

Beschluss
des Bundesrates**Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Der Bundesrat hat in seiner 895. Sitzung am 30. März 2012 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 1a Absatz 3 und Absatz 10 Nummer 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 1a wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 3 sind nach den Wörtern "Pharmazeutische Tätigkeit" die Wörter "im Sinne dieser Verordnung" einzufügen.
- b) In Absatz 10 Nummer 1 ist nach dem Wort "Tieren" das Wort "unmittelbar" einzufügen.

Begründung:

Buchstabe a dient der Klarstellung des Gewollten. Neben der pharmazeutischen Tätigkeit in einer Apotheke gibt es auch noch andere pharmazeutische Tätigkeitsbereiche, zum Beispiel in der Industrie, im Labor oder in der Verwaltung. Die Ergänzung stellt klar, dass hier nur pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne der Apothekenbetriebsordnung definiert werden. Die vorgeschlagene Ergänzung entspricht darüber hinaus der aktuellen Formulierung in der Apothekenbetriebsordnung.

Durch die Änderung in Buchstabe b sollen die Kernaufgaben der Apotheken stärker herausgestellt werden. Hinsichtlich des apothekenüblichen Nebensortiments ist zwar durch die Aufnahme der Mittel zur Körperpflege (Absatz 10 Nummer 2) eine für die Apotheken auch wirtschaftlich sinnvolle Erweiterung vorgenommen worden. Bund und Länder tragen jedoch die fachliche Verantwortung dafür, dass das Bild der Apotheke als Ort der Arzneimittelabgabe, der Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung erhalten bleibt. Es ist deshalb nicht mehr länger vertretbar, hinsichtlich der Mittel, Gegenstände und Informationsträger des Nebensortiments weiterhin nur einen mittelbaren Gesundheitsbezug zuzulassen. Dieser mittelbare Gesundheitsbezug hat in letzter Zeit zum Beispiel dazu geführt, dass einzelne Apotheken im Rahmen ihres Nebensortiments Produkte wie Wellnessreisen oder Sanitärartikel angeboten haben.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 1a Absatz 3 Nummer 5 ApBetrO),
Nummer 6 Buchstabe e (§ 3 Absatz 6 Satz 2 ApBetrO) und
Nummer 7 Buchstabe e (§ 4 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und
Satz 3 ApBetrO)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 sind in § 1a Absatz 3 Nummer 5 die Wörter "Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes" durch die Wörter "den zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes" zu ersetzen.
- b) In Nummer 6 Buchstabe e sind in § 3 Absatz 6 Satz 2 die Wörter "eines Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes" durch die Wörter "einer zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes" zu ersetzen.
- c) In Nummer 7 Buchstabe e ist § 4 Absatz 4 wie folgt zu ändern:
- aa) In Satz 1 Nummer 1 sind die Wörter "von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes" durch die Wörter "von zu versorgenden Einrichtungen

im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes" zu ersetzen.

- bb) In Satz 3 sind die Wörter "des Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes" durch die Wörter "der zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um redaktionelle Klarstellungen.

Die Verwendung des Begriffs Heim und der Verweis auf § 1 des Heimgesetzes sind änderungsbedürftig, da das Heimgesetz und damit die bundeseinheitliche Definition des Heims aufgrund der Föderalismusreform und der in der Folge zum Teil erlassenen Landesgesetze nicht mehr in allen Ländern gilt.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 1a Absatz 3 Nummer 5,
Nummer 6 - neu - und
Absatz 11 Nummer 1 Buchstabe d ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 1a wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 3 Nummer 5 ist der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und es ist folgende Nummer 6 anzufügen:

"6. das Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden."

- b) In Absatz 11 ist in Nummer 1 der Buchstabe d zu streichen.

