann, wenn in der Apotheke die genannten speziellen Herstellverfahren durchgeführt werden, an die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Raumforderungen gestellt werden müssen.

Die Möglichkeit einer sog. *Großherstellung* von Arzneimitteln (einer Arzneimittelherstellung, die über den Maßstab der sogenannten Hunderterregel, d.h., der Herstellung von bis

zu 100 Packungen an einem Tag noch hinaus geht) kann für Apotheken ohne Herstellungserlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht mehr aufrechterhalten werden, da hier eine Herstellung wie im industriellen Maßstab vorliegen würde, für die die Richtlinie 2001/83/EG und damit auch die EG-GMP Anforderungen gelten. Dies ergibt sich auch aus der Resolution des Europarates (CM/ResAP (2011)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. Die Großherstellung hat ohnehin keine Bedeutung mehr in den Apotheken. Die bisher allein der Großherstellung vorbehaltene Möglichkeit einer Arzneimittelherstellung auch durch das nichtpharmazeutische Personal der Apotheke wird dabei auf die Herstellung von Defekturen übertragen. Dies erscheint vertretbar, da es sich hier um eine Arzneimittelherstellung in der Apotheke handelt, für die nunmehr (wie zuvor bei der Großherstellung) ein QM-System mit den damit verbundenen Festlegungen (insbesondere dem Vorhalten von Herstellungs- und Prüfvorschriften und deren Einhaltung, auch der Dokumentation, der Prüfung am Endprodukt sowie der Freigabe durch einen Apotheker) einzuführen ist.

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

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

Apotheken, die aufgrund einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes betrieben werden, wird die *Übernahme von Aufgaben im Filialverbund* ermöglicht. Dies betrifft die Tätigkeit im Labor oder im Notdienst. Damit werden weitere finanzielle Entlastungen der Apotheken erzielt.

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

Hinsichtlich der *Medizinprodukte* werden insbesondere Konkretisierungen dahingehend vorgenommen, dass sie separat neben den Arzneimitteln genannt werden bzw. auf die für sie zutreffenden Regelungen hingewiesen wird, da diese Produkte nicht mehr den Arzneimitteln und ihren Regelungen zuzurechnen sind.

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

Mit der Verordnung werden *Übergangsbestimmungen* getroffen für Apotheken, soweit sie die speziellen Herstellungstätigkeiten durchführen, für die sie nach dieser Verordnung separate und besonders ausgerüstete Betriebsräume benötigen (dies betrifft die maschinelle Verblisterung und die Parenteralherstellung) und für die Einführung des QM-Systems, soweit vorgegeben.

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

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

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

Die öffentlichen Haushalte werden durch die Verordnung nicht belastet.

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

Unter Berücksichtigung der Gesamtkosten der durch die Verordnung vorgesehenen Änderungen ergeben sich für die Gesamtzahl der Apotheken einmalige Kosten in Höhe von ca. 4,3 Millionen € und jährliche Kosten in Höhe von ca. 700 000 €. Dem gegenüber stehen Einsparungen in Höhe von ca. 4,7 Millionen € (einmalig) und ca. 2,8 Millionen € (jährlich).

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

### **IV. Erfüllungsaufwand:**

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

1. § 2a Absatz 1: Vorhandensein eines funktionierenden QM-Systems und Dokumentation der betrieblichen Abläufe in dessen Rahmen, sofern Defekturarzneimittel hergestellt werden.
2. § 2a Absatz 2: Durchführung von regelmäßigen Selbstinspektionen in den relevanten Bereichen und Teilnahme an geeigneten Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung.
3. § 2a Absatz 3: Dokumentation der Qualitätsüberprüfung, der Selbstinspektion sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen.
4. § 3 Absatz 5a Satz 3: Schriftliche Festlegung des Einsatzes des nichtpharmazeutischen Personals durch den Apothekenleiter.

5. § 4 Absatz 2b Satz 2 und 4 und § 2d Satz 5: Anforderung an die Betriebsräume; spezifizierte Anforderungen an Rezepturarbeitsplätzen mit „von mind. 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen“ sowie „Herstellung von Teezubereitungen an einem eigens dafür vorzusehenden Arbeitsplatz“ und Zugriff Unbefugter auf gelieferte Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten muss ausgeschlossen sein.
6. § 4a: Schriftliche Festlegung geeigneter Hygienemaßnahmen für Personal und Betriebsräume bei allen Herstellungsprozessen und Dokumentation der Maßnahmen.
7. § 7 Absatz 1a und Absatz 1b: Erstellen von standardisierten Rezepturherstellungsvorschriften, Beurteilung von Rezepturen, Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung der Einzelrezeptur und Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers sowie Dokumentation der Rezepturherstellung.
8. § 8 Absatz 1 Satz 1 und 3 und Absatz 2 Satz 1 und 3: Erstellen von Herstellungs- und Prüfvorschriften für Defekturarzneimittel, die von einem Apotheker unterschrieben sind.
9. § 11a: Vertragsgestaltung bei Tätigkeiten im Auftrag.
10. § 15 Absatz 1 und Absatz 3: Pflicht zur Vorratshaltung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten.
11. § 16 Absatz 2: Angabe des Verfalldatums oder ggf. eines Nachprüfdatums auf Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe.
12. § 20 Absatz 1: Schriftliche Festlegung durch den Apotheker, dass eine Beratung und Information der Kunden auch durch andere (als den Apotheker) Angehörige des pharmazeutischen Personals erfolgen kann.
13. § 26 Absatz 2: Für Krankenhausapotheken: Vorhandensein eines funktionierenden QM-Systems und Dokumentation der betrieblichen Abläufe in dessen Rahmen, Erstellung eines Hygieneplans sowie Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen, Durchführung von regelmäßigen Selbstinspektionen in den relevanten Bereichen und Teilnahme an geeigneten Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung, Festlegung des Einsatzes des nichtpharmazeutischen Personals durch den Apothekenleiter, Beurteilung von Rezepturen, Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung der Einzelrezeptur und Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers sowie Dokumentation der Rezepturherstellung, Erstellen von Herstellungs- und Prüfvorschriften für Defekturarzneimittel, Vertragsgestaltung bei Tätigkeiten im Auftrag, Angabe des Verfalldatums oder ggf. eines Nachprüfdatums auf Vorratsbehältnisse für Arzneimittel und Ausgangsstoffe und Wegfall der Auflistung über vorzuhaltende wissenschaftliche Hilfsmittel. Erstellen von standardisierten Rezepturherstellungsvorschriften, Beurteilung von Rezepturen, Durchführung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung der Einzelrezeptur und Freigabe durch Unterschrift eines Apothekers, Dokumentation der Rezepturherstellung, Erstellen von Herstellungs- und Prüfvorschriften für Defekturen, Vertragsgestaltung bei Tätigkeiten im Auftrag und Angabe des Verfalldatums oder ggf. eines Nachprüfdatums auf Vorratsbehältnissen für Arzneimittel und Ausgangsstoffe.
14. § 29 Absatz 2: Rezepturarbeitsplätzen mit „von mind. 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen“ sowie „Herstellung von Teezubereitungen an einem eigens dafür vorzusehenden Arbeitsplatz“ in Krankenhausapotheken. Zudem muss der Zugriff Unbefugter auf Arzneimittel ausgeschlossen sein.
15. § 30 Absatz 1 und § 32 Absatz 1 und 3: Pflicht zur Vorratshaltung von apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie deren Überprüfung in Krankenhausapotheken.
16. § 34 Absatz 1: Vorhandensein eines funktionierenden QM-Systems und Dokumentation der betrieblichen Abläufe im Rahmen der Tätigkeit der patientenindividuellen Verblisterung.

