

---

# APOTHEKEN- BETRIEBSORDNUNG

Dr. Cornelia Rufke-Tobias  
cornelia.rufke-tobias@lds.sachsen.de  
0341-9772480

# Apothekenbetriebsordnung

Verordnung vom 9.2.1987 (BGBl. I, S. 547) (Änderungen durch Gesundheitsreformgesetz 1988, Einigungsvertrag 1990, Gefahrstoffrecht 1993, Apothekenrecht 1994, GMG 2004 u. a.)

Bekanntmachung der Neufassung vom 26.9.1995 (BGBl. I, S. 1195)

## **zuletzt geändert:**

Novellierung durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung, Inkrafttreten am 12.06.2012 (Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018)

(Artikel 19 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittel-versorgung (GSAV) am 15. August 2019)

Verordnung zur Änderung der ApBetrO und Arzneimittelpreisverordnung (9. Oktober 2019)

PTA-Reformgesetz vom 20. 1. 2020 (Änderungen ab 1.1. 2023)

Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (8.Juni 2021)

Pflegebonus-Gesetz vom 29. Juni 2022

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) am 19. Juli 2023

Pflegestudiumsstärkungsgesetz 12. Dezember 2023

Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) vom 26. Juni 2026

\* Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen 21. September 2026

# Apothekenbetriebsordnung

Anwendungsbereich

Begriffsbestimmungen

Erster Abschnitt

Apothekenleiter, Personal,

Apothekenbetriebsräume

Prüfung von Arzneimitteln

Herstellung von Arzneimitteln

Vorratshaltung/ Lagerung

Inverkehrbringen

Dokumentation

Beratung/Arzneimittelrisiken

Zweiter Abschnitt

Krankenhausapotheken

Dritter Abschnitt

Verblistern/Stellen

Herstellung v. Parenteralia

Vierter Abschnitt

Straf- und Bußgeldbestimmungen

Fünfter Abschnitt

# „Neue“ §§

- § 1 a Begriffsbestimmungen
    - (18) Schutzimpfungen
    - (19) Pharmazeutische Dienstleistungen (Folie später)
    - (20) Testungen nach § 24 IfSG
    - (21) Blutentnahmen
  - § 2 a Qualitätsmanagementsystem
  - § 11a Tätigkeiten im Auftrag
  - § 35 a Impfen in Apotheken
  - § 35 b Blutentnahmen
- \* § 9 Änderung von „weggefallen“ zu „Herstellung medizinischer Gase mithilfe industrieller Verfahren in Krankenhäusern“

# Überwachung der Apotheken durch die Behörde

- regelmäßige Revisionen durch die zuständige Behörde nach der Eröffnung
- Überwachung des Arzneimittelverkehrs
- Bearbeitung Abwesenheitsmeldungen
- Bearbeitung Schließungen, Umbenennungen
- Bearbeitung von Anzeigen

# Apothekenbesichtigung Schwerpunkte

## **Abnahmebesichtigung**

- Personal
- Einrichtung, Geräte und Prüfmittel
- Prüfung von Ausgangsstoffen, FAM
- Warenbestand
- Notfallsortiment

## **Regelbesichtigung zusätzlich**

- Herstellung von AM
- Dokumentation

# Begehungsprotokoll der Landesdirektion Sachsen

LANDESDIREKTION  
SACHSEN



**Niederschrift über die Apothekenbesichtigung vom**.....**von**.....**bis**.....**Uhr**

☐ Abnahme-, ☐ Regel-, ☐ Kurz-, ☐ Nachbesichtigung

Apothekenanschrift mit Telefon (Stempel):

Teilnehmer: .....

.....

.....

Datum der letzten Besichtigung: .....

Wesentliche Veränderungen seit der letzten Besichtigung: ja ☐ nein ☐

Welche (z.B. auch Miet- oder Pachtvertrag)?: .....

## 1. Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten:

Montag-Freitag: .....

Sonnabend: .....

|                                                           |                             |                               |                            |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Kennzeichnung von Fassade/Eingängen ordnungsgemäß         | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Aushang dienstbereiter Apotheken                          | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Notdienstklappe/Klingel/Wechselsprechanlage funktioniert? | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Rezeptsammelstelle                                        | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| AM-Versorgung nach § 14 ApoG (Rettungsdienst)             | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll V                |
| AM-Versorgung nach § 12a ApoG (Heim)                      | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll V                |
| Versandhandelserlaubnis nach § 11a ApoG                   | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll H                |
| Substitution (§ 5 BtMVV)                                  | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | Protokoll S                |
| Nutzung von Standardzulassungen                           | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| - wenn ja → Anzeigen nach § 67 Abs. 5 AMG erfolgt?        | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht abgeschlossen       | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |

**Apothekenleiter/in**Eigentümer ☐ / Verwalter ☐ / Pächter ☐ / Leiter Filialapotheke ☐

sofern nicht Eigentümer → Angabe der Hauptapotheke einschließlich des Erlaubnisinhabers:

Berufliche oder gewerbliche Nebentätigkeit? ja ☐ nein ☐

Welche? .....Stunden/Woche.....

**Personal**

| Anzahl | Berufsbezeichnung         | Vollzeit | Stunden / Woche |
|--------|---------------------------|----------|-----------------|
| .....  | Apotheker (außer Leiter)  | .....    | .....           |
| .....  | Pharmazieingenieure       | .....    | .....           |
| .....  | PTA                       | .....    | .....           |
| .....  | Praktikanten (Apoth./PTA) | .....    | .....           |
| .....  | ApoFA/Helfer/PKA          | .....    | .....           |
| .....  | AZUBI/Sonstige            | .....    | .....           |

Urkunden über Approbationen / Berufserlaubnisse liegen vor? ja ☐ nein ☐

Wird ApoFA/Helfer/PKA zur Unterstützung eingesetzt? ja ☐ nein ☐

- entsprechend geschult? ja ☐ nein ☐

# berufliche/gewerbliche Nebentätigkeit

- gewerbsmäßig:

auf Erwerb ausgerichtete Tätigkeit über längeren Zeitraum, im Rahmen eines angemeldeten Gewerbes

- berufsmäßig:

... aufgrund eines Berufes

... alle Tätigkeiten, die auf unbestimmte Zeit oder in einem längeren Zeitraum ausgeübt werden

## § 2 ApBetrO der Apothekenleiter

- persönliche Leitung
- Anzeigepflicht von Nebentätigkeiten
- Anzeigepflicht von Schutzimpfungen
- \*Anzeigepflicht von Blutentnahmen
- Vertretungsregelung

\* es können auch zwei Apotheker gemeinsam Apothekenleiter sein

# Vertretung des Apothekenleiters

## § 2 Abs. 5 ApBetrO

- **prinzipiell durch einen Apotheker**
- **maximal 3 Monate/Jahr**
- **Ausnahmegenehmigung auf Antrag möglich (ein in der Person des Apothekenleiters liegender wichtiger Grund)**

## § 2 ApBetrO der Apothekenleiter

- persönliche Leitung
- Anzeigepflicht von Nebentätigkeiten
- Vertretungsregelung

# Vertretung des Apothekenleiters

## § 2 Abs. 6 ApBetrO

- **Pharmazieingenieur maximal 4 Wochen pro Jahr**
- nach Kenntnissen und Fähigkeiten geeignet
- anzeigepflichtig
- Pharmazieingenieur zuvor 6 Monate in öffentlicher oder KH-Apotheke tätig
- nicht in:
  - Hauptapotheke
  - KKH-versorgende Apotheke
  - Apotheke mit Tätigkeit nach §§ 34, 35 oder 35a

# Vertretung des Apothekenleiters

## § 3 Abs. 3 ApBetrO

Die Apotheke darf nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn:

- ein Apotheker,
- eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 vertretungsberechtigte Person
- oder im Fall einer Genehmigung nach § 29 Absatz 1 des Apothekengesetzes ein befugter pharmazeutisch-technischer Assistent anwesend ist.