Begründung:

Das Medikationsmanagement ist pharmazeutische Tätigkeit. Das Medikationsmanagement umfasst beispielsweise die Überprüfung der Gesamtmedikation des Patienten, die Bewertung von Arzneimittelrisiken und die Optimierung der Arzneimittelanwendung. Damit handelt es sich um eine höchst anspruchsvolle, über die bloße Information und Beratung über Arzneimittel - welche bereits eine pharmazeutische Tätigkeit darstellt - hinausgehende Tätigkeit. Wegen des hohen pharmazeutischen Anspruchs ist es daher nur folgerichtig, wenn das Medikationsmanagement dem Apotheker vorbehalten bleibt. Die Zuordnung des Medikationsmanagement zum Begriff der "apothekenüblichen Dienstleistung" würde hingegen dem hohen Qualitätsanspruch nicht gerecht werden und könnte Anlass geben, den mit dem Begriff verbundenen pharmazeutischen Anspruch in Frage zu stellen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 1a Absatz 10 Nummer 01 - neu - ApBetrO) und Nummer 4 Buchstabe b (§ 2 Absatz 4 ApBetrO)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 3 ist in § 1a Absatz 10 der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

"01. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen,"

- b) In Nummer 4 Buchstabe b sind in § 2 Absatz 4 die Wörter 'das Wort "apothekenpflichtigen" gestrichen,' zu streichen.

Begründung:Zu Buchstabe a:

Der Versorgungsauftrag in § 1 Absatz 1 ApBetrO stellt nur auf apotheken-

pflichtige Medizinprodukte ab. Viele nichtapothekenpflichtige Medizinprodukte gehören aber ebenso zu den für die Versorgung notwendigen apothekenüblichen Waren. Dies sollte klargestellt werden.

Zu Buchstabe b:

Die Änderung ist notwendig, um die Ausnahme der Medizinprodukte von den Beschränkungen des § 2 Absatz 4 ApBetrO eindeutig zu formulieren.

5. Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a (§ 3 Absatz 2 Satz 3 - neu - ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a ist dem § 3 Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

"Satz 2 gilt entsprechend für die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes."

Begründung:

Die bisherige Regelung zum erforderlichen Personal für die Versorgung eines Krankenhauses (§ 3 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO - alte Fassung -) wird auf die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a ApoG ausgedehnt. Die Versorgung nach § 12a ApoG von Heimen oder entsprechender nach Landesrecht geregelter Einrichtungen erfordert ebenso wie die in § 3 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO beschriebene Versorgung eines Krankenhauses zusätzliche Personalressourcen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b (§ 3 Absatz 3 ApBetrO) und Buchstabe b1 - neu - (§ 3 Absatz 4 ApBetrO)

In Artikel 1 ist die Nummer 6 wie folgt zu ändern:

a) Buchstabe b ist wie folgt zu fassen:

"b) Absatz 3 wird aufgehoben." < entspricht der Verordnung >

b) Nach Buchstabe b ist folgender Buchstabe b1 einzufügen:

'b1) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements müssen durch einen Apotheker der Apotheke erfolgen." '

Begründung:

Das Medikationsmanagement ist pharmazeutische Tätigkeit. Das Medikationsmanagement umfasst beispielsweise die Überprüfung der Gesamtmedikation des Patienten, die Bewertung von Arzneimittelrisiken und die Optimierung der Arzneimittelanwendung. Damit handelt es sich um eine höchst anspruchsvolle, über die bloße Information und Beratung über Arzneimittel - welche bereits eine pharmazeutische Tätigkeit darstellt - hinausgehende Tätigkeit. Wegen des hohen pharmazeutischen Anspruchs ist es daher nur folgerichtig, wenn das Medikationsmanagement dem Apotheker vorbehalten bleibt. Die Zuordnung des Medikationsmanagement zum Begriff der "apothekenüblichen Dienstleistung" würde hingegen dem hohen Qualitätsanspruch nicht gerecht werden und könnte Anlass geben, den mit dem Begriff verbundenen pharmazeutischen Anspruch in Frage zu stellen.

7. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b (§ 4 Absatz 2 Satz 1a - neu - ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b ist in § 4 Absatz 2 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein."