17. § 34 Absatz 2: Durchführung und Dokumentation der regelmäßigen Schulungsmaßnahmen für das pharmazeutische Personal, in Apotheken, die patientenindividuell verblistern.
18. § 34 Absatz 3: Separater (neuer) Raum erforderlich, für die patientenindividuelle Verblisterung.
19. § 35 Absatz 1: Vorhandensein eines funktionierenden QM-Systems und Dokumentation der betrieblichen Abläufe in dessen Rahmen bei der patientenindividuellen parenteralen Arzneimittelherstellung.
20. § 35 Absatz 2: Regelmäßige Schulung des für die patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung eingesetzten Personals sowie Dokumentation der Schulungsmaßnahmen.
21. § 35 Absatz 3: Herstellung parenteraler Arzneimittel in einem separaten (neuen) Raum.
22. § 35 Absatz 4: Konkretisierung der Hintergrundumgebung (Klassifizierung) der Räume, in denen parenterale Arzneimittel hergestellt werden.
23. § 35 Absatz 5: Kontrolle der Reinraumbedingungen durch geeignete Kontrollen, Festlegung der Warn- und Aktionszeiträume, bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel.
24. § 35 Absatz 6: Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung, Erweiterung der Herstellungsvorschrift u.a. mit der Kontrolle durch eine zweite Person oder validierte elektronische Verfahren, Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses.

*Anmerkung: die anzusetzenden Lohnkosten betragen für einen Apotheker 46,20 Euro / Stunde und für eine PTA 28,80 Euro pro Stunde.*

- Zu 1. Die Forderung gilt nur für öffentliche Apotheken, die Defekturarzneimittel herstellen (einmalig). Von den ca. 21.400 Apotheken Deutschlands und vermindert um 3.500 Filialapotheken werden geschätzt etwa 5% Apotheken (895) betroffen sein.

Kosten für ein QM-System (eine Zertifizierung wird rechtlich nicht vorgeschrieben): 2.000 Euro für die Erstellung eines Handbuchs (1/2 der Kosten, die bei einer Zertifizierung entstehen), plus ca. 10% für zusätzliche Kosten (200 Euro). Kosten insgesamt für die betroffenen Apotheken (einmalig): 1.969.000,00 Euro.

- Zu 2. Für die Durchführung regelmäßiger (i.d.R. einmal jährlicher) Selbstinspektionen fallen Kosten an. Hierzu werden 15 Minuten für den Apotheker angesetzt. Die Kosten für alle 895 betroffenen Apotheken betragen 10.337,25 Euro (Lohnkosten).

Kosten für externe Qualitätsüberprüfungen: Als geeignete Maßnahme kann die Teilnahme an Ringversuchen für in der Apotheke hergestellte Rezepturen angesehen werden. Die erwarteten Kosten stellen sich wie folgt dar: 130,90 Euro für die externe Überprüfung sowie die Herstellungskosten für die Rezepturen. Die Herstellung der Rezepturen für die Ringversuche wird von PTAs vorgenommen. Eine PTA benötigt durchschnittlich ca. 10-15 Minuten (Lohnkosten durchschnittlich 6,00 Euro). Es wird angenommen, dass eine externe Qualitätsüberprüfung alle 2 Jahre in den 895 Apotheken, die nach § 2a Abs. 1 ein QMS haben müssen, durchgeführt werden. Die Kosten betragen demnach jährlich 61.331,20 Euro.

Kosten insgesamt jährlich 71.668,45 Euro.

- Zu 3. Die Dokumentation der Qualitätsüberprüfung, der Selbstinspektion sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen ist nur von den Apotheken, die nach § 2a Abs. 1 ein QMS haben müssen, ca. einmal jährlich vorzunehmen. Ein Apotheker benötigt

hierzu ca. 15 Minuten. Das sind insgesamt jährliche Kosten für alle betroffenen Apotheken in Höhe von 10.337,25 Euro.

Zu 4. Die Regelung betrifft die Apotheken, für die nach § 2a Abs. 1 ein QM-System vorhanden sein muss. Die Möglichkeit des Einsatzes von nichtpharmazeutischem Personal obliegt der Verantwortung des Apothekenleiters, der diese grundsätzliche Entscheidung schriftlich festzulegen hat. Ein Apotheker benötigt hierzu einmalig ca. 3 Minuten. Insgesamt einmalig 2.067,45 Euro

Zu 5. Es ist davon auszugehen, dass bereits der überwiegende Teil aller öffentlichen Apotheken diesen Anforderungen (Rezepturarbeitsplätze mit „von mind. 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abgetrennt) infolge der regelmäßigen Überprüfungen durch den Amtsapotheker/Pharmazierat genügen. Es wird daher geschätzt, dass etwa 5% aller Apotheken dieser Regelung noch nachzukommen hat.

Einmalige Kosten durch ggf. bauliche Veränderungen in geschätzt 5% der betroffenen 17.900 Apotheken (21.400 Apotheken – 3.500 Filialapotheken):

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

Ggf. (zusätzlich) einmalig ist die Einrichtung einer „Teerezeptur“. Betroffen sind (geschätzt) ebenfalls die 5% (895) der öffentlichen Apotheken, da bereits viele eine „Teerezeptur“ haben oder die Tätigkeit „Drogenmischen“ in das Labor ausgelagert haben. Es bedarf zur Einrichtung der Teerezeptur eines Tisches/Regals bzw. der Umwidmung eines Laborarbeitsbereichs. Die hierzu erforderlichen Kosten sind daher zu vernachlässigen.

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

Insgesamt einmalig 501.200 Euro.

Zu 6. Der Hygieneplan muss von allen Apotheken mit Herstellungsprozessen einmalig erstellt werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass 75% der Apotheken diese Anforderungen bereits auf freiwilliger Basis erfüllt haben, so dass die Anforderung noch von 4.475 (= 25%) Apotheken zu erfüllen ist. Grundsätzlich kann ein Hygieneplan von industriellen Herstellern oder von Fachverbänden bezogen werden oder er wird von den Apothekenkammern zum download zur Verfügung gestellt. Diese Hygienepläne sind dann noch ggf. von der jeweiligen Apotheke an ihre Herstellungsprozesse anzupassen. Eine PTA benötigt für die schriftliche Ausführung inkl. der Dokumentation der Maßnahmen ca. 30 Minuten. Der Apotheker benötigt ca. 5 Minuten für die Freigabe (insgesamt = 18,25 Euro).

Insgesamt einmalig: 81.668,75 Euro.