# Vertretung des Apothekenleiters

## § 29 ApoG :

Vorübergehende Aufrechterhaltung des Betriebs von Apotheken durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in ländlichen Regionen

durch PTA, **genehmigungspflichtig**

- im Einzelfall auf Antrag eines Apothekenleiters
- bis zum Ablauf des 31. Dezember 2031 für bis zu 20 Tage im Jahr, jedoch längstens an zehn zusammenhängenden Tagen,
- in dem Antrag Vorname, Name, Geburtsdatum und Anschrift des PTA angeben
- im Umkreis von mindestens 6 Kilometern keine weitere Apotheke
- PTA muss:
  - langjährige berufliche Erfahrung,
  - in der betreffenden Apotheke seit 3 Jahren von der Aufsichtspflicht befreit sein
- Apothekenleiter im QMS die Betriebsabläufe festgelegt und den PTA instruiert
- Apothekenleiter versichert, dass der PTA nach seinen Fähigkeiten, Kenntnissen und persönlichen Eigenschaften imstande ist
- das Einvernehmen des Betreibers vorliegt, sofern es sich um Filialapotheke oder einer Zweigapotheke

# Pharmazeutisches Personal § 1a Nr. 2

- Apotheker,
- pharmazeutisch-technische Assistenten,
- Apothekerassistenten,
- Pharmazieingenieure,
- Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten
- sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,

# Pharmazeutisches Personal

unter Aufsicht eines Apothekers arbeiten:

pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA), Apothekerassistenten, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden

- § 3 Abs. 5 b und c: für PTA entfällt **ab 1.1.2023** Aufsichtspflicht teilweise, wenn:

- 5 Jahre Berufserfahrung, wenn Prüfungsnote „gut“ → 3 Jahre
- gültiges Fortbildungszertifikat Apothekerkammer
- Apothekenleiter mind. 1 Jahr lang Eignung d. PTA beurteilt hat
- schriftl. Vereinbarung zu Art und Umfang der pharm. Tätigkeiten für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt

→ nicht für Herstellung Parenteralia, Stellen oder Verblistern, Abgabe von BtM, Belieferung von T-Rezepten und Import von AM

→ Apotheke nur geöffnet, wenn Apotheker oder vertretungsberechtigte Person anwesend (§ 3 Abs. 3)

# Personal § 3 – pharmazeutische Tätigkeiten

§ 1a Abs. 3 pharmazeutische Tätigkeiten sind ...

1. Entwickeln und Herstellen von AM
2. Prüfung von Ausgangsstoffen oder AM
3. Abgabe von AM
4. Information und Beratung über AM
5. AM- Risiken
6. Medikationsmanagement

§ 3 Abs. 5 a ...darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von PKA, ApoFA und Helfer unterstützten lassen

1. bei der Herstellung und Prüfung der AM,
2. bei der Prüfung der Ausgangsstoffe,
3. durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte,
4. beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel sowie
5. bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

# Personal § 3

PKA, ApoFA und Helfer müssen für diese Aufgaben

- entsprechend **qualifiziert** sein und
- **zu Anfang** und **danach fortlaufend** über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt **nachweislich** von pharmazeutischen Personal **unterwiesen** werden.

\* unterstützende Tätigkeiten auch von weiterem, nicht-pharmazeutischen Personal der Apotheke mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen durchführbar.

## 2. Räume und Einrichtungen

Räumliche Einheit gegeben

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Wenn nein → welche/r Raum/Räume:.....

Trennung von anderen Gewerberäumen/Verkehrsflächen

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Sicherheit der Anlieferung außerhalb der Dienstzeit gegeben

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- wie .....

- Lagertemperatur überwacht?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Offizin: barrierefreier Zugang

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- wie .....

direkter Zugang von Offizin gewährleistet

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Laboratorium mit Abzug ordnungsgemäß ?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Rezeptur ordnungsgemäß (von 3 Seiten raumhoch abgetrennt)

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Teerezeptur ordnungsgemäß ?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Nachtdienstzimmer ordnungsgemäß ?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Werden AM patientenindividuell verblistert oder gestellt?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- separater Raum?

ja ☐ nein ☐ Protokoll V

## § 4 ApBetrO Apothekenbetriebsräume

- Räume (Grundfläche 110 m<sup>2</sup>)
- Laboratorium mit Abzug\*
- Rezeptur, Teerezeptur\*
- Notdienstzimmer
- Warenlager mit Gewährleistung der Lagertemperatur unter 25 °C
- Offizin
  - barrierefrei zugänglich
  - Vertraulichkeit der Beratung (Mithören ausgeschlossen)
- Abgrenzung von anderweitig gewerblich benutzen Bereichen (Großhandel)
- Raumeinheit

\* Labor kann entfallen, wenn Ausgangsstoffprüfung von einer Apotheke im selben Filialverbund durchgeführt wird.

\* Teerezeptur nur, wenn solche AM hergestellt werden

# Raumeinheit - Ausnahmen

- Lagerräume für die KH-Versorgung oder Heimversorgung (nicht in der zu versorgenden Einrichtung !)
- Räume für den Versandhandel
- Nachtdienstzimmer
- Räume für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35
- Räume, die für die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen, Schutzimpfungen oder Testungen genutzt werden,
- Räume, die für die Durchführung von Blutentnahmen genutzt werden,

# Räume § 34

- Sondervorschrift
- separater Raum zum Stellen/ Verblistern
- zumindest bei maschineller Verblisterung durch Schleuse zu begehen
- geeignete Raumqualität, Hygienemanagement

# Räume § 35

- Sondervorschrift
  - separate Räume
  - Reinräume über Schleusensystem erreichbar
  - definierte Raumqualität (Reinraumklassen)
  - Kontrollen von Luft, kritischen Oberflächen, Personal (anhand von Partikel- und Keimzahlbestimmungen)
  - Anhang 1 zum EG-GMP-Leitfaden
- 
- GSAV: Besichtigungsturnus von 2 Jahren

# Raum nach § 35 a: Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

- Sondervorschrift für das Schutzimpfungen
- geeignet für
  - Aufklärung,
  - Anamnese,
  - Einholen der Einwilligung und
  - Vorbereiten und Durchführung von Schutzimpfungen
- **Wartebereich**
- ordnungsgemäßer Betrieb der Apotheke nicht gestört
- während der Durchführung für keinen anderen Zweck genutzt
- Umsetzbarkeit Hygienemaßnahmen
- kein Zugriff auf apothekenpflichtige AM, Ausgangsstoffe oder Chemikalien

# Raum nach § 35 b: Vorbereitung und Durchführung von Blutentnahmen durch öffentliche Apotheken

- Sondervorschrift für die Blutentnahme
- geeignet für
  - Aufklärung,
  - Anamnese,
  - Einholen der Einwilligung und
  - das Vorbereitung und die Durchführung von Blutentnahmen
- ordnungsgemäßer Betrieb der Apotheke nicht gestört
- während der Durchführung für keinen anderen Zweck genutzt
- Umsetzbarkeit Hygienemaßnahmen
- kein Zugriff auf apothekenpflichtige AM, Ausgangsstoffe oder Chemikalien
- **Schutz der Privatsphäre**

# Ausstattung § 4

## 8. Geräte zur AM-Herstellung (Stichproben)

Geräte zur Herstellung von AM vorhanden und einsatzbereit

Wasser für Injektionszwecke vorhanden od. Herstellung möglich

Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

# Ausstattung Geräte § 4 Abs. 7

- Lösung, Emulsionen, Suspensionen
  - Salben, Cremes, Gele, Pasten
  - Kapseln, Pulver
  - Drogenmischungen
  - Zäpfchen, Ovula
  - sterile AM müssen herstellbar sein
- 
- Wasser für Injektionszwecke

# Ausstattung Geräte § 4 Abs. 7



DAC/NRF Monografie Kapseln:

Kapseln = Ausgangsstoffe

→ Identitätsprüfung nach Monographie

Cave: Verfall von Hartgelatinekapseln!

# Mess- und Eichwesen

- Eichfristen (3) (§ 34 MessEV/Anlage 7)

|                                                                                                                                             | Eichung       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Feinwaagen/Präzisionswaagen (selbsteinspielend)                                                                                             | alle 2 Jahre  |
| Hand- und Balkenwaagen (nichtselbsteinspielend)                                                                                             | alle 4 Jahre  |
| Feingewichte/Präzisionsgewichte                                                                                                             | alle 4 Jahre  |
| Flüssigkeitsglasthermometer                                                                                                                 | alle 15 Jahre |
| Dichte- und Gehaltsmessgeräte aus Glas zur Bestimmung der Massen- oder Volumenkonzentration von Flüssigkeiten (z. B. Pyknometer, Aräometer) | unbefristet   |
| Volumenmessgeräte aus Glas / für Laborzwecke                                                                                                | unbefristet   |

# Mess- und Eichwesen

- Messgeräte werden bei der Eichung von der zuständigen Behörde mit dem Eichkennzeichen (neu: Beginn der Eichfrist) als geeicht gekennzeichnet.
- Das Messgerät darf mit einem Zusatzzeichen (neu), aus dem das Ende der Eichfrist erkennbar ist, versehen werden.
- Bis zum 31. Dezember 2016 dürfen Kennzeichen der Eichbehörden auch in einer Form verwendet werden, die den Anforderungen der (alten) Eichordnung entspricht.  
(§ 38 MessEV, Anlage 8)

# Ausstattung Prüfmittel § 4 Abs. 8

(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.