Begründung:

Durch die Änderung des § 4 Absatz 2, insbesondere den Wegfall des bisherigen Satzes 3, fehlt die Vorgabe, dass das Laboratorium öffentlicher Apotheken mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung ausgestattet sein muss. § 29 Absatz 2 ApBetrO enthält weiterhin die entsprechende Forderung für Krankenhausapotheken. Nachdem auch die Begründung auf das Streichen dieser Regelung nicht eingeht, dürfte es sich um ein redaktionelles Versehen handeln, das durch die Wiederaufnahme des entfallenen Satzes 3 beseitigt werden sollte.

8. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b (§ 4 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b ist in § 4 Absatz 2 Satz 2 das Wort "ihrer" durch die Wörter "der in Satz 1 genannten" zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass, wie bisher, die in Satz 1 genannten vier Betriebsräume (Offizin, Laboratorium, Lagerraum und Nachtdienstzimmer) zusammen mindestens 110 m² aufweisen müssen. Laut Satz 3 sind bei der Berechnung der Grundfläche nur die separaten Räume für die Verblisterung, Sterilherstellung sowie den Großhandel, die von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. Würden zudem die Betriebsräume (externe Lagerräume zur ausschließlichen Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimen sowie externe Räume für den Versandhandel), für die keine Raumeinheit vorgeschrieben ist, bei der Grundfläche von mindestens 110 m² berücksichtigt, könnten Apotheken mit reduzierter Grundfläche gerade in lukrativen Auflagen entstehen.

9. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c (§ 4 Absatz 2b Satz 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c ist in § 4 Absatz 2b Satz 2 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und es sind die Wörter "sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient." einzufügen.

Begründung:

Die dreiseitig raumhohe Abtrennung des Rezeptur- und Defekturarbeitsplatzes, der für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln dient, von anderen Bereichen der Apotheke ist bei einem Arbeitsplatz, der sich in demselben Betriebsraum befindet, der als Laboratorium genutzt wird, verzichtbar. Dies gilt jedoch nur, sofern sich im Laboratorium kein umgewidmeter Arbeitsbereich, zum Beispiel für die Herstellung nach § 4 Absatz 2c ApBetrO ("Teerezeptur"), befindet.

10. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe h (§ 4 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 und Satz 1a - neu - ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe h ist § 4 Absatz 7 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 Nummer 1 sind die Wörter "auch steril," zu streichen.
- b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

"Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt."

Begründung:

Auch andere Darreichungsformen als die in § 4 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1

ApBetrO genannten Lösungen müssen steril hergestellt werden können. Die Einschränkung bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung dient der Klarstellung, da jede Apotheke sonst die Ausstattungsanforderungen zur Herstellung dieser Arzneimittel und letztlich auch die Anforderungen nach § 35 ApBetrO - neue Fassung - (Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung) erfüllen müsste.

11. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b sind in § 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 nach den Wörtern "Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14)" die Wörter "in der jeweils geltenden Fassung" einzufügen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Um auch künftige Entwicklungen der Bezugsnormen im Blick zu haben, sollte die Bezugnahme auf andere Rechtsnormen im Verordnungstext durch dynamische Verweise wie "in der jeweils geltenden Fassung" erfolgen.

12. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe c (§ 7 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1c Satz 3 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe c ist § 7 wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1a Satz 1 sind nach dem Wort "Apotheker" die Wörter "oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person" einzufügen.
- b) In Absatz 1c Satz 3 sind nach dem Wort "Apotheker" die Wörter "oder im

Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person" einzufügen.

Begründung:

Ein Apothekenleiter kann sich nach § 2 Absatz 6 unter bestimmten Bedingungen bis zu vier Wochen im Jahr von einem Apothekerassistenten oder einem Pharmazieingenieur vertreten lassen. Die Herstellung von Rezeptur- arzneimitteln muss auch in dieser Zeit möglich sein.

13. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe c (§ 7 Absatz 1a Satz 2 Nummer 3 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe c ist in § 7 Absatz 1a Satz 2 die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,"

Begründung:

Die Änderung dient der redaktionellen Klarstellung, da der Wortlaut "primäre Verpackungsmaterialien" bei den Begriffsbestimmungen (Artikel 1 Nummer 3 (§ 1a Absatz 7 ApBetrO)) sowie bei Defekturarzneimitteln (Artikel 1 Nummer 12 (§ 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1)) eingeführt und verwendet wird.

14. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
(§ 11 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO) und
Doppelbuchstabe bb
(§ 11 Absatz 1 Satz 3 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 14 ist Buchstabe a wie folgt zu ändern:

- a) In Doppelbuchstabe aa ist die Angabe "Satz 1" durch die Angabe "Satz 2" zu ersetzen.

- b) In Doppelbuchstabe bb ist die Angabe "Satz 2" durch die Angabe "Satz 3" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um redaktionelle Klarstellungen.

Der Änderungsbefehl unter Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa verweist für die vorzunehmende Änderung auf einen falschen Bezugssatz im derzeit geltenden Verordnungstext. § 11 Absatz 1 ApBetrO - alte Fassung - wird in Satz 2 und nicht in Satz 1 geändert.

Der Änderungsbefehl unter Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb verweist für die vorzunehmende Änderung auf einen falschen Bezugssatz im derzeit noch geltenden Verordnungstext. In § 11 Absatz 1 ApBetrO - alte Fassung - wird Satz 3 und nicht Satz 2 aufgehoben.

15. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe b (§ 11 Absatz 2 Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 14 ist der Buchstabe b zu streichen.

Begründung:

Die Identität der Ausgangsstoffe ist in der die Rezeptur herstellenden Apotheke zu prüfen. Die Identitätsprüfung ist untrennbar mit der Rezepturherstellung verbunden. Davon darf nicht abgewichen werden, da sonst

- Verwechslungen möglich werden,

- die Einbringung von Fälschungen möglich wird,

- eine Apotheke ohne Prüfungstätigkeit keine Ausbildungs-Apotheke sein kann,
- Mitarbeiter dadurch diskriminiert werden, dass sie der Erfahrungen beraubt werden, ihre Fähigkeiten zu erhalten; sie sind damit beim Stellenwechsel benachteiligt; eine Pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein Pharmazeutisch-technischer Assistent ohne Prüferfahrungen ist nicht ausreichend qualifiziert.

Auch können angestellte Apotheker sich nur selbständig machen, wenn keine mehr als zweijährige Unterbrechung in der Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeit vorliegt. Hier betont der Gesetzgeber selbst die Wichtigkeit der regelmäßigen pharmazeutischen Tätigkeit.

Dass eine Hauptapotheke und bis zu drei zusätzliche Filialapotheken im Rahmen einer Apothekenbetriebserlaubnis betrieben werden, hat allein verwaltungstechnisch-organisatorische Gründe und begründet in keiner Weise eine unterschiedliche Regelung von Haupt- und Filialapotheken im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung. Auch wird befürchtet, dass die Verpflichtung zur Vorhaltung eines Labors dadurch aufgeweicht wird, dass angerufene Gerichte urteilen, dass für Filialapotheken "leere Labore, in denen niemand arbeitet", dann eben doch nicht mehr erforderlich sind.

16. Zu Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe a (§ 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe a ist in § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 nach den Wörtern "Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen" ein Komma einzufügen.

Begründung:

Hierbei handelt es sich laut Verordnungsbegründung um eine Aufzählung verschiedener Vorsichtsmaßnahmen. Die in der Verordnung ohne Komma verwendete Formulierung stimmt nicht mit dem Begründungstext: "Hinweise auf ein erforderliches Umschütteln vor Gebrauch oder ..." überein.

17. Zu Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe a (§ 14 Absatz 2 Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe a sind in § 14 Absatz 2 Satz 1 die Wörter "sind die §§ 10 und 11" durch die Wörter "ist der § 10" zu ersetzen.

Begründung:

Es wird fachlich keine Notwendigkeit dafür gesehen, Defekturarzneimitteln eine Packungsbeilage beizufügen. Die Anwendbarkeit des § 11 AMG ist deshalb an dieser Stelle zu streichen.