Zu 7. Bei den standardisierten Rezepturvorschriften handelt es sich um solche, die in der Apotheke selbst erstellt werden oder um die Übernahme bereits vorhandener anerkannter Vorschriften (ggf. unter Anpassung an die apothekenspezifischen Aspekte). Dazu gehören z.B. auch Vorschriften der Standardzulassungen oder des Arzneibuchs. Es ist davon auszugehen, dass in Apotheken bereits entsprechende Festlegungen getroffen wurden. Für Apotheken mit bereits vorhandenem QMS ist davon auszugehen, dass entsprechende Festlegungen zudem Eingang in das Handbuch genommen haben. Die Vorschrift für die standardisierten Rezepturvorschriften dient daher im Wesentlichen der Festschreibung bereits bestehender Handhabungen und erzeugt somit keine Kosten.

Für die nicht nach standardisierten Rezepturvorschriften herzustellenden Rezepturen (einmalige oder seltene Anforderung) muss das grundsätzliche Vorgehen einmalig festgelegt werden. Hierzu kann sich der Apotheker i. d. R. auf bereits vorgefertigte Formulare (Fachzeitschriften, Apothekerkammern) stützen. Diese Maske ist einmalig abzulegen. Es fallen damit für die Festlegung der Vorgehensweise Kosten in vernachlässigbarer Höhe an.

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

Über die Anzahl der nicht nach standardisierten Rezepturvorschriften herzustellenden Rezepturen in den einzelnen Apotheken kann keine konkrete Aussage gemacht werden; sie dürfte zwischen im Durchschnitt bei 5 liegen. Die Regelung betrifft alle 21.400 Apotheken (abzüglich der ca. 3500 Filialapotheken = 17900 Apotheken). Es werden somit (bei vernachlässigbaren einmaligen Kosten, s.o.) berechnet (jährlich) 137.830 Euro.

Zu 8. Diese Vorschriften werden hier nur für Defekturarzneimittel gefordert.

Es ist davon auszugehen, dass bereits der überwiegende Teil aller öffentlichen Apotheken diesen Anforderungen infolge der regelmäßigen Überprüfungen durch den Amtsapotheker/Pharmazierat genügt. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass viele Apotheken bereits heute die Leitlinien der Bundesapothekerkammer, die ebenfalls diese Anforderungen beinhalten, befolgen. Von daher erscheint die Vorschrift neu, ist es aber im Bezug auf den Erfüllungsaufwand nicht. Es wird daher davon ausgegangen, dass nur für etwa 5% der herstellenden Apotheken (= 875 Apotheken) diese Vorschrift tatsächlich Erfüllungsaufwand verursacht.

Hierzu sind folgende Kosten anzusetzen:

Einmalige Erstellung der entsprechenden Herstellungs- und Prüfvorschrift (unter Rückgriff auf die bereits veröffentlichten Leitlinien): 15 Minuten für einen Apotheker. Insgesamt einmalig somit 10.106,25 Euro.

Bezüglich der Erstellung des Herstellungsprotokolls, des Prüfprotokolls und der End-Freigabe durch den Apotheker werden keine neuen Regelungen eingeführt.

Zu 9. Verträge über Auftragsherstellungen sind in der Industrie gängige Praxis. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass dafür Vordrucke (Musterverträge) vorhanden sind, die auch von Apotheken genutzt werden können. Für die Dokumentation von Verträgen durch den Apotheker sind ca. 20 Minuten anzusetzen. Es wird geschätzt, dass max. 5% der öffentlichen Apotheken, die Arzneimittel herstellen Arzneimittel im Auftrag herstellen oder prüfen lassen und von der Regelung betroffen sein werden. Kosten insgesamt einmalig 13.475 Euro.

Zu 10. Die Erweiterung ist nur scheinbar. Die Pflichten waren bisher auch vorhanden. Es wurde nur ein neues „wording“ (in Bezug auf die apothekenpflichtigen Medizinprodukte eingeführt). Es fallen daher keine Kosten im Rahmen der Berechnung des Erfüllungsaufwands an.

Zu 11. Die bisher für Arzneimittel bestehende Kennzeichnungsvorschrift wird auf Ausgangsstoffe ergänzt. Gleichzeitig wird eine bestehende Kennzeichnungsvorschrift für Arzneimittel aufgehoben. Die Vorschrift ist somit unter Betrachtung des Arbeitsaufwands kostenneutral. Hinsichtlich des Arbeitsaufwands ergeben sich keine Zusatzkosten.

Zu 12. Diese Regelung wird vom Apotheker ausgeführt. Es werden hierzu ca. 3 Minuten benötigt. Kosten insgesamt einmalig 49.434 Euro. Da die durch eine mögliche spätere Personalveränderung ggf. erforderliche erneute Festlegung nicht vorausgesagt werden kann und zudem minimal sein wird, wird diese hier nicht quantifiziert.

Zu 13. Die Dokumentation der betrieblichen Abläufe im Rahmen des QM-Systems betrifft alle Krankenhausapotheken, die Defekturarzneimittel herstellen. Derzeit gibt es etwa 400 Krankenhausapotheken, von denen aber nicht alle Defekturarzneimittel herstellen. Weiter ist zu berücksichtigen, dass Krankenhausapotheken häufig bereits zertifiziert sind. Im Rahmen dieser Zertifizierung wurden daher i.d.R. auch Festlegungen getroffen, die Durchführung von regelmäßigen Selbstinspektionen, die Teilnahme an geeigneten Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung, die Festlegung des Einsatzes des nichtpharmazeutischen Personals durch den Apothekenleiter und die Erstellung von Herstellungs- und Prüfvorschriften für Defekturarzneimittel beinhalten. Es wird daher davon ausgegangen, dass nur noch etwa 5% aller Krankenhausapotheken dieser Regelung unterfallen. Die geschätzten Kosten für ein QM-System von 2.000 Euro für die Erstellung eines Handbuchs (1/2 der Kosten, die bei einer Zertifizierung\* entstehen) plus ca. 10% für zusätzliche Kosten (200 Euro) können daher nur für 5% der betroffenen Krankenhausapotheken veranschlagt werden. Kosten insgesamt einmalig 44.000 Euro.

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

Der Wegfall der Auflistung der vorzuhaltenden wissenschaftlichen Hilfsmittel wird für bereits bestehende Krankenhausapotheken nicht wesentlich als Erleichterung zum Tragen kommen. Krankenhausapotheken verfügen über eine umfangreiche Bibliothek, die sowohl eine Papierversion als auch elektronische Datenträger aufweisen wird.

Bei den standardisierten Rezepturvorschriften handelt es sich um solche, die in der Krankenhausapotheke selbst erstellt werden oder um die Übernahme bereits vorhandener anerkannter Vorschriften (ggf. unter Anpassung an die apothekenspezifischen Aspekte). Dazu gehören z.B. auch Vorschriften der Standardzulassungen oder des Arzneibuchs. Es ist davon auszugehen, dass in Krankenhausapotheken bereits entsprechende Festlegungen für die Durchführung Dokumentation getroffen wurden. Für Krankenhausapotheken mit bereits vorhandenem QMS ist davon auszugehen, dass entsprechende Festlegungen zudem Eingang in das Handbuch genommen haben. Die Vorschrift dient daher im Wesentlichen der Festschreibung bereits bestehender Handhabungen.