# Ausstattung Prüfmittel / Prüfgeräte

## Stichproben Ausgangsstoffprüfung:

|                                                          |                                                                                      |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Ausgangsstoff                                            |                                                                                      |                                                                                      |
| Ch.B.                                                    |                                                                                      |                                                                                      |
| Prüfdatum                                                |                                                                                      |                                                                                      |
| Prüfung (en)<br>mit exakter Angabe<br>d. Prüfergebnisses |                                                                                      |                                                                                      |
| Prüfgerät/Prüfmittel<br>vorhanden?                       |                                                                                      |                                                                                      |
| Freigabe durch<br>Apotheker?                             | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * |
| Prüfprotokoll<br>ordnungsgemäß?                          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * |

\* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

# Anzeigepflicht

§ 4 Abs. 6 Anzeige von

wesentlichen Änderungen von Größe und Lage  
+ **Ausrüstung und Nutzung der Betriebsräume**

Bsp.: Anschaffung Blisterautomat

### 3. Vorratshaltung / Lagerung / Abgabe (Stichproben)

#### 3.1. Fertigarzneimittel ordnungsgemäß

- keine apothekenpflichtigen AM in Freiwahl
- keine Kundenzugriffsmöglichkeit zur Sichtwahl
- Kühlagerung realisiert (Min/Max-Thermometer)
- keine verfallene AM

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

wenn nein → welche (Bezeichnung ggf. Charge und Verfalldatum)?

#### 3.2. Apothekenübliche Waren in Art und Menge lt. ApBetrO

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|

#### 3.3. Antidota (Notfallsortiment) nach § 15 Abs. 1 ApBetrO

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|

- wenn nein welche Mängel .....

#### 3.4. Hinweis auf Notfalldepot lt. § 15 Abs. 2 ApBetrO vorhanden

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|

# Vorratshaltung § 15 Abs. 1

(1) Der Apothekenleiter hat die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht.

## Apothekenübliche Waren?

Recherche ApBetrO § 1a

# Apothekenübliche Waren § 1a

Apothekenübliche Waren sind:

1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen,
2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern,
3. Mittel zur Körperpflege,
4. Prüfmittel,
5. Chemikalien,
6. Reagenzien,
7. Laborbedarf,
8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie
9. Mittel zur Aufzucht von Tieren.

# Vorratshaltung § 15 Abs. 1

mindestens den durchschnittlichen Bedarf für eine Woche darüber hinaus sind in der Apotheke vorrätig zu halten:

1. Analgetika,
2. Betäubungsmittel, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
3. Glucocorticosteroide zur Injektion,
4. Antihistaminika zur Injektion,
5. Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen,
6. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
7. medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension,
8. Tetanus-Impfstoff,
9. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.,
10. Epinephrin zur Injektion **oder zur nasalen Anwendung**
11. 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion,
12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung
13. **Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform**

# Vorratshaltung § 15 Abs. 2

kurzfristig beschaffbar müssen sein:

1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd,
2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd,
3. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa,
4. Tollwut-Impfstoff,
5. Tollwut-Immunglobulin,
6. Varizella-Zoster-Immunglobulin,
7. C1-Esterase-Inhibitor,
8. Hepatitis-B-Immunglobulin,
9. Hepatitis-B-Impfstoff,
10. Digitalis-Antitoxin,
11. **Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.**

## Sächsische Landesapothekerkammer

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Pillnitzer Landstraße 10 01326 Dresden · T (0351) 2 63 93-0 F (0351) 2 63 93-500 · E-Mail Sekretariat@Slak.de

### Notfalldepots

Die in § 15 Abs. 2 ApBetrO genannten Arzneimittel müssen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder es muss sichergestellt sein, dass sie kurzfristig beschafft werden können. Um jeder Apotheke den schnellen Zugriff auf die vorgeschriebenen lebensrettenden Notfallpräparate zu sichern, ohne dass sie selbst das Risiko der Lagerhaltung zu tragen hat, unterhält die Sächsische Landesapothekerkammer für die Apotheken 3 Notfalldepots.

Die Inanspruchnahme ist zu jedem Zeitpunkt in folgenden Krankenhäusern möglich (24-Stunden-Service):

|                                                                                                                                |                                                                                                                                |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>09116 Chemnitz</b><br>Zentralapotheke<br>der Klinikum Chemnitz gGmbH<br>Flemmingstr. 2                                      | <b>01307 Dresden</b><br>Klinik-Apotheke des Universitäts-<br>klinikums „C. Gustav Carus“ (AöR)<br>Fetscherstr. 74              | <b>04103 Leipzig</b><br>Apotheke des Universitäts-<br>klinikums (AöR)<br>Liebigstr. 20        |
| Tel.: (0371) 33 33 34 62<br>Fax: (0371) 33 33 34 87                                                                            | Tel.: (0351) 4 58 23 30<br>Fax: (0351) 4 58 43 37                                                                              | Tel.: (0341) 9 71 89 25<br>Fax: (0341) 9 71 89 49                                             |
| nach Dienstschluss:<br>Tel.: (0172) 7 98 98 54<br>oder (0371) 33 33 55 00<br>(Zentrale Notaufnahme)<br>E-mail: apotheke@skc.de | nach Dienstschluss:<br>Tel.: (0351) 4 58-0 (Zentrale)<br>oder (0172) 3 54 28 70<br>E-mail: Apotheke@<br>uniklinikum-dresden.de | nach Dienstschluss:<br>Tel.: (0175) 2 24 04 72<br>E-mail: apotheke@<br>medizin.uni-leipzig.de |

|                  |                                                       |                          |
|------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Sortiment</b> | <b>Botulismus-Antitoxin</b> (vom Pferd)               |                          |
|                  | <b>C1-Esterase-Inhibitor</b> vom Menschen             |                          |
|                  | <b>Digitalis-Antitoxin</b>                            | [Import → Dokumentation] |
|                  | <b>Diphtherie-Antitoxin</b> (vom Pferd)               | [Import → Dokumentation] |
|                  | <b>Hepatitis-B-Immunglobulin</b>                      |                          |
|                  | <b>Hepatitis-B-Impfstoff</b>                          |                          |
|                  | <b>Schlangengift-Immunserum</b> , polyvalent (Europa) | [Import → Dokumentation] |
|                  | <b>Tollwut-Immunglobulin</b>                          |                          |
|                  | <b>Tollwut-Impfstoff</b>                              |                          |
|                  | <b>Varizella-Zoster-Immunglobulin</b>                 |                          |

Die Auswahl der Fertigarzneimittel obliegt dem jeweiligen Notfalldepot und richtet sich auch nach der aktuellen Verfügbarkeit. Bei den mit Import gekennzeichneten Präparaten handelt es sich um ausländische Arzneimittel, die gemäß § 73 Abs. 3 AMG eingeführt wurden. In diesen und gegebenenfalls weiteren Fällen ist eine Dokumentation gemäß § 18 Apothekenbetriebsordnung vorgeschrieben. Bei der Abgabe der importierten Arzneimittel ist der behandelnde Arzt darüber aufzuklären, dass die verordneten Arzneimittel auf dem deutschen Markt nicht verfügbar sind, eine deutsche Zulassung nicht existiert und die Arzneimittel vom internationalen Arzneimittelmarkt stammen. Daher ist keine ausreichende Gewähr für die Qualität der Arzneimittel gegeben. Die Anwendung erfolgt nach entsprechender Aufklärung des Patienten auf dessen Wunsch und auf eigene Gefahr.

**Nur für den Notfall!**

## § 4 BtMG

(1) Einer Erlaubnis nach § 3 bedarf nicht, wer

1. im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke (Apotheke)

a) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel oder dort ausgenommene Zubereitungen herstellt,

b) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel erwirbt,

c) in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung abgibt,

d) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel an Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt,

e) in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel zur Untersuchung, zur Weiterleitung an eine zur Untersuchung von Betäubungsmitteln berechnigte Stelle oder zur Vernichtung entgegennimmt oder

**f) in Anlage III bezeichnete Opiode in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat,**

(...)

#### 4. wissenschaftliche Hilfsmittel

Ph. Eur., DAB mit HAB. vorh./aktuell

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

Weitere wissenschaftl. Hilfsmittel

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

Texte der gesetzlichen Vorschriften vorhanden/aktuell

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

# Wissenschaftliche Hilfsmittel § 5

- anerkannte pharmazeutische Regeln insbesondere das Arzneibuch
- DAB (2026), HAB (2025), Europäisches Arzneibuch 11.5
- Materialien zur Beratung und Information von Patienten und Angehörigen der Heilberufe
- Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften
- auch auf elektronischen Datenträgern

## 5. QMS

Wird ein QMS betrieben? ja ☐ nein ☐ ☐\*

QM-Handbuch aktuell, Personal kann darauf zugreifen, QM-Beauftragter  
benannt, Verfahrensanweisung zur Lenkung von Dokumenten ja ☐ nein ☐ ☐\*

Verfahrensanweisung beispielhaft geprüft .....

Inhalt, Aktualität, Verantwortlicher, Freigabe nachvollziehbar? ja ☐ nein ☐ ☐\*

- Schulung der Mitarbeiter ja ☐ nein ☐ ☐\*

- regelmäßige Selbstinspektion ja ☐ nein ☐ ☐\*

↳ Maßnahmen durch Apothekenleiter dokumentiert? ja ☐ nein ☐ ☐\*

- regelmäßige externe Überprüfung ja ☐ nein ☐ ☐\*

↳ welche, liegen Nachweise vor? .....