18. Zu Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe a (§ 14 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe a ist in § 14 Absatz 2 Satz 2 die Angabe "§ 21 Absatz 1 Nummer 1" durch die Angabe "§ 21 Absatz 2 Nummer 1" und die Angabe "§ 38 Absatz 1" ist durch die Angabe "§ 38 Absatz 1 Satz 3" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Die in § 14 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO aufgeführten Bezüge zum Arzneimittelgesetz sind nicht korrekt beziehungsweise unvollständig. Der Verordnungstext soll hier auf die jeweiligen Ausnahmen von der Zulassungs- beziehungsweise Registrierungspflicht gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 und § 38 Absatz 1 Satz 3 AMG verweisen.

19. Zu Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe a (§ 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe a sind in § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 nach dem Wort "Betäubungsmittel," die Wörter "darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung," einzufügen.

Begründung:

Zur Sicherstellung der Versorgung von Palliativpatienten müssen in allen Apotheken Arzneimittel vorhanden sein, die eine schnelle Schmerzbekämpfung im Notfall möglich machen. Dazu gehören neben den üblichen Analgetika auch stark wirksame Opioide, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen. Auch Apotheken, die während der normalen Geschäftszeiten nicht unbedingt auf die Versorgung schwerkranker Patienten spezialisiert sind, müssen im Notdienst, nachts oder an Wochenenden und Feiertagen, die dafür notwendigen Schmerzmittel zur Verfügung stellen können: Opioide zur intravenösen Verabreichung und zur peroralen Anwendung in unmittelbarer und daneben auch in veränderter, das heißt mit verzögerter oder verlängerter Wirkstofffreisetzung.

20. Zu Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe a (§ 15 Absatz 2 Nummer 10 und
Nummer 11 - neu - ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe a ist in § 15 Absatz 2 Nummer 10 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und es ist folgende Nummer 11 anzufügen:

"11. Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform."

Begründung:

In § 15 Absatz 2 Nummer 11 ApBetrO wird festgelegt, dass es neben den in § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ApBetrO aufgeführten Betäubungsmitteln, die in allen Apotheken vorrätig zu halten sind, ausreichend ist, wenn die in der Regel weniger häufig nachgefragten, aber für die schnelle Schmerzbehandlung in ambulant palliativ-medizinischen Krisensituationen ebenfalls benötigten Opioide in transdermalen und in transmucosalen Darreichungsformen kurzfristig beschafft werden können. Diese Betäubungsmittel können, wenn ihre Beschaffung nicht kurzfristig über den Großhandel sichergestellt werden kann, auch über andere Einrichtungen (zum Beispiel Apotheken) beschafft werden. Dafür benötigt eine Betäubungsmittel abgebende Apotheke (die keine Filialapotheke ist) allerdings derzeit eine Erlaubnis nach § 3 BtMG, da die Abgabe von Betäubungsmitteln zwischen Apotheken (ausgenommen Filialapotheken) nicht von den Tatbeständen einer erlaubnisfreien Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr umfasst ist (§ 4 Absatz 1 BtMG). Nach Auskunft des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist diese Erlaubnis nach § 3 BtMG ohne großen Bürokratieaufwand für die entsprechenden Apotheken zu erhalten.

21. Zu Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb

(§ 16 Absatz 2 Satz 5 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe b sind in Doppelbuchstabe bb die Wörter "Folgender Satz wird angefügt:" durch die Wörter "Satz 5 wird wie folgt gefasst:" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

In der Begründung wird darauf verwiesen, dass "die Angabe der Einzel- und Tagesgaben ... nicht mehr gefordert wird". Im Verordnungstext bliebe diese Angabe mit der vorgesehenen Formulierung für den Änderungsbefehl in Artikel 1 Nummer 20 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb jedoch mit Satz 5 - alte Fassung - bestehen.

22. Zu Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa (§ 17 Absatz 2 Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe d ist der Doppelbuchstabe aa zu streichen.