Die Erstellung von Herstellungs- und Prüfvorschriften wird nur für Defekturarzneimittel gefordert. Es ist davon auszugehen, dass die Krankenhausapotheken bereits diesen Anforderungen infolge der regelmäßigen Überprüfungen/Selbstinspektionen genügen. Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass viele Krankenhausapotheken bereits heute einschlägige Leitlinien freiwillig befolgen. Von daher erscheint die Vorschrift neu, ist es aber im Bezug auf den Erfüllungsaufwand nicht. Bezüglich der Erstellung des Herstellungsprotokolls, des Prüfprotokolls und der End-Freigabe durch den Apotheker werden keine neuen Regelungen eingeführt.

Verträge über Auftragsherstellungen sind in der Industrie gängige Praxis. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass dafür Vordrucke (Musterverträge) vorhanden sind, die auch bereits heute von Krankenhausapotheken genutzt werden bzw. genutzt werden können. Für die Dokumentation von Verträgen durch den Apotheker sind ca. 20 Minuten anzusetzen. Es wird geschätzt, dass max. 5% der

Krankenhausapotheken, die Arzneimittel herstellen von der Regelung betroffen sein könnten. Kosten insgesamt einmalig 77 Euro.

Gesamtkosten (einmalig) 44.442,00 Euro.

- Zu 14. Es ist davon auszugehen, dass eines der zwei Laboratorien, die nach geltendem Recht bereits gefordert sind, als Herstellungsraum für Rezepturarmittel genutzt wird und somit den Vorgaben genügt.
- Zu 15. Die Erweiterung ist nur scheinbar. Die Pflichten waren bisher auch vorhanden. Es wurde nur ein neues „wording“ (in Bezug auf die apothekenpflichtigen Medizinprodukte eingeführt). Es fallen daher keine Kosten im Rahmen der Berechnung des Erfüllungsaufwands an.
- Zu 16. Die Regelungsnorm betrifft grundsätzlich etwa 100 Apotheken (öffentliche / Krankenhausapotheken), die Arzneimittel maschinell verblistern. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass ca. 1/3 der betroffenen Apotheken den Anforderungen bereits genügen. Die Norm richtet sich daher an geschätzt 65 Apotheken.

Geschätzte Kosten für ein QM-System: 2.000 Euro für die Erstellung eines Handbuchs (1/2 der Kosten, die bei einer Zertifizierung\* entstehen) plus ca. 30% für zusätzliche Kosten (600 Euro). Kosten insgesamt einmalig 169.000,00 Euro.

- Zu 17. Es ist davon auszugehen, dass in den 100 Apotheken, die maschinell verblistern, durchschnittlich 2 Personen für diese Tätigkeiten regelmäßig geschult werden müssen (Apotheker und PTA). Für die Schulung und Dokumentation werden ca. 30 Minuten. Die Einführungsschulung wird von der Firma des Verblisterungsautomaten durchgeführt und ist in der Regel kostenlos. Kosten insgesamt jährlich 3.750 Euro.
- Zu 18. Die Anzahl der Apotheken, die maschinell verblistern beträgt 100. Es wird davon ausgegangen, dass mehr als die Hälfte der Apotheken die maschinell verblistern, keinen zusätzlichen (neuen) Raum für diese Herstellungstätigkeiten benötigen sondern bereits jetzt die Anforderungen erfüllen. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwands wird daher mit einer Anzahl von geschätzt 40 Apotheken gerechnet, die der Regelung unterfallen werden.

Die geschätzten Kosten für die Anmietung von neuem Raum belaufen sich fortlaufend und variierend je nach Standort (Spitzen- oder Randlage) auf ca. 12 – 29 Euro / qm (Ø 20,5 Euro) für gewerbliche Räume. Zusätzlich sind Kosten in hier nicht bezifferbarer Höhe zu veranschlagen, da diese abhängig sind von den baulichen Voraussetzungen, die für den geforderten Umkleidevorgang, die leichte Raumreinigung und die Eindämmung des Kontaminationsrisikos erforderlich sind. Für die Anmietung von zusätzlichem Raum von ca. 15m<sup>2</sup> schlagen daher zu Buche 3.684 Euro Mietkosten jährlich. Die Raumkosten (Nebenkosten) werden mit 6,50 Euro / m<sup>2</sup> angenommen. Sie belaufen sich bei 15 m<sup>2</sup> auf 1.170 Euro. Jährliche Kosten daher 242.700 Euro für die Raummiete und Raum-Nebenkosten, insgesamt jährlich 194.160 Euro.

- Zu 19. Die Regelungsnorm betrifft grundsätzlich Apotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen. Dies betrifft geschätzt etwa 400 öffentliche Apotheken und 300 Krankenhausapotheken. Es ist zu berücksichtigen, dass viele Apotheken bereits zertifiziert\* sind. Es wird daher davon ausgegangen, dass nur etwa 10% aller Krankenhausapotheken dieser Regelung unterfallen. Weiterhin wird angenommen, dass von den betroffenen öffentlichen Apotheken ca. 30% ebenfalls bereits zertifiziert sind. Die Norm richtet sich daher an geschätzt 30 Krankenhausapotheken und 280 öffentlichen Apotheken.

Geschätzte Kosten für ein QM-System: 2.000 Euro für die Erstellung eines Handbuchs (1/2 der Kosten, die bei einer Zertifizierung\* entstehen) plus ca. 30% für zusätzliche Kosten (600 Euro), Kosten insgesamt (einmalig) 806.000 Euro.

Zu 20. Da bereits heute keine Apotheke ohne Schulung des Personals Parenteralia herstellen kann, werden mit der Regelung die regelmäßige Verpflichtung zur Schulung und die Dokumentation der Maßnahmen festgelegt. Die Regelungsnorm betrifft grundsätzlich Apotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen. Dies betrifft geschätzt etwa 400 öffentliche Apotheken und 300 Krankenhausapotheken. Es ist davon auszugehen, dass in den 700 Apotheken mit patientenindividueller parenteraler Arzneimittelherstellung durchschnittlich 2 Personen für diese Tätigkeiten regelmäßig geschult werden müssen (Apotheker und PTA). Für die Schulung und Dokumentation werden ca. 15 Minuten veranschlagt. Kosten insgesamt jährlich 13.125 Euro.

Zu 21. Die Regelungsnorm betrifft grundsätzlich Apotheken, die parenterale sterile Lösungen herstellen. Dies betrifft geschätzt etwa 400 öffentliche Apotheken und 300 Krankenhausapotheken. Es wird davon ausgegangen, dass ca. 95% der Apotheken, die parenterale Arzneimittel herstellen, die Anforderungen bereits jetzt erfüllen. Es bleiben 35 Apotheken (5%), für die der Aufwand „neu“ ist. Für diese 35 Apotheken wird zudem nicht die gesamte Miete „neu“ für den Herstellungsraum anfallen. Bei einigen dieser Apotheken wird lediglich eine Anpassung des Raumes notwendig sein (z.B. Einrichtung einer Schleuse). Aus Gründen der vereinfachten Darstellung wird dennoch bei allen 35 Apotheken mit vollen neuen Raumkosten gerechnet. Die geschätzten Kosten für die Anmietung von neuem Raum belaufen sich fortlaufend und variierend je nach Standort (Spitzen- oder Randlage) auf ca. 12 – 29 Euro / qm (Ø 20,5 Euro) für gewerbliche Räume. Zusätzlich sind Kosten in hier nicht bezifferbarer Höhe zu veranschlagen, da abhängig von den baulichen Voraussetzungen, die für den geforderten Umkleidevorgang, die leichte Raumreinigung und die Eindämmung des Kontaminationsrisikos erforderlich sind. Für die Anmietung von geschätzt zusätzlichem Raum von ca. 30m<sup>2</sup> schlagen daher zu Buche 7.380 Euro Mietkosten jährlich. Die Raumkosten werden mit 6,50 Euro / m<sup>2</sup> angenommen. Sie belaufen sich bei 30 m<sup>2</sup> auf 2.340 Euro. Kosten insgesamt jährlich 340.200 Euro

Zu 22. Für Reinräume gibt es eine spezielle Raumklassifizierung, wodurch eine besondere Ausstattung des Raums notwendig ist. Die Apotheken haben bisher auch schon steril hergestellt, so dass i.d.R. keine komplette Neuausstattung erforderlich sein wird. Für die Ausstattung werden daher ca. 12.000 Euro (= 1/10 der tatsächlichen Kosten) von 120.000 Euro geschätzt.