# QMS § 2 a

der Apothekenleiter legt fest:

- welche betrieblichen Abläufe abgebildet und dokumentiert werden (insbesondere Herstellung, Prüfung, Lagerung, Beratung und auch Regelungen über den Apothekenbetrieb in Krisensituationen, insbesondere in kurzfristigen Energiemangellagen
- regelmäßige Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal
- Maßnahmen infolge der Selbstinspektion dokumentiert
- regelmäßige externe Qualitätsüberprüfungen
- Apothekenleiter verantwortlich für Dokumentation,

In Filialapotheken oder Zweigapotheken: Verpflichtung QMS mit Betreiber abzustimmen

# Hygienemaßnahmen § 4 a

6. **Hygieneplan** ordnungsgemäß erstellt?  
- regelmäßige Dokumentation

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

# Hygienemaßnahmen § 4 a

der Apothekenleiter legt fest:

- Häufigkeit und Art der Reinigung
- Häufigkeit der Desinfektion des Arbeitsplatzes (sofern erforderlich)
- einzusetzende Mittel und Geräte
- Festlegung zum hygienischen Verhalten und zur Schutzkleidung
- Dokumentation:
  - Hygieneplan (beinhalten die Maßnahmen)
  - regelmäßige Durchführung der Maßnahmen

## 7. Prüfung/Lagerung der Ausgangsstoffe

Lagerung der Ausgangsstoffe und Zubereitungen

- Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß
- Quarantänelagerung für nicht geprüfte Stoffe

ja ☐ nein ☐ ☐\*

ja ☐ nein ☐ ☐\*

**Stichproben Ausgangsstoffprüfung:**

|                                                          |                                                                                      |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Ausgangsstoff                                            |                                                                                      |                                                                                      |
| Ch.B.                                                    |                                                                                      |                                                                                      |
| Prüfdatum                                                |                                                                                      |                                                                                      |
| Prüfung (en)<br>mit exakter Angabe<br>d. Prüfergebnisses |                                                                                      |                                                                                      |
| Prüfgerät/Prüfmittel<br>vorhanden?                       |                                                                                      |                                                                                      |
| Freigabe durch<br>Apotheker?                             | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * |
| Prüfprotokoll<br>ordnungsgemäß?                          | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * | ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> * |

\* fehlerhafte Protokolle bitte als Kopie beilegen

# § 6 ApBetrO allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

(1) Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen die **nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen**. Sie sind nach den **anerkannten pharmazeutischen Regeln** herzustellen und zu prüfen; enthält das Arzneibuch entsprechende Regeln, sind die Arzneimittel nach diesen Regeln herzustellen und zu prüfen. Dabei können **für die Prüfung auch andere Methoden angewandt und andere Geräte benutzt werden, als im Deutschen Arzneibuch beschrieben sind**, unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden. Soweit erforderlich, ist die Prüfung in angemessenen Zeiträumen zu wiederholen.

## § 6 ApBetrO

(3) Die **Prüfung der Arzneimittel** kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke in

1. einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes
2. in einem Betrieb, in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR, für den eine entsprechende Erlaubnis erteilt wurde
3. einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen erteilt ist,
4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes.

Der für die Prüfung Verantwortliche des beauftragten Betriebes oder die Person nach Satz 1 Nr. 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). **Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.**

# Ausgangsstoffe § 11

§ 11 Abs. 1 .... Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe finden die Vorschriften des § 6 Absatz 1 und 3 entsprechende Anwendung.

§ 11 Abs. 2 ...werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität...

- durch **ein Prüfzertifikat** nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist,
- **ist** in der **Apotheke mindestens die Identität festzustellen**.
- Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die **GMP-konforme Herstellung** des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen **Wirkstoff** handelt.

Werden Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, zur Herstellung anderer Arzneimittel bezogen, muss deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt werden.

# Prüfung von Ausgangsstoffen

... Qualität ist Identität, Reinheit und Gehalt

...mindestens die Identität (wenn Zertifikat nach § 6 Abs. 3 vorliegt)

...nach anerkannten pharmazeutischen Regeln

...Prüfprotokoll:

- **Bezeichnung Stoff**
- **Prüfvorschrift**
- **Ergebnis der Prüfung**
- **Prüfer/Freigabe durch Apotheker**

Wichtig: die Verantwortung des Apothekenleiters für die ordnungsgemäße Qualität bleibt unberührt

# Unterschrift Prüfprotokoll § 11 Abs. 2

- ... über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen mit Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers zu führen.

- **ab 1.1.2023 (PTA-Reformgesetz):**

„Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen; § 8 Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend“

→ **§ 8 Abs. 4 Satz 2**: das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und

1. Datum der Prüfung
2. Prüfergebnisse
3. Namenszeichen des Prüfenden und falls ein PTA die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat,
4. Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke

# Änderungen Ausgangsstoffprüfung:

## § 6 Abs. 3a:

Eine Apotheke kann für eine andere Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, die Feststellung der Identität von Arzneimitteln durchführen. Die Apotheke, die das Arzneimittel abgibt, ist in diesem Fall von der Feststellung der Identität nach Absatz 3 Satz 4 erster Halbsatz befreit. Sie kann das Arzneimittel nur verwenden oder abgeben, wenn

1. das Behältnis des Arzneimittels mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Feststellung der Identität versehen ist,
2. das Behältnis von der Apotheke, die die Feststellung durchgeführt hat, so verschlossen wurde, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre, und
3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.

§ 11 Abs. 2: ...von der Identitätsfeststellung an Ausgangsstoffen nach Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Herstellung unter Beachtung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP-Leitfaden) erfolgte und das jeweilige Behältnis mit einer Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung sowie Prüfzertifikat ausgeliefert wurde.

# Kennzeichnung der Standgefäße § 16

- innerbetriebliche Kennzeichnung nach GefStoffV (TRGS 201) (§ 16 Abs. 1)
- Verfalldatum oder Nachprüfdatum angeben (§ 16 Abs. 2)
- Entfall der Differenzierung in Indifferentia, Separanda und Venena (§ 16 Abs. 3)
- vereinfachte Kennzeichnung nach TRGS 201:  
(in Verantwortung des Apothekenleiters)

**Name**  
**Gefahrenpiktogramm**  
**Signalwort**  
**H-Satz-Nummer**  
**Verfall-/Nachprüfdatum**



## 9. Herstellung Rezeptur/ Defektur

### Rezeptur

#### 9.1. Herstellungsanweisung (§ 7 Abs. 1 a)

- Plausibilitätsprüfung (§ 7 Abs. 1 b)

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

(Dosierung, Applikation, Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Haltbarkeit)

- Inprozesskontrollen festgelegt
- von Apotheker unterzeichnet

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

#### 9.2. Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 7 Abs. 1 c)

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
- Herstellungsparameter
- Inprozesskontrollen
- Freigabe nach organoleptische Prüfung durch Apotheker

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

# Rezeptur § 7

§ 7 Abs. 1 a ...die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen...

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1 b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

# Rezeptur § 7

§ 7 Abs. 1 b ...die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität und gleichbleibende Qualität der Ausgangsstoffe über den Haltbarkeitszeitraum,
4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels,
5. Unterschrift Apotheker.

# Rezeptur § 7

§ 7 Abs. 1 c ...das Herstellungsprotokoll muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe, Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
2. die Herstellungsparameter,
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis,
4. Namen Patient und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes,
5. (Tier-AM Namen des Tierhalters, Tierart , Name des Tierarztes),
6. (Rezeptur-AM aufgrund Kundenanforderung Name des Kunden),
7. Namen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat,
8. organoleptische Prüfung und Freigabe durch Apotheker

# Unterschrift Herstellungsprotokoll § 7 Abs. 1c Nr. 7

...Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe erfolgen.

- **ab 1.1.2023 (PTA-Reformgesetz):**

Nr. 7: das Namenszeichen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat und, falls ein PTA die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat. + Freigabe !

# Kennzeichnung Rezeptur

§ 14 Abs. 1 ...Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift abgebenden Apotheke,
2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung,
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
6. Herstellungsdatum,
7. „verwendbar bis“ Angabe von Tag, Monat und Jahr,
8. Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrung oder Beseitigung,
9. bei Verschreibung Name des Patienten.