Begründung:

Die Verordnung sieht in Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa (§ 17 Absatz 2 Satz 1 ApBetrO) die Streichung des "Einzelfalls" als Voraussetzung für den Botendienst durch die Apotheke vor. Dies wird abgelehnt. Die damit uneingeschränkte Zulassung des Botendienstes könnte zu einer weiteren Regelversorgungsform und einer Schwächung der Präsenzapotheke führen. Professionelle Anbieter, die einen Service von der Rezeptabholung beim Arzt bis zur Auslieferung der Arzneimittel - auch auf elektronische Bestellung - anbieten, werben bereits für den regelmäßigen Botendienst.

23. Zu Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe e (§ 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 7 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe e ist in § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 7 das Wort "Versandapotheke" durch die Wörter "Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Die Bezeichnung "Versandapotheke" ist umgangssprachlich. Daher wird der Verordnungstext an die Terminologie des Apothekengesetzes angepasst.

24. Zu Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe e1 - neu - (§ 17 Absatz 3 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 21 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe e1 einzufügen:

'e1) In Absatz 3 werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Wörter "und Medizinprodukte" eingefügt.'

Begründung:

Es soll klargestellt werden, dass nicht nur apothekenpflichtige Arzneimittel, sondern auch apothekenpflichtige Medizinprodukte nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Forderung der Apothekenpflicht für bestimmte Medizinprodukte erscheint nur dann sinnvoll, wenn sie in der Apotheke hinsichtlich des Selbstbedienungsverbots den gleichen Bestimmungen unterliegen wie apothekenpflichtige Arzneimittel. Apothekenpflichtige Medizinprodukte sind gemäß § 1 Absatz 1 MPVertrV unter anderem solche, die der Verschreibungspflicht nach § 1 Absatz 1 MPVerschrV unterliegen oder apothekenpflichtige beziehungsweise verschreibungspflichtige Arzneistoffe enthalten. Weitere Beispiele sind unter anderem Hämodialysekonzentrate und bestimmte oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis. Eine Selbstbedienung erscheint bei apothekenpflichtigen Medizinprodukten nicht sachgerecht.

25. Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa1 - neu - und aa2 - neu - (§ 20 Absatz 1a Satz 1 und 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe a sind nach dem Doppelbuchstaben aa folgende Doppelbuchstaben aa1 und aa2 einzufügen:

'aa1) Im bisherigen Satz 2 werden die Wörter "der Kunden" durch die Wörter "der Patienten und anderen Kunden" ersetzt.

- aa2) Im bisherigen Satz 3 werden die Wörter "dem Kunden" durch die Wörter "dem Patienten und anderen Kunden" ersetzt.'

Begründung:

Der in § 20 Absatz 1 ApBetrO neu eingeführte Begriff "Patienten und andere Kunden" muss auch in § 20 Absatz 1a der ApBetrO berücksichtigt werden.

26. Zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a1 - neu - (§ 22 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 25 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a1 einzufügen:

- 'a1) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern "Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus" die Wörter "und in zu versorgenden Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes" eingefügt.'

Begründung:

Die bisher enthaltenen Regelungen zur Dokumentation der Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus werden auf die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a ApoG ausgedehnt. Dies trägt den in § 12a Absatz 1 Nummer 2 ApoG genannten Pflichten zur Überprüfung Rechnung.

27. Zu Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe b (§ 23 Absatz 2 Satz 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 26 ist der Buchstabe b zu streichen.

Begründung:

Mit dem in der Diskussion stehenden Absatz soll eine Verlagerung von Notdiensten unter bestimmten Voraussetzungen (berechtigtes Interesse, angemessene Entfernung zwischen den Apotheken und Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarzneimitteln) innerhalb von Filialapothekenverbänden ermöglicht werden. Die vorgesehene Änderung in § 23 Absatz 2 ApBetrO bedeutet eine Abkehr von dem Grundsatz der angemessenen und gleichmäßigen Beteiligung aller Apotheken am Notdienst. Die unbestimmten Rechtsbegriffe "berechtigtes Interesse" und "angemessene Nähe" werden zu Auslegungsproblemen führen. Als Folge einer derartigen Verlagerung des Notdienstes wird befürchtet, dass der Bevölkerung in ländlich strukturierten Gebieten bei der Arzneimittelversorgung im Notdienst dauerhaft längere Wege zugemutet werden. Dies ist insbesondere für die Flächenländer problematisch.