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

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

Für ca. 5% der insgesamt 700 Apotheken, die parenterale Arzneimittel herstellen, werden o.a. Anforderungen als „neu“ beurteilt. Kosten insgesamt einmalig 420.000 Euro.

Zu 23. Es wird davon ausgegangen, dass die bisherigen Apotheken diese Vorgaben bereits gemäß den Arzneibuchvorgaben implementiert haben. Das Regelungsvorhaben dient daher der Klarstellung.

Zu 24 Für ca. 10% der insgesamt 700 Apotheken, die parenterale Arzneimittel herstellen sind o.a. Anforderungen in Bezug auf die Plausibilitätsprüfung neu. Für die Erfüllung der Anforderung ist die ggf. die Anschaffung eines Computerprogramms notwendig. Vielfach reicht jedoch schon eine klar strukturierte Vorlage auf Basis von Microsoft Excel, die zudem selbsterklärend ist. Die einmaligen Erstellungskosten für eine solche „Datenmaske“ wird auf ca. 1 Stunde für den Apotheker (Kosten 3696 Euro). Es wird davon ausgegangen, dass durchschnittlich ca. 5 Prüfungen pro Tag durchgeführt werden müssen. Für eine Plausibilitätsprüfung benötigt eine PTA unter Zuhilfenahme einer computergestützten Liste 1-2 Minuten Ø 1,5 Minuten pro Rezeptur. Es fallen daher jährliche geschätzte Kosten in Höhe von 60.480 Euro an.

Es wird davon ausgegangen, dass diese Kontrolle durch eine PTA ggf. unter Zuhilfenahme eines validierten elektronischen Verfahrens erfolgt und im Durchschnitt Ø 1,5 Minuten pro Rezeptur veranschlagt. Es wird davon ausgegangen, dass durchschnittlich 5 Prüfungen pro Tag durchgeführt werden müssen. Es fallen daher jährliche geschätzte Kosten in Höhe von 60.480 Euro an.

Die Kosten für einfache Dichtigkeitsprüfung (Verbrauchsmaterial und Gerätschaften) sind vernachlässigbar, da sie bereits bisher nach den GMP-Vorgaben durchgeführt werden mussten.

Die gesamten Kosten setzen sich demnach zusammen aus einmalig 3.234 Euro und jährlich 120.960 Euro.

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

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

Zu 1. Die Regelung erklärt die Möglichkeit auf den Verzicht von Apparaturen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke mittels einstufiger Destillationsanlagen und der hierzu erforderlichen Energie- und Kühlwasserbereitstellung und der erforderlichen Gerätewartung. Hinzu kommen auch Kosten für die lt. Arzneibuch vorgeschriebenen Inprozesskontrollen und der –externen – Qualitätssicherung mit schriftlicher Dokumentation.

Die Anschaffungskosten des Geräts werden mit 1.470 Euro bzw. 1.749,30 Euro mit MwSt. veranschlagt.

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

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

Neugründungen können von vorn herein von der Möglichkeit des Verzichts Gebrauch machen. Für diese Neueröffnungen, die im Durchschnitt der letzten 3 Jahre etwa 300 betragen, ergibt sich eine Einsparung von 524.790 Euro (jährlich).

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

- Zu 2. Bezüglich der Laborausstattung: Die Anschaffungskosten für die Laborausstattung pro Apotheke betragen derzeit mindestens 8.400 Euro. Die Einsparungskosten können jedoch nicht vollständig in Anspruch genommen werden. Viele Apotheken bzw. Filialapotheken (derzeit ca. 3.500) haben bereits die vollständige Laborausstattung. Die Regelung trifft daher vor allem neu einzurichtende Apotheken. Hier von könnten geschätzt etwa 300 Apotheken im Jahr betroffen sein. Nach Wegfall der derzeitigen Regelung muss eine Minimalausrüstung im Labor für Prüfungen vorhanden. Diese wird auf ca. 2500,- Euro geschätzt. Somit ergibt sich eine Einsparung von 5.900,00 Euro pro Apotheke. Einmalige Einsparung 1.770.000,00 Euro.

Hinzuzurechnen sind Einsparungen für die (vorgeschriebene) Ersatzbeschaffung, Wartungen, Kalibrierungen und Nacheichungen von bis zu 700 Euro pro Apotheke zu veranschlagen. Diese Einsparungen fallen für alle 3.500 Filialapotheken (jährlich) an: 2.450.000 Euro.

Bezüglich der Herstellung: Zudem können die Kosten für die Herstellungsgeräte (ca. 5.000 bis 6.000 Euro = Ø 5.500 Euro) sowie die Kosten für die technische Ausstattung (ca. 470 bis 2.200 Euro = Ø 1.335 Euro) und somit insg. 6.835 Euro eingespart werden. Diese Kosteneinsparungen können nicht für alle Filialapotheken veranschlagt werden. Es wird angenommen, dass nur etwa 10% dieser Apotheken (einmalig) davon betroffen sein werden, Einsparung 2.392.250 Euro.

Insgesamte Einsparung:

einmalig: 1.770.000 Euro + 2.392.250 Euro = 4.162.250 Euro

jährlich: 2.450.000 Euro

- Zu 3. Bisher waren die Apotheken verpflichtet, wissenschaftliche Hilfsmittel von rund 1000 Euro in der Apotheke vorrätig zu halten.

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

Die Erleichterungen betreffen insbesondere Neueröffnungen, die im Durchschnitt der letzten 3 Jahre etwa 300 betragen, sowie mit Blick auf die nicht mehr vorgeschriebene Aktualisierungspflicht zu erwarten. Das sind geschätzt 300.000 Euro (jährlich).

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

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

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

## V. Nachhaltigkeit

Die Verordnung passt die Regelungen über den Apothekenbetrieb an neuere Entwicklungen, insbesondere in der Arzneimittelherstellung an; sie enthält darüber hinaus auch Regelungen für eine bessere Arzneimittelversorgung im Nahbereich der Apotheken. Die Verordnung trägt damit zur nachhaltigen Arzneimittelversorgung mit sicheren Arzneimitteln bei. Damit wird der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem in der Strategie verfolgten Ziel einer Vermeidung von Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit Rechnung getragen.

## VI. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

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

## VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## B. Besonderer Teil

### Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Mit den Änderungen wird die Inhaltsübersicht angepasst.

### Zu Nummer 2 (§ 1 Anwendungsbereich)

In **Absatz 2** 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.