Sofern FAM  
eingesetzt:  
Bezeichnung des  
FAM

# Kennzeichnung Rezeptur (§ 14 Abs. 1)

|                                                             |                       |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Apotheke/Anschrift                                          | Name Patient          |
| Rauminhalt:<br>Wirkstoffe:                                  | Gesamt<br>Art + Menge |
| Sonstige Bestandteile:                                      | Art                   |
| Art der Anwendung, Gebrauchsanweisung<br>Besondere Hinweise |                       |
| Herstellungsdatum<br>Verwendbar bis                         |                       |

Bei Verwendung FAM: Bezeichnung des Arzneimittels statt  
Wirkstoff

## Defektur

### 9.4. Herstellungsanweisung ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1)

- vermeiden Kreuzkontamination/Verwechslungen
- Inprozesskontrollen, Soll- und Grenzwerte festgelegt
- von Apotheker unterzeichnet

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

### 9.5. Herstellungsprotokolle ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 2)

- Art und Menge der Ausgangsstoffe mit Charge
- Herstellungsparameter und Inprozesskontrollen
- Gesamtausbeute und Verfalldatum
- Namenszeichen des freigebenden Apothekers

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

### 9.6. Prüfung ordnungsgemäß? (§ 8 Abs. 3)

- Prüfanweisung (Soll- und Grenzwerte)
- Prüfprotokoll
- Namenszeichen des beaufsichtigenden Apothekers

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

ja ☐ nein ☐ ☐ \*

# Defekture

## § 21 Arzneimittelgesetz (AMG) :

- (1) Fertigarzneimittel dürfen ... nur mit gültiger Zulassung in Verkehr gebracht werden
- (2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die
  - 1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind,

**Achtung Heilpraktiker!**

# Defektur § 8

§ 8 Abs. 1 ...die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen:

1. Ausgangsstoffen, primären Verpackungsmaterialien, Ausrüstungsgegenständen,
2. technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen, Vorbereitung des Arbeitsplatzes,
3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, Inprozesskontrollen,
4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums, Verfalldatums oder Nachprüfung, Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen,
5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen.

# Defektur § 8

§ 8 Abs. 2 ...das Herstellungsprotokoll muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. Herstellungsdatum und Chargenbezeichnung,
2. Ausgangsstoffe, deren Einwaagen oder Abmessungen, Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
3. Ergebnisse der Inprozesskontrollen,
4. Herstellungsparameter,
5. Gesamtausbeute, Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,
6. Verfalldatum oder Nachprüfdatum,
7. Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat,
8. Freigabe durch Apotheker.

# Defektur § 8

§ 8 Abs. 3 ...die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur:

- Probenahme
- zur Prüfmethode
- zu der Art der Prüfungen (einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte)

# Defektur § 8

§ 8 Abs. 4 ...das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten:

1. Datum der Prüfung,
2. Prüfergebnisse,
3. Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.

→ **Ab 1.1. 2023** § 8 Abs. 4 Satz 2: das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und

1. Datum der Prüfung
2. Prüfergebnisse
3. Namenszeichen des Prüfenden und falls ein PTA die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat,
4. Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke

**10. Dokumentation** (Stichproben)

10.1. Fertigarzneimittelprüfprotokolle ordnungsgemäß?

- Anzahl der Prüfungen ausreichend

- Namenszeichen des verantwortlichen Apothekers

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

10.2. Rückrufe vollständig und zeitnah dokumentiert

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|

10.3. Nachweisführung Blutprodukte (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)

- wurden auch Charge, Menge und der Lieferant dokumentiert?

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

10.4. Nachweisführung Thalidomid (§ 17 Abs. 6b ApBetrO)

- wurde auch die Charge dokumentiert?

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

10.5. Nachweis Import von AM nach § 18 ApBetrO

- Charge und Namenszeichen des verantwortl. Apothekers

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

10.6. Nachweis verschreibungspfl. Tierarzneimittel § 19 ApBetrO

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|

10.7. Bezug von AM über andere Apotheken?

Chargennachweis (§ 17 Abs. 6 c ApBetrO)

|    |                          |      |                          |                          |   |
|----|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|---|
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |
| ja | <input type="checkbox"/> | nein | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | * |

## § 22 ApBetrO Dokumentation

- Prüfung (Ausgangsstoffe, FAM)
- Herstellung
- Einfuhr
- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- TFG
- Bezug von AM von anderen Apotheken
- BtMG

## § 12 ApBetrO FAM-Prüfung

(1) **Fertigarzneimittel**, die nicht in der Apotheke hergestellt worden sind, sind **stichprobenweise** zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sinnesprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der ordnungsgemäßen Qualität des Arzneimittels begründen. die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das anzufertigende Prüfprotokoll muss mindestens enthalten

1. den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers oder bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,
2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln die Darreichungsform,
3. die Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum,
4. das Datum und die Ergebnisse der Prüfung,
5. das Namenszeichen des prüfenden oder die Prüfung beaufsichtigenden Apothekers. → ab 1.1. 2023 NZ des Prüfenden, falls PTA unter Beaufsichtigung, NZ des Apothekers, der beaufsichtigt hat

# § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

- Abs. 1 Erwerb nur von berechtigten Betrieben
- Abs. 1a Inverkehrbringen nur in Apothekenbetriebsräumen, nur pharmazeutisches Personal
- Abs. 2 Botendienst im Einzelfall
- Abs. 2a Versandhandel
- Abs. 2b kein Versandhandel bei Thalidomid oder Lenalidomid
- Abs. 3 Selbstbedienungsverbot
- Abs. 4 Kontrahierungszwang
- Abs. 5 Substitutionsverbot, Irrtum, Bedenken, Änderung der Verschreibung
- Abs. 5a Substitution im Notdienst
- Abs. 6 Angaben auf der Verschreibung
- Abs. 6a Dokumentation Blut- und Blutprodukte
- Abs. 6b Dokumentation Thalidomid oder Lenalidomid
- Abs. 6c Bezug von AM aus anderen Apotheken
- Abs. 7 KH-versorgenden Apotheken
- Abs. 8 Arzneimittelmisbrauch

## § 17 Abs. 2 ApBetrO (VO z. Änderung ApBetrO u. AMPreisVO 9. Oktober 2019)

(2) Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden\*. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des AMG unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.

\*...und die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während der Lieferung bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden.

# Beratung durch Boten

§ 17 Abs. 2 „...sofern eine Beratung in der Apotheke nicht bereits vorgenommen wurde, muss die Beratung durch das **pharmazeutische Personal** der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen...“

## Beratung beim Versandhandel

§ 17 Abs. 2 a ...als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung muss mit der Bestellung eine Telefonnummer angegeben werden, unter der der Bestellende durch pharmazeutisches Personal der Apotheke [...] auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind [...] mitzuteilen.

# § 17 Abs. 2 a Versandhandel

(2a)

Bei dem **nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand** hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass

1. das Arzneimittel so **verpackt**, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, **insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden,**
2. das Arzneimittel entsprechen der Angaben des Auftraggebers **ausgeliefert** und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,

# § 17 Abs. 2 a Versandhandel

(2a) ...

3. der **Besteller** in geeigneter Weise davon **unterrichtet** wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nummer 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes genannten Frist erfolgen kann,
4. **alle bestellten Arzneimittel**, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, **geliefert werden**,
5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, **der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert** wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,
6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder **dem behandelnden Arzt Kontakt** aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,
7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung **eine Telefonnummer anzugeben** hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,
8. eine **kostenfreie Zweitzustellung** veranlasst und
9. ein **System zur Sendungsverfolgung** unterhalten wird.

Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

\* **neuer § 35 c zum Versand von Arzneimitteln**

## § 17 Abs. 2b Verbot Versand

(2b) Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe

- Lenalidomid,
- Pomalidomid oder
- Thalidomid enthalten sowie
- für zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat,

ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht zulässig.

## § 17 Abs. 4 Kontrahierungszwang

- 4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, **sind in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen.**

## § 17 Abs.5 Substitution, Rücksprache

- (5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Enthält eine **Verschreibung** einen für den Abgebenden **erkennbaren Irrtum**, ist sie **nicht lesbar** oder ergeben sich **sonstige Bedenken**, so darf das Arzneimittel **nicht abgegeben werden**, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken und zu unterschreiben oder im Falle der Verschreibung in elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen und das Gesamtdokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.
- (5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker **bei der Dienstbereitschaft\*** während Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 **ein anderes**, mit dem verschriebenen **Arzneimittel** nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel **abgeben**, wenn das verschriebene Arzneimittel **nicht verfügbar ist und ein dringender Fall** vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht.

\* Dienstbereitschaft konkretisiert

# § 17 Abs.6 Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

(6) Bei der Abgabe der Arzneimittel **sind auf der Verschreibung anzugeben** oder im Falle der Verschreibung in **elektronischer Form der elektronischen Verschreibung hinzuzufügen**

1. der Name oder die Firma des Inhabers der Apotheke und deren Anschrift,
2. das **Namenszeichen des Apothekers**, des Apothekerassistenten, des Pharmazieingenieurs oder des Apothekenassistenten, der das Arzneimittel abgegeben, oder des Apothekers, der die Abgabe beaufsichtigt hat; **im Falle der Verschreibung in elektronischer Form ist das Namenszeichen durch eine elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz zu ersetzen**, wobei der Apothekenleiter die Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner und deren Dokumentation sicherzustellen hat,
3. das Datum der Abgabe,
4. der Preis des Arzneimittels,
5. das in § 300 Abs. 3 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte bundeseinheitliche Kennzeichen für das abgegebene Fertigarzneimittel, soweit es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.