Es ist bereits jetzt im Einzelfall möglich, von der Dienstbereitschaft zu befreien; insofern besteht kein Sonderregelungsbedarf.

Die Begründung für die Einfügung des zweiten Satzes kann nicht akzeptiert werden. Dass eine Hauptapotheke und bis zu drei zusätzliche Filialapotheken im Rahmen einer Apothekenbetriebslaubnis betrieben werden, hat allein verwaltungstechnisch-organisatorische Gründe und begründet in keiner Weise eine unterschiedliche Regelung von Haupt- und Filialapotheken im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung. Jede Apotheke kennt in der Regel die im Notdienst nachgefragten Arzneimittel und bevorratet sich entsprechend, das "größte" Warenlager ist daher unerheblich.

28. Zu Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe e (§ 23 Absatz 5 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe e ist § 23 Absatz 5 wie folgt zu fassen:

"(5) An nicht dienstbereiten Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen."

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Damit Patienten oder Kunden, die eine nicht dienstbereite Apotheke aufsuchen, schnell und zuverlässig die Information über die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken erhalten, soll sich der gut lesbare Hinweis an deutlich sichtbarer Stelle unmittelbar an und nicht lediglich in der Nähe der Apotheke befinden. Um dies klarzustellen, wurde das Wort "An" vorangestellt.

29. Zu Artikel 1 Nummer 33 Buchstabe b (§ 29 Absatz 2 Satz 4 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 33 Buchstabe b ist in § 29 Absatz 2 der Satz 4 wie folgt zu ändern:

- a) Die Angabe "Absatz 2 Satz 5" ist durch die Angabe "Absatz 2 bisheriger Satz 3" und die Angabe "Absatz 2e" ist durch die Angabe "Absatz 2d" zu ersetzen.
- b) Nach der neuen Angabe "Absatz 2d" sind ein Komma und die Angabe "Absatz 4 Satz 3" einzufügen.

Begründung:Zu Buchstabe a:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

Die in Satz 4 aufgeführten Bezüge zu § 4 "Absatz 2 Satz 5" und "Absatz 2 e" ApBetrO stimmen nicht. Die Änderungen in § 29 Absatz 2 Satz 4 ApBetrO stellen die richtigen Bezüge her.

Zu Buchstabe b:

Es ist erforderlich, das Verbot der Nutzung von Lager- und Herstellungsräumen auch auf die Krankenhausapotheke zu erstrecken, die andere Krankenhäuser auf der Basis eines Versorgungsvertrages nach § 14 Absatz 3 ApoG oder einer Genehmigung nach § 14 Absatz 5 Satz 3 und 4 ApoG versorgt.

30. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 34 Absatz 1 Nummer 3 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 39 ist in § 34 Absatz 1 die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

- "3. zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Stellen oder Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten, soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum des Blisters oder des wiederverwendbaren Behältnisses gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,"

Begründung:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte schließt eine Information dazu im Zulassungsbescheid aus, weil keine Daten vorliegen. Dem Apotheker liegen ebenfalls keine Daten vor.

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht schließt nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe b AMG für Fertigarzneimittel nur Blister aus unveränderten Arzneimitteln ein.

Muss eine Tablette zur Einnahme geteilt werden, weil die entsprechende Dosierung im Markt fehlt, wird eine schriftliche ärztliche Anforderung benötigt und der Nachweis der Validierung der Stabilität. Diese Anforderung zur Qualitätssicherung erscheint erfolversprechender als eine Streichung der Nummer 3 in § 34 Absatzes 1 ApBetrO, um in deren Folge eine ungewollte Auslegung zu verhindern.

31. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 34 Absatz 3 Satz 6 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 39 sind in § 34 Absatz 3 Satz 6 nach den Wörtern "wenn das Stellen" die Wörter "oder das manuell vorgenommene Verblistern" einzufügen.