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

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

Die **Nummer 1** entspricht der bisher in § 3 Absatz 3 enthaltenen Auflistung. Da eine Ausbildungsmöglichkeit zum Pharmazieingenieur nicht mehr besteht, wird auf die diesbezügliche Angabe verzichtet.

Die **Nummer 2** entspricht der bisher in § 3 Absatz 4 enthaltenen Auflistung, ergänzt um die Personen, die sich in der Ausbildung zum pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden.

Die **Nummer 3** 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.

Mit den **Nummern 4 und 5** 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.

Die Definitionen in **Nummer 6 und 7** dienen der Klarstellung. Zu den Ausgangsstoffen gehören auch Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 4 des Arzneimittelgesetzes, Lebensmittel oder kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 2 und 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sowie die primären Verpackungsmaterialien, soweit sie für die Arzneimittelherstellung eingesetzt werden.

Die in der **Nummer 8** aufgenommene Definition dient der Klarstellung. Zu den Rezepturen zählt auch die Rekonstitution oder das durch patientenindividuelles Stellen erzeugte Arzneimittel.

Die in **Nummer 9** aufgenommene Definition entspricht im Grundsatz der bisher in § 8 Absatz 1 enthaltenen Legaldefinition. Bei den Defekturarzneimitteln handelt es sich um Fertigarzneimittel, die entweder nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen 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.

Die in **Nummer 10** 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.

Mit der **Nummer 11** wird erstmals eine Definition für Dienstleistungen der Apotheke aufgenommen.

Die in **Nummern 12 bis 16** 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.

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

### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung in **Absatz 3** 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.

### **Zu Buchstabe b**

Die Streichung in **Absatz 4 Satz 1** ist eine Folge davon, dass die Medizinprodukte nicht mehr den apothekenüblichen Waren (d.h., dem Nebensortiment) zugeordnet werden.

Mit **Satz 2** wird auf die neu aufgenommenen Dienstleistungen Bezug genommen.

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

Mit **Absatz 1** 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.

Mit den in **Absatz 2** 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.

Die in **Absatz 3** vorgeschriebenen Dokumentationspflichten sind üblicher Teil eines QM-Systems.

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

### **Zu Buchstabe a**

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

### **Zu Buchstabe b**

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

### **Zu Buchstabe c**

Die Regelungen in **Absatz 5a Satz 1** entsprechen den bisherigen Regelungen (§ 3 Absatz 3 Satz 2, zweiter Halbsatz).

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. 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. Der Einsatz von nichtpharmazeutischem Personal bei der Arzneimittelherstellung obliegt der Verantwortung des Apothekenleiters, der diese grundsätzliche Entscheidung schriftlich festzulegen hat (Satz 3).

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

### **Zu Buchstabe a**

**Absatz 1 Satz 1** fasst die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenbetriebsräume zusammen, die in dem bisher geltenden Text (insbesondere in den Absätzen 1, 2 und 4) enthalten waren. Die Regelung wird um die apothekenpflichtigen Medizinprodukte ergänzt.

Die in *Satz 3 Nummer 1* 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.

Mit *Satz 3 Nummern 2 bis 4* werden die an jeden Arzneimittelherstellungsbetrieb (und damit auch an Apotheken) zu stellenden Basisanforderungen festgelegt.

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

### **Zu Buchstabe b**

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

Mit **Absatz 2 Satz 4 (neu)** 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.

### **Zu Buchstabe c**

**Absatz 2a** betrifft die Ausgestaltung der Räume für Kundenkontakte.

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

*Satz 2* nimmt Bezug auf die entsprechende Vorgabe in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung "Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln". Mit der Regelung kann der Patient grundsätzlich und nicht nur im Einzelfall von einer Vertraulichkeit bei einer Beratung ausgehen und muss nicht etwa erst darum bitten. Die Wahrung der Vertraulichkeit kann häufig bereits durch ausreichende organisatorische Maßnahmen erzeugt werden (z.B. durch farbliche Kennzeichnungen auf dem Fußboden oder durch das Aufstellen von Abtrennungen zwischen den Handverkaufstischen).

Satz 3 steht in Zusammenhang mit § 2 Absatz 4, wobei jedoch nicht nur der Umfang des Nebensortiments, sondern auch dessen Ausrichtung wesentlich für die Gestaltung der Offizin sein kann. 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.

Die in **Absatz 2b** spezifizierten Anforderungen an den sog. Rezeptuarbeitsplatz entsprechen im Wesentlichen der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung *"Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel"*. Damit wird die im bisherigen Text (Absatz 2 Satz 4) enthaltene Forderung nach einer qualitätsgerechten Herstellung der genannten Darreichungsformen näher ausgeführt. Der Rezeptuarbeitsplatz kann in einem dafür geeigneten Bereich der übrigen Apothekenräume (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.

**Absatz 2c** entspricht inhaltlich der bisherigen Regelung (Absatz 2 Satz 3).

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

Satz 1 und 2 entsprechen der bisherigen Regelung.

In Satz 3 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.

Die in Satz 4 aufgenommene Forderung ergibt sich aus den besonderen Aufgaben einer krankenhausversorgenden Apotheke gegenüber anderen öffentlichen Apotheken.

#### **Zu Buchstabe d**

Mit der Ergänzung in **Absatz 3** 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.

#### **Zu Buchstabe e**

In **Absatz 4** wird gegenüber den bisher geltenden Regelungen eine weitere Ausnahme von der Raumeinheit ermöglicht (bezüglich der Zytostatikazubereitungen wird auf § 35 Absatz 3 verwiesen). Die Forderung, dass die außerhalb der Raumeinheit liegenden Räume in angemessener Nähe zu den übrigen (innerhalb der Raumeinheit liegenden) Betriebsräumen liegen müssen, besteht unverändert weiter. Die bisher für die Lagerung von Arzneimitteln für die Krankenhausversorgung geltende Einschränkung (Satz 3) wird auf die Versorgung von Heimbewohnern übertragen.

#### **Zu Buchstabe f**

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

### **Zu Buchstabe g**

In **Absatz 6** wird die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde im notwendigen Rahmen erweitert, weil auch die Kenntnis über Änderungen der wesentlichen Ausrüstung oder der Nutzung der Räume von Bedeutung für die Überwachungsbehörden ist.

### **Zu Buchstabe h**

**Absatz 7 Satz 1** entspricht der bisherigen Regelung.

Mit **Satz 3** 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.

Mit der Übernahme der für Zweigapotheken bestehenden Regelung auf Filialapotheken (**Satz 4**) kann unter den gegebenen Voraussetzungen auf Geräte zur Herstellung verzichtet werden.

### **Zu Buchstabe i**

Die Änderungen in **Absatz 8** in Verbindung mit der Streichung der im bisherigen Text enthaltenen Anlage 1 dienen der Deregulierung. Die notwendige Ausstattung des Labors obliegt 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.

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

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

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

Mit den Änderungen erfolgen Deregulierungen (es werden 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.

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.

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

### **Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung in **Absatz 1** 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.

### **Zu Buchstabe b**

Die Ergänzung in **Absatz 2** Satz 1 ist redaktioneller Art.

### **Zu Buchstabe c**

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

### **Zu Buchstabe d**

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

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

### **Zu Buchstabe a**

Die Überschrift wird präzisiert.

