

Sommersemester 2010

Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht

Teil VII – Mittwoch, 26. Mai 2010

JOHANNES
GUTENBERG
UNIVERSITÄT
MAINZ



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung

versus

Gesetz  Verordnung



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekengesetz (ApoG)

§ 1

**(1) Den Apotheken obliegt die
im öffentlichen Interesse
gebotene Sicherstellung einer
ordnungsgemäßen
Arzneimittelversorgung der
Bevölkerung.**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO 1987

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung findet Anwendung auf den Betrieb und die Einrichtung von öffentlichen Apotheken einschließlich der Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken), Zweig- und Notapotheken sowie von Krankenhausapotheken. Ihre Vorschriften legen fest, wie die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO 1987

Zweiter Abschnitt Der Betrieb von öffentlichen Apotheken



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung –

ApBetrO 1987

§ 2 Apothekenleiter

(1) Apothekenleiter ist

- 1. bei einer Apotheke, die nach § 1 Abs. 2 des ApoG betrieben wird, der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 des ApoG, im Falle der Verpachtung, der Pächter,**
- 2. bei einer Apotheke oder Zweigapotheke, die nach § 13 oder § 16 des ApoG verwaltet wird, der Inhaber der Genehmigung,**
- 3. bei einer Apotheke, die nach § 17 des ApoG betrieben wird, der von der zuständigen Behörde angestellte und mit der Leitung beauftragte Apotheker,**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung –

ApBetrO 1987

§ 2 Apothekenleiter

(1) Apothekenleiter ist

- 4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des ApoG der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des ApoG,**
- 5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des ApoG der vom Betreiber benannte Verantwortliche.**

(2) Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten. Er ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Neben dem Apothekenleiter nach Absatz 1 Nr. 5 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung

1987

§ 2 Apothekenleiter

(3) Der Apothekenleiter hat jeden Betrieb einer weiteren Apotheke in einem anderen Mitgliedstaat der EG sowie jede berufliche Tätigkeit, die er neben seiner Tätigkeit als Apothekenleiter ausübt, vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung

1987

§ 2 Apothekenleiter

(4) Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in § 25 genannten Waren nur in einem Umfang anbieten oder feilhalten, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 2 Apothekenleiter

(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 2 Apothekenleiter

(6) Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten.



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung

§ 3 Apothekenpersonal

(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nichtpharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.



Apothekenbetriebsordnung § 3 Apothekenpersonal

(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muss das notwendige pharmazeutische Personal vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 3 Apothekenpersonal

(3) Das pharmazeutische Personal umfasst

- 1. Apotheker,**
- 2. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,**
- 3. pharmazeutisch-technische Assistenten (seit 1968),**
- 4. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,**
- 5. Apothekerassistenten,**
- 6. Pharmazieingenieure,**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 3 Apothekenpersonal

(3) Das pharmazeutische Personal umfasst

7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des Pharmazieingenieurs befinden,
8. Apothekenassistenten,
9. pharmazeutische Assistenten.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 3 Apothekenpersonal**

Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter und pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 3 Apothekenpersonal**

(4) Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Verordnung sind die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.



Apothekenbetriebsordnung 1987

§ 3 Apothekenpersonal

(5) Es ist verboten, pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen, soweit in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist. Die jeweilige Person muss insoweit der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und die Information und Beratung über Arzneimittel, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume

- (1)
soweit die Apotheke Arzneimittel versendet oder elektronischen Handel betreibt, gilt Satz 1 entsprechend. Sie sind in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume**

(2) Eine Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben; sie muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann....



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987

...Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung... ausgestattet sein. Die qualitätsgerechte Herstellung der in Absatz 7 genannten Darreichungsformen sowie eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 20 °C müssen möglich sein. Die Grundfläche der in Satz 1 benannten Apothekenbetriebsräume muss insgesamt mindestens 110m² betragen. Für krankenhaushausversorgende Apotheken gilt § 29 Abs. 1 und 3 entsprechend.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

**(3) Eine Zweigapotheke muss
mindestens aus einer Offizin,
ausreichendem Lagerraum und
einem Nachtdienstzimmer
bestehen.**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für das Nachtdienstzimmer, für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen oder in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden....

Abgabeautomaten-Co Boxes???



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

....oder die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen. Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987
**§ 4 Beschaffenheit, Größe und
Einrichtung der
Apothekenbetriebsräume**

(8) In der Apotheke müssen insbesondere die in Anlage 1 aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese können durch andere Geräte und Prüfmittel ersetzt werden unter der Voraussetzung, dass damit die gleichen Ergebnisse erzielt werden. Sofern die Prüfmittel in der Apotheke hergestellt werden können, genügt es, wenn die zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe und Zubereitungen vorhanden sind. ...



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen



Apothekenbetriebsordnung 1987 **§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel**

**In der Apotheke müssen vorhanden
sein**

**1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur
Herstellung und Prüfung von
Arzneimitteln und Ausgangsstoffen
nach den anerkannten
pharmazeutischen Regeln im Rahmen
des Apothekenbetriebs notwendig sind,
insbesondere das Arzneibuch, der
Deutsche Arzneimittel-Codex und ein
Verzeichnis der gebräuchlichen
Bezeichnungen für Arzneimittel und
deren Ausgangsstoffe (Synonym-
Verzeichnis),**



Arbeit
Soziales
Gesundheit
Familie
Frauen





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Arbeit

Soziales

Gesundheit

Familie

Frauen