Begründung:

Die Definitionen für das patientenindividuelle Stellen und das patientenindividuelle Verblistern unterscheiden sich im Wesentlichen durch das dafür verwendete Behältnis (wiederverwendbares beziehungsweise nicht wiederverwendbares Behältnis). In den Apotheken werden jedoch im Ausnahmefall Arzneimittel für einen einzelnen Patienten nicht nur mit wiederverwendbaren Behältnissen (Tages- oder Wochenboxen) gestellt, sondern auch mit vom Apothekenbedarfshandel angebotenen, nicht wiederverwendbaren Behältnissen (Blisterkarten für das manuelle Verblistern). Für diese definitionsgemäß als manuelles Verblistern zu bezeichnende Tätigkeit für einen einzelnen Patienten kann im Ausnahmefall in Analogie zum Stellen von den Raumanforderungen nach § 34 Absatz 3 Satz 1 und 4 ApBetrO abgewichen werden.

32. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 34 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 39 ist in § 34 Absatz 4 Satz 2 die Angabe "§ 10 Absatz 7" durch die Angabe "§ 11 Absatz 7" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung.

§ 34 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO bezieht sich auf Packungsbeilagen. Die einzelnen Regelungen dazu befinden sich in § 11 und nicht in § 10 AMG.

33. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 35 Absatz 3 Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 39 sind in § 35 Absatz 3 Satz 1 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und die Wörter "soweit es sich nicht um die Herstellung von anderen sterilen Zubereitungen gemäß Arzneibuch handelt." einzufügen.

Begründung:

Es wird berücksichtigt, dass neben parenteralen Arzneimitteln in den Apotheken auch andere sterile Arzneimittel (zum Beispiel Augentropfen und Spüllösungen) hergestellt werden. Diese Herstellung sollte sinnvollerweise ebenfalls in dem nach § 35 der ApBetrO vorgesehenen separaten Raum erfolgen.

34. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 35 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 39 sind in § 35 Absatz 5 Satz 1 nach den Wörtern "während der Herstellung" die Wörter "in offenen Systemen" einzufügen.

Begründung:

Da in der Verordnung kein Verweis auf den GMP-Leitfaden mehr erfolgt, sollte die Formulierung so eindeutig sein, dass die Anforderungen an die Apotheken nicht über die der Industrie hinausgehen. Die Formulierung der Verordnung könnte diesbezüglich zu Auslegungsproblemen führen. Die vorgeschlagene Präzisierung stellt klar, dass insbesondere bei den kritischen Herstellungsschritten am offenen Produkt die notwendigen Partikel- und Keimzahlbestimmungen zu überprüfen sind.

35. Zu Artikel 1 Nummer 43 (§ 36 ApBetrO)

Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob zukünftig in § 36 der Apothekenbetriebsordnung Ordnungswidrigkeitentatbestände aufzunehmen sind, welche das patientenindividuelle Stellen und Verblistern von Arzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung betreffen.

Begründung:

Die Apothekenbetriebsordnung wird um Regelungen zum patientenindividuellen Stellen und Verblistern von Arzneimitteln und zur Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung erweitert. Verschiedene Anforderungen werden festgeschrieben. Die Ergänzung um die den Neuregelungen entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände erscheint deshalb geboten, um die Anforderungen behördlich durchzusetzen.

36. Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 37 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO):

In Artikel 1 Nummer 44 ist in § 37 Absatz 1 Satz 1 die Angabe "§ 34 Absatz 3 Satz 4" durch die Angabe "§ 34 Absatz 3 Satz 1 und 4" zu ersetzen.

Begründung:

Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln ist in separaten Räumen durchzuführen (§ 34 Absatz 3 Satz 1 AMG). Wie bereits für den Zwischenraum (Schleuse) vorgesehen, sollte für diese räumliche Anforderung ebenfalls eine Übergangsfrist von 24 Monaten gelten, damit Apotheken, die diese Tätigkeiten bisher schon vornehmen, die notwendige Zeit haben, um gegebenenfalls bauliche oder andere Anpassungen entsprechend der neuen Rechtslage vornehmen zu können.