### **Zu Buchstabe b**

Mit **Absatz 1a** werden die Anforderungen an die Herstellung von Rezepturarztneimitteln 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 Defekturarztneimittel“ hervor.

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 Satz 4 geforderte Plausibilitätsprüfung bereits durchgeführt wurde. Auf diese kann insofern in der Regel verwiesen werden.

Zu den in Satz 2 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 (Satz 3) 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.

In Satz 4 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.

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

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

### **Zu Buchstabe c**

Die Ergänzung in **Absatz 2** 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

len (sie können i.d.R. visuell durchgeführt werden) wesentlich für die Feststellung der Qualität der Rezepturen.

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

Gemäß **Absatz 1** 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 „*Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel*“.

Zu den in *Satz 2 Nummer 1* genannten Ausgangsstoffen gehören auch die primären Verpackungsmaterialien.

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

Die in *Satz 3* 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 die Protokollierung der im Einzelfall erfolgten Herstellungsschritte erforderlich.

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

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 Defekturarzneimittel*“. In die Freigabeentscheidung sind die Ergebnisse der Prüfung am Endprodukt einzubeziehen.

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

In **Absatz 2** 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.

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).

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

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

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

Die Ergänzung in **Absatz 2** 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.

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

In dem neu eingefügten § 11a 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.

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.

In Absatz 2 und 3 werden die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Auftrag gebenden Apotheke spezifiziert.

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

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Ergänzung wird die Überschrift auf apothekenpflichtige Medizinprodukte angepasst.

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Buchstabe c**

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

### **Zu Nummer 17 (§ 14 Kennzeichnung)**

### Zu Buchstabe a

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

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

Die Angabe der Wirkstoffe (bisher in Nummer 4) wird in *Nummer 5* in Anlehnung an die Regelung in § 10 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 "*Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel*".

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

Zu den in *Nummer 8* aufgenommenen Gebrauchs- und Warnhinweisen gehören beispielsweise Hinweise auf ein erforderliches Umschütteln vor Gebrauch oder zur Vermeidung von Augenkontakt, aber auch zurückgehend auf die in der Rezeptur enthaltenen Stoffe.

Die Kennzeichnung ist nach *Nummer 9* 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 *Nummer 10*.

Schließlich werden die Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimittel festgelegt, die durch manuelles Stellen hergestellt werden.

### Zu Buchstabe b

Mit der Neufassung von **Absatz 2** 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.

### Zu Buchstabe c

Die **Absätze 3 und 4** werden aufgehoben, da ihre Regelungen in Absatz 1 bzw. 2 überführt werden.

## Zu Nummer 18 (§ 15 Vorratshaltung)

### Zu Buchstabe a

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

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

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Nummer 19 (§ 16 Lagerung)**

##### **Zu Buchstabe a**

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

Die Ergänzungen in *Satz 4 und 5* dienen der Klarstellung.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Änderungen **Absatz 2** dienen insbesondere der Klarstellung bzw. Deregulierung. Die Angabe der Einzel- und Tagesgaben wird nicht mehr gefordert, da solche Angaben nicht mehr im Arzneibuch vorgegeben sind.

Dagegen wurde die Forderung nach Angabe des jeweiligen Verfalldatums aus Gründen der Qualitätssicherung neu aufgenommen.

#### **Zu Nummer 20 (§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und der apothekenüblichen Waren)**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird die Überschrift um Medizinprodukte ergänzt.

##### **Zu Buchstabe b**

Mit den Regelungen in **Absatz 1** 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.

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.

##### **Zu Buchstabe c**

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

##### **Zu Buchstabe d**

Mit der Änderung in **Absatz 2** 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.

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

#### **Zu Buchstabe e**

Mit der Ergänzung in **Absatz 2a** werden die Regelungen auf den Versand von Medizinprodukten erweitert. Darüber hinaus wird durch die Änderung von *Satz 1 Nummer 7* festgelegt, dass für die Beratung mittels Einrichtungen der Telekommunikation keine Zusatzgebühren verlangt werden 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.

#### **Zu Buchstabe f**

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

#### **Zu Buchstabe g**

Die in **Absatz 6a** (in Anpassung an den Absatz 6b) vorgenommenen Ergänzungen, nach denen nicht nur die Chargenbezeichnung, sondern auch die Menge des Arzneimittels sowie 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.

#### **Zu Buchstabe h**

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

Mit der Einfügung von *Satz 2* wird zur Klarstellung auf die bei der Abgabe von Thalidomid- oder Lenalidomidenthaltenden Arzneimitteln zu beachtenden Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung hingewiesen.

#### **Zu Buchstabe i**

Mit **Absatz 6c Satz 1** werden die Ausnahmeregelungen festgelegt, die beim Bezug von Arzneimitteln nach Absatz 1 gelten.

Mit den *Nummern 2 und 3* wird klargestellt, dass der Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln zwischen Apotheken nur unter den eng beschriebenen Voraussetzungen zulässig sind. In jedem Fall 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.

#### **Zu Buchstabe j**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Zu Buchstabe a**

In **Absatz 1** 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).

#### **Zu Buchstabe b**

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

Mit der in *Satz 1* 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.

Zu den in *Satz 2* genannten individuellen Bedürfnissen gehört z.B. auch die Möglichkeit, die deutsche Sprache zu verstehen.

Mit *Satz 6* wird festgelegt, dass die Regelung auch für apothekenpflichtige Medizinprodukte gilt, an die vergleichbare Anforderungen zu stellen sind.

Mit **Absatz 3** 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 erforder-

lich, 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.

**Absatz 4** 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.

#### **Zu Buchstabe c**

Mit **Absatz 5** (neu) wird die Verpflichtung zur Information und Beratung des Krankenhauspersonals (bisher Absatz 2) auf apothekenpflichtige Medizinprodukte ausgedehnt.

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

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

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

##### **Zu Buchstabe a und b**

Die Ergänzung in der Überschrift erfolgt zur Klarstellung.

Die Änderungen in **Absatz 1** 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.

##### **Zu Buchstabe c**

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

**Absatz 1b** wird aufgehoben, so dass mit Absatz 1 nunmehr eine einheitliche Aufbewahrungsfrist gefordert wird.

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

*Die Neuregelung ist notwendig, weil durch das Gesetz zur Änderung des Grundgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) die Bundesländer die Gesetzgebungskompetenz für das Ladenschlussrecht erhielten. Für Länder, in denen seitdem keine eigenen La-*

*denschlussregelungen getroffen wurden, bleibt bis auf weiteres das Ladenschlussgesetz in Kraft.*

#### **Zu Buchstabe a**

In **Absatz 1** 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.

#### **Zu Buchstabe b**

**Absatz 2** wird um eine Sonderregelung zur Befreiungsmöglichkeit von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft für Apotheken innerhalb eines Filialverbundes ergänzt. Die Möglichkeit für den Inhaber einer Apothekenbetriebserlaubnis, 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 Betriebserlaubnis 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.

#### **Zu Buchstabe c**

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

#### **Zu Buchstabe d**

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

#### **Zu Buchstabe e**

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

#### **Zu Buchstabe f**

Die Vorschrift wird um Medizinprodukte erweitert.

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

#### **Zu Buchstabe a und b**

In **Absatz 3** 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.