Abweichend von Nummer 2 kann der Apothekenleiter nach Maßgabe des § 3 Abs. 5 die **Befugnis zum Abzeichnen von Verschreibungen auf pharmazeutisch-technische Assistenten übertragen**. Der pharmazeutisch-technische Assistent **hat** in den Fällen des Absatzes 5 Satz 3 **und** bei Verschreibungen, die nicht in der Apotheke verbleiben, die Verschreibung **vor, in allen übrigen Fällen unverzüglich nach** der Abgabe der Arzneimittel einem Apotheker vorzulegen. **Die Pflicht zur Vorlage entfällt und entsteht erneut entsprechend den Regelungen in § 3 Absatz 5b und 5c.**

# § 17 Abs. 6a Blut und Blutprodukte

6a) Bei dem **Erwerb und der Abgabe** von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind zum **Zwecke der Rückverfolgung** folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
3. das Datum der Abgabe,
4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten und
5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.

# § 17 Abs. 6a Blut und Blutprodukte

Dem verschreibenden Arzt sind von der abgebenden Apotheke folgende Angaben zu melden:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
3. das Datum der Abgabe und
4. Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten.

Die Meldung hat elektronisch oder schriftlich nach Abgabe des Arzneimittels zu erfolgen.

## § 17 Abs. 6b Sonderformulare

(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen **Thalidomid, Pomalidomid oder Lenalidomid** und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
3. das Datum des Erwerbs,
4. das Datum der Abgabe,
5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und
7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist.

**Achtung neues T-Rezeptformular seit August 2022 → keine Aushändigung der Gebrauchsanweisung durch den Arzt auf Formblatt vermerkt**

# § 17 6c Bezug von Arzneimitteln

**... Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen, außer:**

1. **Einkaufsgemeinschaften** (im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes)
2. innerhalb des Filialverbundes\*,
3. Zytostatika oder im Pandemie-Fall (§ 11 Abs. 3 und 4 ApoG),
4. nach Schließung an einen nachfolgenden Erlaubnisinhaber,
5. in dringenden Fällen  
(unverzögliche Anwendung des AM ist erforderlich und wenn nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann)

Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert

\* die von Apotheken bezogen werden, die von demselben Betreiber betrieben werden (also auch Zweigapotheken)

## § 17 Abs. 7 KH-versorgende Apotheken

... es gelten die § 31 Abs. 1 bis 3 sowie § 32 entsprechend. (Anforderung der AM durch Ärzte, Transport der AM zur Station, Abgabe von Teilmengen, Überprüfung AM Vorräte auf Station)

## § 17 Abs. 8 Arzneimittelmisbrauch

Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmisbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.

# § 18 ApBetrO Einfuhr von Arzneimitteln

(1) Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben aufzuzeichnen

1. die Bezeichnung
2. der Name und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
3. die Chargenbezeichnung, Menge und die Darreichungsform
4. der Name und die Anschrift des Lieferanten,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes, oder des verschreibenden Tierarztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe,
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Hinweise geboten sind, sind diese bei der Abgabe mitzuteilen. Diese Mitteilung ist aufzuzeichnen.

\* Änderung der Dokumentationspflichten: wegfallen Nr. 5 und 6, wenn das KKH diese Daten vorhält

# Importarzneimittel § 73 Abs. 3 AMG (18.7.2017)

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, [...] in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

- 1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,
- 2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
- 3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. Die Bestellung nach Satz 1 Nummer 1 und die Abgabe der nach Satz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbrachten Arzneimittel bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

# Importarzneimittel

- Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG (Änd. 15. AMG-Novelle!)
- Prüfung der Voraussetzungen
  - Verkehrsfähigkeit im Herkunftsland
  - nur durch Apotheke bestellt und abgegeben
  - nur in geringen Mengen
  - nur auf Verschreibung bei Einfuhr aus Drittländern
  - und nur dann, wenn „hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland nicht zur Verfügung stehen“.

Haftungsrechtliche Problematik

# §19 ApBetrO Erwerb u. Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Über den **Erwerb und die Abgabe** von **verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind **zeitlich geordnete Nachweise** zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
- b) Bezeichnung und Menge einschließlich Chargenbezeichnung,
- c) das Datum des Erwerbs;

2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über

- a) Name und Anschrift des Empfängers,
- b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,
- c) Bezeichnung und Menge einschließlich Chargenbezeichnung,
- d) das Datum der Abgabe.

# Information und Beratung § 20

- im QMS implementiert
  - sachgerechte Anwendung des Arzneimittels
  - Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen
  - Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels
  - NACHFRAGE zum Informations- und Beratungsbedarf
- 
- **Apotheker berät**, schriftliche Übertragung der Beratungsbefugnisse auf Angehörige des pharmazeutischen Personals
  - wann ist Apotheker hinzuzuziehen?

# Information und Beratung § 20

## 1b

**Die Durchführung** einer in § 129 Absatz 5e Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten pharmazeutischen Dienstleistung bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten, Beihilfeempfängern und Selbstzahlern ist von der Apotheke mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis in **der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren**, sofern eine solche elektronische Patientenakte vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. Die **Apotheke hat die folgenden Ärzte elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren** nach § 311 Absatz 6 **über die jeweilige Durchführung** der folgenden **pharmazeutischen Dienstleistungen** bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten, Beihilfeempfängern oder Selbstzahlern **zu informieren**:

1. den **verschreibenden Arzt** über jede der in § 129 Absatz 5e Satz 2 oder 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten pharmazeutischen Dienstleistungen,
2. den **behandelnden Hausarzt** über eine in § 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte pharmazeutische Dienstleistung und
3. den **behandelnden Arzt** über eine in § 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 6 oder 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte pharmazeutische Dienstleistung.

# Pharmazeutische Dienstleistungen im Sinne § 129 Abs. 5e Satz 2 und 3 SGB V

Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern.

<sup>2</sup>Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken

1. zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken und
2. zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei
  - a) der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,
  - b) der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
  - c) der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
  - d) der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

<sup>3</sup>Insbesondere haben Versicherte Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen:

1. Beratung mit risikoadaptierten Messungen zu Risikofaktoren unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte und des Blutdrucks sowie Messungen zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken,
2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,
3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,
4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation,
5. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation,
6. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,
7. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie,
8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,
9. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Injektionstechnik und
10. Standardisierte Risikoerfassung von hohem Blutdruck.

# Information und Beratung § 20

## 1c

Bei einer **Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a** des Arzneimittelgesetzes hat der Apotheker die in Satz 3 Nummer 2 und 3 genannten Angaben **in der elektronischen Patientenakte des Patienten zu dokumentieren**, sofern eine solche elektronische Patientenakte vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. Ist **keine elektronische Patientenakte vorhanden**, hat der Apotheker dem Patienten eine **schriftliche Dosierungsanweisung mitzugeben**.

In der Apotheke sind nach einer Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a des Arzneimittelgesetzes die folgenden Angaben zu **dokumentieren**:

1. Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten des Patienten,
2. das abgegebene Arzneimittel einschließlich Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße, Chargenbezeichnung und Abgabedatum und
3. die Dosierungsanweisung.

# Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a AMG

(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen die in § 48 Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel **ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung** durch einen **Apotheker** für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, zur Anschlussversorgung an einen Verbraucher **einmalig** in der **kleinsten in der Apotheke vorrätigen Packungsgröße** abgegeben werden, sofern

1. dem Verbraucher das Arzneimittel bereits über mindestens **drei Quartale** hinweg verschrieben wurde und er dies **nachweist** oder der Apotheker anderweitig Kenntnis davon hat und
2. die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels **keinen Aufschub erlaubt**.

Als **Nachweis**, dass das betreffende Arzneimittel bereits über mindestens drei Quartale hinweg verschrieben wurde, gelten insbesondere entsprechende in der **elektronischen Patientenakte** gespeicherte Daten. Eine erneute einmalige Abgabe desselben Arzneimittels darf nach Satz 1 **immer** dann erfolgen, **wenn zwischenzeitlich eine weitere** ärztliche oder zahnärztliche **Verschreibung** vorgelegen hat.

# Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a AMG

## **(2) Absatz 1 gilt nicht für**

1. Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten,
2. oral anzuwendende Arzneimittel für Frauen im gebärfähigen Alter, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten,
3. Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial, wie opioidhaltige Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika, und
4. Arzneimittel, bei denen sich aus der Fachinformation im Sinne des § 11a Absatz 1 Satz 1 ergibt, dass vor einer weiteren Verschreibung oder während der Therapie eine ärztliche oder zahnärztliche Diagnostik oder eine ärztliche oder zahnärztliche Untersuchung erforderlich ist.