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

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

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

Es handelt es sich um redaktionelle Änderungen.

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

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

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

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

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

#### **Zu Buchstabe a**

In **Absatz 1** wird die Regelung auf apothekenpflichtige Medizinprodukte explizit ergänzt.

#### **Zu Buchstabe b**

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.

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

Mit der Ergänzung in **Absatz 2** wird auf die geänderten Regelungen für öffentliche Apotheken Bezug genommen. Dies betrifft den zusätzlichen Raumbedarf bei bestimmten Herstellungstätigkeiten (§ 4 Absatz 2 Satz 2), die Konkretisierung für die Herstellung nicht zur parenteralen Anwendung bestimmter Arzneimittel (§ 4 Absatz 2b), die abgeordnete Lagerung zurückgerufener / zurückgewiesener Arzneimittel (§ 4 Absatz 2d Satz 3).

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

Mit den Änderungen in **Absatz 1** wird die Vorratshaltung um apothekenpflichtige Medizinprodukte ergänzt.

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen bzw. eine redaktionelle Anpassung.

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

**Zu Buchstabe a und b**

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

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

**Zu Buchstabe c**

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

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

Die Änderung dient der Klarstellung.

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

**Zu Nummer 39 (§ 34 Patientenindividuelle Verblisterung, § 35 Patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung)**

**Zu § 34 (Patientenindividuelle Verblisterung)**

*In § 34 werden Festlegungen für eine maschinelle Arzneimittelverblisterung getroffen, die in den Apotheken vermehrt Bedeutung erlangt hat. Die spezifischen Regelungen sind erforderlich, weil die bisherigen allgemeinen Herstellungsvorschriften auf die 1987 in Apotheken üblichen Arzneimittelherstellungen ausgerichtet waren und daher für neue und spezielle Herstellungstätigkeiten nicht ausreichend sind.*

*Die Vorschrift orientiert sich 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.*

Mit **Absatz 1 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.

In **Satz 2** werden die grundsätzlichen Anforderungen und Voraussetzungen an eine Neuverblisterung im Rahmen des QM-Systems festgelegt:

Zu den in *Nummer 1* 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.

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.

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. 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.

Zu den in *Nummer 2* genannten Festlegungen zur Zwischenlagerung gehören die jeweiligen Standzeiten und Lagerbedingungen der entblisterten Arzneimittel aufgrund von Stabilitätsdaten, die z.B. durch Angaben aus der Literatur, des Zulassungsinhabers oder durch eigene Untersuchungen gewonnen werden können. Aus der Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel muss insbesondere das Datum der Entblisterung sowie die eindeutige Charakterisierung des jeweiligen Arzneimittels (z.B. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, Chargenbezeichnung, Verfalldatum) sowie das Enddatum für die Zwischenlagerung hervorgehen.

Zu den in *Nummer 3* 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 Ver-

bindung stehende Verpackungsmaschinen sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Blisterchargen sind.

Zu den in *Nummer 4* genannten Festlegungen gehören insbesondere die Qualifizierung der Ausrüstungen vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie nach Reparaturen und anderen Maßnahmen, die die Funktion der Ausrüstungen beeinträchtigen können.

Mit **Absatz 2** wird auf den (zum üblichen Apothekenbetrieb erforderlichen) zusätzlichen Personalbedarf hingewiesen, der sich aus der Art und dem Umfang der Herstellungstätigkeiten ergibt.

Mit **Satz 3** wird klargestellt, dass unter den gegebenen Voraussetzungen auch nicht-pharmazeutisches Personal für die Herstellung eingesetzt werden kann.

In **Absatz 3** 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.

### **Zu § 35 (patientenindividuelle parenterale Arzneimittel)**

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

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

*Nach 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.*

Mit **Absatz 1** 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.

In *Satz 2* werden die wesentlichen Anforderungen an die patientenindividuelle parenterale Arzneimittelherstellung unter Bezugnahme auf das in § 2a geforderte QM-System festgelegt:

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

Zu den in *Nummer 2* genannten Maßnahmen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen gehört z.B. vor Beginn jeder Herstellung die Prüfung, ob der Arbeitsbereich sowie die unmittelbare Umgebung sauber und frei von Rückständen, insbesondere früherer Herstellungsvorgänge, ist.

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

Die in *Nummer 4* genannten Festlegungen zur Validierung entsprechen 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.

Mit **Absatz 2** wird der zusätzliche Personalbedarf festgelegt, der sich aus der Art und dem Umfang der Herstellungstätigkeiten ergibt.

Mit *Satz 3* wird klargestellt, dass unter den gegebenen Voraussetzungen auch nicht-pharmazeutisches Personal für die Herstellung eingesetzt werden kann.

**Absatz 3** legt die grundsätzlichen Anforderungen an den Herstellungsraum fest. Dazu gehört auch eine Schleuse für Umkleidevorgänge.

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.

Mit **Absatz 4** werden die Anforderungen an den Herstellungsraum für sterile parenterale Arzneimittel spezifiziert. Sofern bei einer aseptischen Herstellung die Behältnisse für die Entnahme der zur Verarbeitung vorgesehenen Arzneimittel geöffnet werden (dazu gehören auch kleinste Öffnungen, z.B. durch Anstechen mit einer Kanüle, ohne dass dabei mittels eines geschlossenen Transfersystems eine Barriere gegen die 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.

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

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

#### **Zu Nummer 40 (§ 36 Ordnungswidrigkeiten)**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

##### **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung in **Nummer 2 Buchstabe a** werden die Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten auf das Qualitätsmanagementsystem, soweit in dieser Vorschrift vorgeschrieben, ergänzt.

Die Änderungen in **Nummer 2 Buchstabe d bis g** betreffen Medizinprodukte oder sind redaktioneller Art.

Mit der Streichung von **Nummer 2 Buchstabe l** wird der diesbezügliche Tatbestand aufgehoben.

##### **Zu Buchstabe c**

Mit der Änderung in **Nummer 3 Buchstabe a** wird klargestellt, dass die Herstellung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln erfolgen muss (dies beinhaltet die Vorgaben des Arzneibuchs).

Mit der Änderung in **Nummer 3 Buchstabe b** werden die Tatbestände bezüglich der Großherstellung als Folgeänderung aufgehoben.

Mit der Ergänzung in **Nummer 3 Buchstabe c** werden die Regelungen auf die entsprechenden Herstellungs- oder Prüfanweisungen bzw. die Protokolle auf die patientenindividuelle maschinelle Verblisterung bzw. die parenteralen Arzneimittel erweitert.

Die Änderungen in **Nummer 3 Buchstabe e** und **h** betreffen Medizinprodukte oder sind redaktioneller Art.

#### **Zu Nummer 41 (§ 37 Übergangsvorschriften)**

Mit **Absatz 1** wird festgelegt, dass bestehende Apotheken ab dem festgelegten Datum das Qualitätsmanagementsystem eingerichtet haben müssen, soweit diese Regelung auf sie zutrifft. Betroffene neue Apotheken müssen bereits für die Erlaubniserteilung das QM-System einrichten.

#### **Zu Artikel 2**

Artikel 2 legt die Bekanntmachungserlaubnis fest.

### **Zu Artikel 3**

Mit Artikel 3 wird das Inkrafttreten der neuen Regelung bestimmt.