# Abgabe von Arzneimitteln nach § 48b AMG

(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen die in § 48 Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel **ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung** durch einen **Apotheker** für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, unter Beachtung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft an einen **Verbraucher zur Behandlung einer akuten Erkrankung** nach Maßgabe der Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 2 abgegeben werden, **sofern die Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt**.

# Abgabe von Arzneimitteln nach § 48b AMG

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch **Rechtsverordnung** mit Zustimmung des Bundesrates und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Vorgaben zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit für die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Apotheker nach Absatz 1 festzulegen.

In der Rechtsverordnung kann insbesondere Folgendes festgelegt werden:

1. die akuten Erkrankungen, bei denen Arzneimittel durch einen Apotheker nach Absatz 1 abgegeben werden dürfen, einschließlich der jeweiligen Krankheitsausprägung,
2. die Patientengruppen, an die bei Vorliegen einer nach Nummer 1 festgelegten akuten Erkrankung Arzneimittel durch einen Apotheker nach Absatz 1 abgegeben werden dürfen,
3. die Arzneimittel, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach Absatz 1 abgegeben werden dürfen, einschließlich der jeweiligen Dosierung, Potenzierung, Darreichungsform, Anwendungsbereiche oder Packungsgrößen,
4. Handlungsanweisungen für Apotheker,
5. Anforderungen an Schulungen für Apotheker,
6. **Anforderungen an die Beratung bei der Abgabe und an die Dokumentation der Abgabe,**
7. die in der elektronischen Patientenakte zu speichernden Daten.

**Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spricht gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit, erstmals bis zum 2. Juli 2027, Empfehlungen über den Inhalt der mit der Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben aus.** Es hat bei der Erstellung der Empfehlungen nach Satz 3 die Arzneimittelkommissionen der Ärzte und Apotheker zu beteiligen.

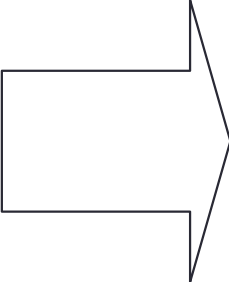
# Abgabe von Arzneimitteln nach § 48b AMG

(3) Folgende Arzneimittel dürfen nicht von einem Apotheker nach Absatz 1 abgegeben werden:

1. Arzneimittel, die Antibiotika zur systemischen Anwendung enthalten und
2. Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial,  
wie opioidhaltige Arzneimittel, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika.

# § 22 ApBetrO Aufbewahrungsfristen

- Prüfung (Ausgangsstoffe, FAM)
- Herstellung
- Einfuhr
- verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- Bezug von AM
- T-Rezept



5 Jahre

- TFG



30 Jahre

- BtMG



3 Jahre

- Dokumentation

Schutzimpfungen+ Blutentnahmen



10 Jahre

**11. BtM**

BtM- Nummer: .....

11.1. BtM vorhanden

ja ☐ nein ☐ ☐\*

Soll- / Ist-Bestände stimmen (Stichproben)

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- wenn nein → Name des BtM / Soll- / Ist- Differenz.....

11.2. Werden Bestandsänderungen unverzüglich eingetragen?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

11.3. Dokumentation

- bei Karteikarten

- monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter  
(Unterschrift / Datum)

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- bei BtM-Dokumentation mit Hilfe der EDV

- Ist die Änderung von Daten erkennbar?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- Werden die Daten regelmäßig gesichert?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- monatlicher Ausdruck erfolgt

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- monatliche Bestandskontrolle durch den Apothekenleiter  
(Unterschrift / Datum)

ja ☐ nein ☐ ☐\*

11.4. Vernichtungsprotokolle

ja ☐ nein ☐ ☐\*

- Werden Vernichtungsprotokolle nach § 16 BtMG erstellt,  
unterschrieben (3 Unterschriften, Handelnder und 2 Zeugen)  
und 3 Jahre aufbewahrt?

ja ☐ nein ☐ ☐\*

11.5. Aufbewahrung nach Richtlinien der Bundesopiumstelle?  
(Tresor EN-1143-1, unter 1000kg verankert)

ja ☐ nein ☐ ☐\*

# § 17 BtMG Aufzeichnungen

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 3 ist verpflichtet, getrennt für jede Betriebsstätte und jedes Betäubungsmittel fortlaufend folgende Aufzeichnungen über jeden Zugang und jeden Abgang zu führen:

1. Datum,
2. Namen und Anschrift des Lieferers oder des Empfängers oder die sonstige Herkunft oder den sonstigen Verbleib,
3. die zugegangene oder abgegangene Menge und den sich daraus ergebenden Bestand,
4. im Falle des Anbaues zusätzlich die Anbaufläche nach Lage und Größe sowie das Datum der Aussaat,
5. im Falle des Herstellens zusätzlich die Angabe der eingesetzten oder hergestellten Betäubungsmittel, der nicht dem Gesetz unterliegenden Stoffe oder der ausgenommenen Zubereitungen nach Art und Menge
6. im Falle der Abgabe ausgenommener Zubereitungen durch deren Hersteller zusätzlich den Namen oder die Firma und die Anschrift des Empfängers.

# § 13 BtMVV Nachweisführung

(1) Der **Nachweis von Verbleib und Bestand** der Betäubungsmittel in den in § 1 Abs. 3 genannten Einrichtungen ist **unverzüglich nach Bestandsänderung** nach amtlichem Formblatt zu führen. Es können Karteikarten oder Betäubungsmittelbücher mit fortlaufend nummerierten Seiten verwendet werden. Die Aufzeichnung kann auch mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen, sofern jederzeit der Ausdruck der gespeicherten Angaben in der Reihenfolge des amtlichen Formblattes gewährleistet ist. Im Falle des Überlassens eines Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nach § 5 Abs. 6 Satz 1 oder eines Betäubungsmittels nach § 5b Abs. 2 ist der Verbleib patientenbezogen nachzuweisen.

(2) Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die **Übereinstimmung der Bestände** mit den geführten Nachweisen sind **von dem Apotheker für die von ihm geleitete Apotheke**,

[...]

**am Ende eines jeden Kalendermonats** zu **prüfen** und, sofern sich der **Bestand geändert** hat, durch **Namenszeichen und Prüfdatum** zu bestätigen. Für den Fall, dass die Nachweisführung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgt, ist die Prüfung auf der Grundlage **zum Monatsende angefertigter Ausdrücke** durchzuführen.

## § 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel

- Qualitätsmängel, unerwartete Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen
- verantwortlich: Apothekenleiter (beauftragter Apotheker)
- Maßnahmen zu Gefahrenabwehr einleiten
- Qualitätsmängel, die vom Hersteller verursacht sind, der zuständigen Behörde (LDS) melden
- AMK-Meldebogen
- sofortige Bearbeitung der AMK- Meldungen und Rote-Hand Briefe etc.

# § 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

- ständige Dienstbereitschaft
  - Allgemeinverfügung der Sächsischen Landesapothekerkammer zu den ortsüblichen Öffnungszeiten der öffentlichen Apotheken (Allgemeinverfügung) Vom 10. November 2022
- Befreiung
  - durch zuständige Behörde (sächsische Landesapothekerkammer)
  - in begründete Einzelfällen, auf Antrag
  - wenn ND durch andere Apotheke sichergestellt
  - Apotheker außerhalb der Apothekenräume, wenn jederzeit erreichbar, für Kunden zumutbar
  - Hinweis auf diensthabende Apotheke(n) am Eingang
- KKH-versorgende Apotheke: zusätzlich Dienstbereitschaftsregelung mit Träger

## § 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

(1) Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Zuständige Behörde befreit einen Teil der Apotheken ganz oder teilweise zu folgenden Zeiten von der Pflicht zur Dienstbereitschaft:

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 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr
5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.

(2) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die **zuständige Behörde** für die Dauer der **ortsüblichen Schließzeiten**, der **Mittwochnachmittage, Sonnabende** oder der **Betriebsferien** und, sofern ein **berechtigter Grund** vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, sichergestellt ist.

\* umfassende Änderungen: Ersetzen der ortsüblichen Schließzeiten durch konkrete Uhrzeiten, Anordnung von Teilnotdiensten und Möglichkeiten zur Befreiung, auch für Zweigapotheken neu formuliert.

## § 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

(4) Während der Zeiten nach Absatz 1 Satz 2 genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die **zuständige Behörde** kann **in begründeten Einzelfällen** einen **Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien**, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

(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

(6) **Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen**, haben **unbeschadet** der Vorschriften der **Absätze 1 bis 4 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen**, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet.

## § 24 ApBetrO Rezeptsammelstellen

- Erlaubnis durch zuständige Behörde (sächsische Landesapothekerkammer)
- maximal 3 Jahre
- nicht in Arztpraxen oder Gewerbebetrieben
- verschlossener, vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützter Behälter
- auf dem Behälter :
  - Name und die Anschrift der Apotheke
  - Abholzeiten
  - Hinweis, dass die Verschreibung mit Namen, Vornamen, Wohnort, Straße und Hausnummer des Empfängers zu versehen ist.
- durch einen Boten ( Personal der Apotheke angehörig) abgeholt

# Sonstige §§

## hier: § 11a Tätigkeiten im Auftrag

- (1) Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinaus geht.
- (2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung 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 ist entsprechend anzuwenden. Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.

# § 11a Tätigkeiten im Auftrag

## -§ 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes

1b. für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln

- a. als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder
- b. als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden oder
- c. in unveränderter Form abgefüllt werden,...

## - § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes

Herstellung anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen oder im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht

- Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln
- Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen

# Patentenindividuelles Verblistern / Stellen

## § 34

Begriffsbestimmung in § 1a:

- (4) Patientenindividuelles **Stellen** ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem **wieder verwendbaren Behältnis**.
- (5) Patientenindividuelles **Verblistern** ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem **nicht wieder verwendbaren Behältnis**.

# Patentenindividuelles Verblistern / Stellen

## § 34

Abs. 1 QMS:

- welche AM?, gemeinsam? geteilt?
- Erhalt der Qualität (Verpackung, Lagerung)
- Hygiene

Abs. 2 Personal – qualifiziert, geschult

Abs. 3 Räume – separater Raum

Abs. 4 Kennzeichnung

# Patentenindividuelles Verblistern / Stellen

## § 34

- separater Raum, nicht zur Betriebsfläche von 110 m<sup>2</sup> zählend + Schleuse
- QMS
- Vertretung nur durch Apotheker
- Medikationsmanagement nur durch Apotheker

# Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung § 35

Abs. 1 QMS:

- welche AM? Primärverpackung, Qualitätskontrolle?
- Verhinderung Kontamination/Kreuzkontamination, Qualifizierung und Validierung
- Herstellungsanweisung, - Protokolle
- Hygiene

Abs. 2 Personal – qualifiziert, geschult

Abs. 3 Räume – separater Raum, Reinraumklassen...

Abs. 4 Aseptisches Arbeiten

Abs. 5 Kontrollen der Umgebungsbedingungen

# Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung § 35

- separate Räume, über Schleusensystem zu begehen
- Reinraumklasse durch Kontrollen überwachen siehe GMP-Leitfaden

# Vorbereitung und Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch öffentliche Apotheken § 35 a

## (1) Festlegungen im QMS:

- Vorbereitung
- Aufklärung, Einwilligung
- Anamnese
- Durchführung
- Dokumentation
- Hygienemaßnahmen
- Meldung Verdacht auf eine über das übliche Maß hinausgehende gesundheitliche Schädigung

## (2) Apotheker muss nach § 20c Abs.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dazu berechtigt sein (ärztl. geschult, gehört zum Personal der Apotheke)

auch Personen, die die Voraussetzungen des § 20c Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes erfüllen und an die die Verabreichung der Impfstoffe delegiert wurde, die Impfstoffe verabreichen → nur unter Aufsicht des delegierenden Apothekers

Räumlichkeiten

## (3) Einwilligung der zu impfenden Person (über 18 Jahre alt → IfSG), Aufklärungsinhalte

## (4) Dokumentation

# Durchführung von Blutuntersuchungen durch öffentliche Apotheken § 35 b

## (1) Festlegungen im QMS:

- Vorbereitung
- Aufklärung, Einwilligung
- Anamnese
- Durchführung
- Dokumentation
- Hygienemaßnahmen

## (2) Apotheker muss nach § 11c Abs.1 ApoG dazu berechtigt sein (ärztl. geschult, gehört zum Personal der Apotheke)

+ z.T. an Personen nach § 11c Abs. 3 Satz 1 ApoG delegierbar

## (3) Räumlichkeiten

## (4) Einwilligung der zu impfenden Person (über 18 Jahre alt → IfSG), Aufklärungsinhalte

## (5) Dokumentation

# Durchführung von Blutuntersuchungen durch öffentliche Apotheken **§ 11c ApoG**

(1) Apotheker sind zur Durchführung von venösen Blutentnahmen ausschließlich zu diagnostischen Zwecken berechtigt, wenn sie

1. hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde,
2. die Blutentnahmen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen und
3. die Blutentnahme bei einer Person durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet hat.

(2) Inhalte ärztliche Schulung

(3) Apotheker dürfen die **Entnahme des venösen Blutes** an Personen, die sich in **der praktischen Ausbildung zum Apotheker befinden, delegieren**, sofern sie diese Personen dabei **beaufsichtigen** und diese Personen zur Entnahme des venösen Blutes ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde. Die **Aufklärung, die Anamnese und die Einholung der Einwilligung** der Person, bei der die venöse Blutentnahme durchgeführt werden soll, **dürfen Apotheker nicht** an die in Satz 1 genannten Personen **delegieren**.

# Ordnungswidrigkeiten § 25 ApoG

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 5 Nr. 2 einen Verantwortlichen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig benennt,

2. auf Grund einer nach § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 Abs. 1 unzulässigen Vereinbarung Leistungen erbringt oder annimmt oder eine solche Vereinbarung in sonstiger Weise ausführt,

3. eine Apotheke durch eine Person verwalten läßt, der eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1b Satz 1 nicht erteilt worden ist,

4. entgegen § 14 Abs. 7 Satz 1 ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgt oder

5. entgegen § 14 Abs. 7 Satz 2, 3 oder 4 Arzneimittel abgibt.

**(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer nach § 21 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.**

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 3 und 4 und des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

# § 36 ApBetrO Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig...

1. pharmazeutische Tätigkeiten nicht durch pharmazeutisches Personal
  - a) Arzneimittelabgabe außerhalb der Apothekenbetriebsräume
  - b) Thalidomid, Pomalidomid und Lenalidomid oder Notfallkontrazeptiva im Versandhandel in Verkehr bringt,
  - c) entgegen § 35a eine Schutzimpfung durchführt
  - d) **Entgegen § 35b eine Blutentnahme durchführt**
2. als Apothekenleiter ...
3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals...
4. als Leiter einer Krankenhausapotheke...

# Ordnungswidrigkeiten

## als Apothekenleiter

- a) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1 oder 2 nicht sicherstellt, dass eine Schutzimpfung nur unter den dort genannten Voraussetzungen durchgeführt wird,
- b+c) entgegen § 2 Absatz 3a Satz 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet (Schutzimpfung),
- d+e) Blutentnahme nicht entsprechend § 35b durchführt oder der zust. Behörde ordnungsgemäß anzeigt.
- f) Regelungen zur Vertretung des Apothekenleiters nicht einhält
- g) ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt,
- h) pharmazeutische Tätigkeiten nicht entsprechend ausführen lässt
- i) pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt
- j) Notfall-Arzneimittel nicht vorrätig hält,
- k) kurzfristige Beschaffung des Notfalldepot-Arzneimittels nicht ermöglicht,
- l) Arzneimittel außerhalb der Apothekenbetriebsräume oder apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
- m) Arzneimittel an Krankenhäuser nicht auf Verschreibung oder Anforderung abgibt oder abgeben lässt,
- n) auf den Stationen des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht überprüft oder das vorgeschriebene Protokoll nicht anfertigt...,
- o) nicht die Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken trifft,
- p) die Apotheke nicht dienstbereit hält,
- q) an sichtbarer Stelle einen gut lesbaren Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken nicht anbringt
- r) eine Rezeptsammelstelle ohne die erforderliche Erlaubnis unterhält,

# Ordnungswidrigkeiten

## 3. als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals

- a) (weggefallen)
- b) Arzneimittel nicht entsprechend der Verschreibung herstellt oder andere als in der Verschreibung genannte Bestandteile ohne Zustimmung des Verschreibenden verwendet,
- c) (weggefallen)
- d) Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,
- e) ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht richtig lagert,
- f) (weggefallen)
- g) (weggefallen)
- h) beim Verbringen von Arzneimitteln die vorgeschriebenen Angaben nicht aufzeichnet,
- i) Nachweise bei der Abgabe von Tierarzneimitteln nicht führt oder Tierarzneimittel für LM-Tiere, ohne Verschreibung in zweifacher Ausfertigung
- j) Aufzeichnungen, Bescheinigungen oder Nachweise nicht entsprechend der Aufbewahrungsfristen verwahrt, unkenntlich macht oder Veränderungen vornimmt,

# Ordnungswidrigkeiten

## 4. als Leiter einer Krankenhausapotheke

- a) Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken nicht getroffen werden,
- b) pharmazeutische Tätigkeiten entgegen der Regelungen ausführen lässt,
- c) pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht beaufsichtigen läßt,
- d) AM an Krankenhausstationen nicht auf Verschreibung oder Anforderung abgibt oder abgeben läßt
- e) auf den Stationen oder in anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltene Arzneimittel nicht überprüft oder das Protokoll nicht richtig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt