



MINISTERIALBLATT

FÜR DAS LAND NORDRHEIN-WESTFALEN

46. Jahrgang

Ausgegeben zu Düsseldorf am 1. September 1993

Nummer 53

Inhalt

I.

Veröffentlichungen, die in die Sammlung des bereinigten Ministerialblattes für das Land Nordrhein-Westfalen (SMBl. NW.) aufgenommen werden.

Glied-Nr.	Datum	Titel	Seite
21210	27. 5. 1993	RdErl. d. Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales Verwaltungsvorschriften zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet	1398

I.

21210

Verwaltungsvorschriften zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet

RdErl. d. Ministeriums für Arbeit,
Gesundheit und Soziales v. 27. 5. 1993 -
V B 5 - 0422.1

Zur gleichmäßigen Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet ergehen die nachfolgenden Bestimmungen:

Übersicht:

1. Zuständigkeiten
2. Fachliche Qualifikation des Amtsapothekers
3. Gesetz über das Apothekenwesen
4. Apothekenbetriebsordnung
5. Arzneimittelgesetz
6. Betäubungsmittelgesetz
7. Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten
8. Gefahrstoffverordnung
9. Heilmittelwerbegesetz
10. Gebühren
11. Aufhebung von Erlassen

1. Zuständigkeiten
- 1.1 Die Zuständigkeiten der Kreise und kreisfreien Städte ergeben sich aus der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 11. Dezember 1980 (GV. NW. S. 659/SGV. NW. 2121) und der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arbeits-, Immissions- und technischen Gefahrenschutzes vom 6. Februar 1973 (GV. NW. S. 66/SGV. NW. 28).
2. Fachliche Qualifikation und Aufgaben des Amtsapothekers/der Amtsapothekerin
- 2.1 Die Überwachungsaufgaben nach § 1 Abs. 1 der Zuständigkeitsverordnung werden durch einen Amtsapotheker/eine Amtsapothekerin durchgeführt, der oder die die Sachkenntnis nach § 7 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG VwV) vom 25. August 1983 (BAnz. Nr. 163 vom 4. September 1983 S. 9649), in der Fassung vom 7. Dezember 1990 (BAnz. S. 6660) besitzt. Erwünscht ist die Erfüllung der Voraussetzungen nach der Verordnung über die Weiterbildung und Prüfung zum Apotheker/zur Apothekerin für öffentliches Gesundheitswesen und die Ausbildung zum Amtsapotheker/zur Amtsapothekerin (WOAÖGW) vom 14. November 1991 (GV. NW. S. 536/SGV. NW. 2120).
- 2.2 Die Überwachungsaufgaben sind nach einheitlichen Grundsätzen durchzuführen.

Dazu ist die Teilnahme an den vom Regierungspräsidenten regelmäßig durchzuführenden Fachbesprechungen für Amtsapotheker/Amtsapothekerinnen notwendig. Soweit dem Amtsapotheker/der Amtsapothekerin eine gemeinsame Erörterung apothekenrelevanter Punkte mit der zuständigen Apothekerkammer notwendig erscheint, kann er/sie beim Regierungspräsidenten die Ladung der Kammer zu Fachbesprechungen beantragen. Dies gilt unbeschadet des Rechtes der Kammern, zu Fragen ihres Aufgabenkreises Fachbesprechungen anzuregen.

Ebenfalls erforderlich ist die regelmäßige Teilnahme an Arbeitstagen. Hierzu gehört insbesondere die jährliche Arbeitstagung der pharmazeutischen Überwachungsbeamten und -beamtinnen. Darüber hinaus sind die Überwachungsbeamten und -beamtinnen nach § 26 ff Heilberufsgesetz in Verbindung mit den Berufsordnungen zur regelmäßigen Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen verpflichtet. Dafür sind insbesondere geeignet die Fortbildungsveranstaltungen des Bundesverbandes der Apotheker

im öffentlichen Dienst, die Veranstaltungen der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf und die Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte.

3. Überwachung der Einhaltung des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512).

- 3.1 Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke (§§ 1, 2)

- 3.1.1 Voraussetzung für die Erlaubnis ist die Vorlage der in der Anlage 1 genannten Nachweise. Anlage 1

- 3.1.2 Vor der Erlaubniserteilung können die Apothekerkammern im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach § 6 Heilberufsgesetz vom 9. März 1969 (GV. NW. S. 170), geändert durch Gesetz vom 14. Dezember 1969 (GV. NW. S. 678/SGV. NW. 2122), unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften (Erforderlichkeitsgrundsatz) gebeten werden, Stellungnahmen abzugeben bzw. Fachgutachten zu erstellen. Dies gilt entsprechend beim Widerruf der Erlaubnis.

- 3.1.3 Die Apothekenbetriebserlaubnis muß dem Muster der Anlage 2 entsprechen. Anlage 2

- 3.2 Abnahmebesichtigung (§ 6)

Über die Abnahmebesichtigung ist eine Verhandlungsniederschrift nach dem Muster der Anlage 3 zu fertigen und dem Inhaber/der Inhaberin der Erlaubnis eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 4 auszustellen. Anlage 3
Anlage 4

- 3.3 Bei der Genehmigung der Verträge nach § 14 ApoG ist folgendes zu berücksichtigen:

- 3.3.1 Die dem Kreis bzw. der kreisfreien Stadt vorzulegenden Verträge müssen folgende Angaben enthalten:
 - Namen und Anschriften der Vertragschließenden
 - Übertragung der Arzneimittelversorgung
 - Regelung der Dienstbereitschaft
 - Persönliche und sachliche Voraussetzungen
 - Regelung der Arzneimittelbelieferung
 - Regelung der Überprüfung der Arzneimittel und des gesamten Arzneimittelverkehrs
 - Regelung über die Stellung des Apothekers/der Apothekerin in der Arzneimittelkommission
 - Beratung
 - Regelung der Bevorratung von Arzneimitteln
 - Regelung über die Eigenherstellung von Arzneimitteln, soweit vorgenommen
 - Vertragsdauer und Kündigung.
- 3.3.2 Vor Genehmigung des Versorgungsvertrages müssen in der Regel nach Prüfung der Vertragsunterlagen bei bestehenden Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken diese und das zu beliefernde Krankenhaus besichtigt werden, um das tatsächlich vorhandene Personal, die Räume und Einrichtungen zu überprüfen.

Wird eine Krankenhausapotheke zur Mitversorgung eingerichtet, ist die Genehmigung des Versorgungsvertrages mit der Maßgabe zu erteilen, daß diese erst nach Fertigstellung der Krankenhausapotheke und Vorliegen der Apothekenbetriebserlaubnis wirksam wird; die Besichtigung nach Satz 1 (einschließlich des zu versorgenden Krankenhauses) ist mit der Abnahmebesichtigung nach § 6 ApoG zu verbinden.

- 3.3.3 Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens ist zu beachten, daß an die Apotheke wegen der weiteren zu versorgenden Krankenhäuser neben den nach der Apothekenbetriebsordnung vorgesehenen Mindestvoraussetzungen für eine Krankenhausapotheke bzw. öffentliche Apotheke im Einzelfall zusätzliche Anforderungen zu stellen sind.

Diese zusätzlichen Anforderungen sind von der Art und Anzahl der zu versorgenden Patienten sowie von der zu bevorratenden Arzneimittelmeng und dem Sortiment abhängig.

- 3.3.4 Werden von einer Krankenhausapotheke oder einer öffentlichen Apotheke ein oder mehrere Allgemein-Krankenhäuser mit insgesamt etwa 150 Betten mitversorgt, so werden in aller Regel kein zusätzliches Personal und keine zusätzlichen Räume und Einrichtungen erforderlich. Gleiches kann unbeschadet der Bettenzahl grundsätzlich auch bei der Versorgung psychiatrischer Sonderkrankenhäuser sowie von Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen, gelten.

- 3.3.5 Unter Berücksichtigung des Einzelfalles können folgende Mindestanforderungen zugrunde gelegt werden:

Pharmazeutisches Personal:

Erfahrungsgemäß ist für ein Allgemein-Krankenhaus ab etwa 400 Betten die Einrichtung einer Krankenhausapotheke zweckmäßig. Hieraus ergibt sich, daß in der Regel bei jeweils etwa 400 Krankenhausbetten 1 Apotheker vollzeitbeschäftigt werden muß. Das pharmazeutisch-technische sowie das Hilfspersonal ist entsprechend zu bemessen.

Apothekenlaboratorium:

Soweit Sterilzubereitungen bzw. aseptische Lösungen in größerem Umfang hergestellt werden, muß ein Sterillaboratorium verlangt werden. Auf die GMP-Richtlinien (BANz. v. 3. 1. 1978) wird hingewiesen.

Notfalldepot im Krankenhaus:

Ein im Krankenhaus zu belieferndes verbrauchsstellenunabhängiges Depot für selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel muß einer Station bzw. Teileinheit des Krankenhauses zugeordnet sein.

Überprüfung der Arzneimittel und des Arzneimittelverkehrs:

Die Prüfpflicht des Apothekers/der Apothekerin umfaßt alle auf den Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel, einschließlich der nach § 43 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512), frei verkäuflichen und der nach § 47 AMG für die Direktbelieferung freigegebenen Arzneimittel. Die Überprüfung sollte unter Berücksichtigung der Verfalldaten etwa halbjährlich erfolgen. Über die Überprüfung ist eine Ergebnisniederschrift zu fertigen.

Versorgung der Ambulanzen:

Arzneimittel für Ambulanzen dürfen nur soweit geliefert werden, als sie dort benötigt werden. Den dort behandelten Patienten sollten keine Arzneimittel ausgehändigt werden. Wie bei jedem niedergelassenen Arzt dürfen Arzneimittel nur auf Rezept verordnet werden.

- 3.3.6 Berücksichtigung überörtlicher Interessen:

Zuständig für die Genehmigung ist der Kreis/die kreisfreie Stadt, in dessen/deren Bezirk die Apotheke gelegen ist. In den Fällen, in denen überörtliche Interessen betroffen werden, ist der zuständige Regierungspräsident zu beteiligen. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn Verträge zwischen Krankenhäusern oder mit öffentlichen Apotheken über Kreis- bzw. Stadtgrenzen hinweg zu genehmigen sind. Zuständig ist der Regierungspräsident, in dessen Bezirk die Apotheke liegt.

Soweit bereits Verträge von der zuständigen Behörde genehmigt wurden, gilt die Genehmigung weiter.

- 4 Überwachung der Einhaltung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278).

- 4.1 Apothekenleiter/Apothekenleiterin (§ 2)

- 4.1.1 Die anzeigepflichtige Vertretung des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin durch einen Apothekerassistenten/eine Apothekerassistentin oder einen Pharmazieingenieur/eine Pharmazieingenieurin ist

der zuständigen Behörde rechtzeitig vor Beginn unter Angabe des Vertreters/der Vertreterin - ggf. telefonisch - anzuzeigen.

Wird eine Vertretung, die länger als einen halben Tag dauert, nicht gemeldet, sind ordnungsbehördliche Maßnahmen nach § 34 Nr. 2a ApBetrO in Verbindung mit § 25 Abs. 3 ApoG einzuleiten.

- 4.1.2 Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes darf sich der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin länger als drei Monate, aber nicht länger als ein Jahr, vertreten lassen. Wichtige Gründe im Sinne der Vorschrift sind beispielsweise Erkrankungen, Erziehungsurlaub und die Übernahme öffentlicher Aufgaben.

- 4.1.3 Der Leiter/die Leiterin einer anderen Apotheke kommt als Vertreter/Vertreterin nicht in Betracht, wenn er/sie gleichzeitig seine/ihre eigene Apotheke führt.

- 4.1.4 Dem Amtsapotheker/der Amtsapothekerin obliegt die Überwachung der Anzeigepflicht nach § 2 Abs. 3 ApBetrO. Berufliche Tätigkeit im Sinne dieser Vorschrift ist jede auf Dauer berechnete und nicht nur vorübergehende, der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dienende Betätigung.

- 4.2 Apothekenbetriebsräume (§ 4)

- 4.2.1 Neben § 4 ApBetrO sind die Vorschriften zu beachten, die für Gewerbetreibende allgemein heranzuziehen sind, wie z. B. Landesbauordnung, Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Arbeitsstättenverordnung und Technische Regeln. In Zweifelsfällen sind die entsprechend zuständigen Behörden im Erlaubnisverfahren zu beteiligen bzw. bei bestehenden Apotheken zu informieren, wenn Normabweichungen vermutet werden.

Nur im Einzelfall kann bei einer bestehenden Apotheke von der Notwendigkeit abgesehen werden, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich sein muß. Auf die Übergangsvorschrift des § 35 wird verwiesen.

Räume, die anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzt werden, sind durch Wände und Türen abzutrennen.

- 4.2.2 Die Größe der Kundenverkehrsfläche der Offizin soll 30% der Gesamtfläche der Apothekenbetriebsräume nicht überschreiten. Die apothekenüblichen Waren - „Randsortiment“ - gem. § 25 dürfen höchstens auf 50% der Kundenverkehrsfläche der Offizin angeboten werden.

- 4.2.3 Die Grundfläche des Laboratoriums soll zur Aufnahme der Mindestausstattung und zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Apothekenbetriebes mindestens 10 m², einschl. Rezeptur mindestens 15 m², betragen. Aus Sicherheitsgründen soll die Errichtung des Labors im Keller grundsätzlich unterbleiben.

- 4.2.4 Das Nachtdienstzimmer soll nicht kleiner als 8 m² sein. Wenn es auch als Büro oder Personalraum dient, sollen 10 m² nicht unterschritten werden. Im Nachtdienstzimmer dürfen nach den Vorgaben der §§ 4, 16 keine Arzneimittel gelagert werden.

- 4.3 Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln (§§ 6 bis 10)

- 4.3.1 Um eine ordnungsgemäße Arzneimittelherstellung zu gewährleisten, ist durch Platzierung des Rezepturisches und weitere geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß eine negative Beeinflussung durch andere Betriebsvorgänge ausgeschlossen ist. GMP-Bedingungen sind anzustreben.

- 4.3.2 Die Aufzeichnungen über Ausgangsstoffe, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nachgewiesen ist, sollen die Prüfvorschriften der durchgeführten Einzeluntersuchungen und ihre Ergebnisse erkennen lassen.

- 4.3.3 Standgefäße bzw. Lagerbehälter sollen einen Hinweis auf die Charge des enthaltenen Arzneimittels tragen. Eine Mischung verschiedener Chargen widerspricht den GMP-Regeln und ist unzulässig.

Soweit Vorratsgefäße (Standgefäße) gefährliche Stoffe enthalten, unterliegen sie den Kennzeichnungsvorschriften der Gefahrstoff-Verordnung. Vorratsbehältnisse mit Ausgangsstoffen sollten zur eindeutigen Identifizierung apothekeninterne Prüfnummern oder Chargenbezeichnungen tragen.

- 4.3.4 Die Prüfung von Fertigarzneimitteln trägt in erheblichem Umfang zur Arzneimittelsicherheit bei. Der Amtsapotheker hat darauf zu achten, daß in jeder Apotheke wöchentlich mindestens sechs Fertigarzneimittel überprüft werden.

4.4 Abgabe von Arzneimitteln (§ 17)

- 4.4.1 Der Amtsapotheker/die Amtsapothekerin hat den Apotheker/die Apothekerin auf seine/ihre Pflichten hinzuweisen, Arzneimittelmiß- und -fehlgebrauch entgegenzuwirken. Bei häufig auftretenden Verschreibungen abhängigkeitsfördernder Medikamente soll der Apotheker/die Apothekerin das Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin suchen.

Sind vom Apotheker/von der Apothekerin erhobene Bedenken gegen eine Verschreibung nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin nicht ausgeräumt, so darf die Verordnung nicht ausgeführt werden. Der Apotheker/die Apothekerin ist allein für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß § 5, § 95 Abs. 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) verantwortlich.

- 4.4.2 Zur Verhütung von Vergiftungen - insbesondere bei Kindern und im Haushalt - ist der Apotheker/die Apothekerin zu gezielte Information der Bevölkerung anzuhalten.

4.5 Dienstbereitschaft (§ 23)

- 4.5.1 Zuständige Behörden i. S. des § 4 Abs. 2 des Gesetzes über den Ladenschluß vom 28. November 1956 (BGBl. I S. 875), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Juli 1989 (BGBl. I S. 382), sind nach Nr. 4.8.1 der Anlage zur Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arbeits-, Immissions- und technischen Gefahrenschutzes große kreisangehörige Städte, im übrigen die Kreisordnungsbehörden. Zuständig i. S. des § 23 APBetrO sind gemäß § 1 Abs. 1 Zuständigkeitsverordnung die Kreise und kreisfreien Städte als Kreisordnungsbehörden.

- 4.5.2 Die Regelung der Dienstbereitschaft von Apotheken ist nach § 23 i. V. m. § 4 des Ladenschlußgesetzes zu treffen. Die Dienstbereitschaft der Apotheken ist so zu regeln, daß die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gewährleistet ist.

- 4.5.3 Der Amtsapotheker/die Amtsapothekerin hat sich davon zu überzeugen, daß die Dienstbereitschaft ordnungsgemäß eingehalten wird.

- 4.5.4 Als berechtigte Gründe für eine Dienstbefreiung im Sinne des § 23 Abs. 2 APBetrO sind Todesfall, Krankheit, Eheschließung, vorübergehende Baumaßnahmen u. ä. anzusehen.

4.6 Rezeptsammelstelle (§ 24)

- 4.6.1 Die Erlaubnis zum Betreiben einer Rezeptsammelstelle darf nur unter engen Voraussetzungen erteilt werden. Diese sind grundsätzlich gegeben, wenn der Ort oder Ortsteil mit Arztpraxis von der nächstgelegenen Apotheke mehr als 6 km entfernt liegt und keine Möglichkeit besteht, die Apotheke an Werktagen während der Öffnungszeiten innerhalb einer Stunde (Hin- und Rückfahrt) aufzusuchen.

- Anlage 5 4.6.2 Die Erlaubnis ist nach dem Muster der Anlage 5 zu erteilen.

- 4.6.3 Der Behälter zum Sammeln der Rezepte ist außer an Sonn- und Feiertagen vormittags und nachmittags, mittwochs und samstags nur vormittags zu leeren. Die Zustellung der Arzneimittel an den Patienten bzw. an die Patientin hat unverzüglich zu erfolgen.

4.7 Apothekenübliche Warer (§ 25)

- 4.7.1 Zu den Stoffen und Zubereitungen zur Nahrungsergänzung zählen in erster Linie reine Ballaststoffe. Vitamin- und Mineralstoffpräparate gehören dazu, soweit in der empfohlenen Tagesverzehrsmenge die

dreifache Menge der von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung empfohlenen täglichen Vitamin- und Mineralstoffzufuhr nicht überschritten wird.

- 4.7.2 Ob bestimmte Waren als apothekenüblich anzusehen sind, ergibt sich insbesondere aus Einzelerlassen, Rechtsprechung und Beschlüssen des Ausschusses für Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahrstoffwesen der AGLMB.

Soweit die öffentlichen Apotheken entsprechende Kenntnisse nicht durch die „Pharmazeutische Zeitung“ erhalten können, werden die Apothekerkammern gebeten, entsprechende Sachverhalte in den Mitteilungen der Apothekerkammern zu veröffentlichen.

4.8 Krankenhausapotheken (§§ 26 ff.)

Grundsätzlich hat der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis die Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Befinden sich mehrere Krankenhausapotheken in unmittelbarer Nähe zueinander, können die Träger eine gemeinsame Dienstbereitschaftsregelung treffen.

5 Überwachung der Einhaltung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

5.1 Allgemeine Vorschriften

- 5.1.1 Überwacht werden alle Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel an den Endverbraucher/die Endverbraucherin abgeben dürfen. Dazu gehören insbesondere öffentliche und Krankenhausapotheken, Drogerien, Dentallabors, ärztliche Praxisbedarfsgeschäfte, medizinischer Fachhandel, Reformhäuser, Lebensmittelgeschäfte, Bioläden, Sexshops, Wochenmärkte, Fitneß- und Bodybuilding-Centren.

Altenpflege-, Kinder- und Behindertenheime mit Krankenstationen, Krankenkraftwagen und Notarzt-Einsatzfahrzeuge, Stationen der Krankenhäuser, Erste-Hilfe-Stationen und Justizvollzugsanstalten, die kein Dispensierrecht haben, aber Arzneimittel für die therapeutische bzw. notfallmäßige Versorgung ihrer Patienten lagern dürfen, sind gemäß § 64 AMG ebenfalls zu überwachen.

- 5.1.2 Bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Einzelhandel außerhalb der Apotheken und im Reisegewerbe kann der Amtsapotheker/die Amtsapothekerin durch andere geeignete Personen im Sinne des § 7 Abs. 6 AMG VwV nach fachlicher Weisung unterstützt werden, soweit diese an einem speziellen Verwaltungslehrgang teilgenommen haben.

Soweit Groß- und Einzelhandel in einem einzigen Betrieb zusammengefaßt sind, ist die Überwachung nach § 1 Zuständigkeitsverordnung gemeinsam mit dem zuständigen Regierungspräsidenten durchzuführen.

Entsprechend ist bei Apotheken zu verfahren, die über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfügen.

- 5.1.3 Besichtigungen sind in der Regel alle zwei Jahre durchzuführen. Betriebe und Einrichtungen, die Anlaß zu wesentlichen Beanstandungen geben, müssen in kürzeren Abständen kontrolliert werden.

Eine Anmeldung der Besichtigung soll nicht erfolgen.

- 5.1.4 Der illegale Verkehr mit Arzneimitteln ist zu unterbinden. Dies gilt insbesondere für den Handel mit Doping-Mitteln, such- und abhängigkeitsfördernden Stoffen, sowie bedenklichen Arzneimitteln. Ärztemuster, die der Information des Arztes oder der Ärztin dienen und nicht der Arzneimittelversorgung, dürfen nicht Bestandteil des Arzneimittelvorrates von Apotheken, Stationen und sonstigen zur Vorratshaltung berechtigten Einrichtungen sein.

5.2 Apothekenbesichtigung

- 5.2.1 Die Besichtigung soll in Anwesenheit des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin vorgenommen werden. Dies gilt nicht, wenn sich die Besichtigung auf die personelle Besetzung bezieht.

Anlage 6

- 5.2.2 Über die Besichtigung ist eine Niederschrift in zweifacher Ausfertigung nach dem Muster der Anlage 6 auszustellen.
- 5.2.3 Erhebliche Mängel sowie besondere Vorkommnisse, Beanstandungen und etwaige Einwände des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin sind in die Niederschrift aufzunehmen.
Bei schwerwiegenden Mängeln sollen Nachbesichtigungen auf Kosten (Gebühren und Auslagen, vgl. unter Nr. 10) des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin durchgeführt werden.
Für die Nachbesichtigung gelten die Vorschriften über die Besichtigung entsprechend.
Bei schwerwiegenden Beanstandungen ist ein Bußgeldverfahren einzuleiten, außerdem ist zu prüfen, ob die Apothekenbetriebslaubnis nach § 4 Abs. 2 ApoG zu widerrufen ist.
- 5.2.4 Über die Verhängung von Strafen oder Bußgeldern ist die zuständige Apothekerkammer nach § 5 in Verbindung mit § 26 des Heilberufsgesetzes zu unterrichten, soweit Berufspflichten verletzt sein können.
- 5.2.5 Die Probenahme erfolgt nach den Bestimmungen des § 65 AMG und § 4 AMG VwV.
Als Proben können entnommen werden:
- Ausgangsstoffe (Chemikalien, Drogen), Zubereitungen
 - Behältnisse nach den Monographien der Arzneibücher und des Deutschen Arzneimittel-Codex
 - Einzelrezepturen
 - sog. verlängerte Rezepturen nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG
 - Fertigarzneimittel gem. Standardzulassungsmonographien
 - Fertigarzneimittel nach apothekeneigener oder Stada-Vorschrift
- Die Entnahme sonstiger Fertigarzneimittel soll nur aufgrund eines besonderen Verdachtsfalles erfolgen, z. B. Fehlens einer Zulassung, Überlagerung oder Mängel der äußeren Beschaffenheit.
Diese Fertigarzneimittel sind an den zuständigen Regierungspräsidenten zur Einleitung der notwendigen Maßnahmen abzugeben.
- 5.2.6 Die Prüfung der Probe darf nur in einer amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle erfolgen, die den Mindestanforderungen des § 8 AMG VwV entspricht.
- 5.3 Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken
- 5.3.1 Es ist darauf zu achten, daß das Arzneimittelsortiment ausschließlich freiverkäufliche Produkte enthält und Arzneimittel nicht zum Zwecke der Umgehung arzneimittelrechtlicher Vorschriften als Nicht-Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden.
- 5.3.2 Bei der Prüfung, ob ein Arzneimittel zum Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben ist, sind die Vorschriften der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1968 (BGBl. I S. 2150), zu beachten.
- 5.3.3 Die gemäß § 50 AMG erforderliche Sachkenntnis ist zu überprüfen. Auf die Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753), geändert durch Gesetz vom 23. September 1990 (BGBl. II S. 885), wird hingewiesen.
- 5.3.4 Bei Besichtigung und Probeentnahme ist wie unter 5.2.3 bis 5.2.6 zu verfahren.
- 5.4 Überwachung der klinischen Prüfung im Arzt-, Patienten-/Probandenverhältnis
Die Überprüfung in der Arztpraxis ist so durchzuführen, daß die Behandlung von Patienten grundsätzlich nicht gestört wird; von Bedeutung ist, festzustellen, ob
- der Patient aufgeklärt worden ist,

- er auf der Basis dieser Aufklärung eine wirksame Einwilligung erteilt hat,
- dem Arzt der Prüfplan, mit dem er arbeiten muß, vorliegt
- das Votum der Ethik-Kommission vorliegt und
- die Prüfartzneimittel ordnungsgemäß gelagert sind.

6 Überwachung der Einhaltung des Betäubungsmittelgesetzes vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2483)

6.1 Die Einhaltung des Betäubungsmittelgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ist in Apotheken, bei Ärzten/Ärztinnen, Zahnärzten/Zahnärztinnen, auf den Stationen der Krankenhäuser und bei Einrichtungen des Rettungsdienstes nach § 8 a BTMVV zu überwachen.

6.2 Die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln hat entsprechend den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes zu erfolgen.

6.3 Im Rahmen der amtlichen Besichtigung sind gesetzlich vorgeschriebene Bücher bzw. Karteikarten und Belege vom Amtsapotheker/von der Amtsapothekerin stichprobenweise zu überprüfen.

6.4 Zur Eindämmung des Drogenkonsums ist mit den Sucht- und Drogenberatungsstellen (Prophylaxe-kräfte), den Jugendämtern (Jugendschutzfachkräfte) und den Schulen und Schulverwaltungen (Lehrer und Schulaufsichtsbeamte mit dem Schwerpunkt Suchtvorbeugung und Gesundheitserziehung) zusammenzuarbeiten.

7 Überwachung der Einhaltung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) vom 18. März 1968 (BGBl. I S. 228), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. Februar 1986 (BGBl. I S. 285)

7.1 Die Erlaubnisurkunde für die Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung „Pharmazeutisch-technischer Assistent/Pharmazeutisch-technische Assistentin“ ist nach dem Muster der Anlage 7 auszustellen.

Anlage 7

7.2 Sofern die Frage der Gleichwertigkeit einer abgeschlossenen ausländischen Ausbildung mit der deutschen nicht aus eigener Kenntnis beurteilt werden kann, ist bei der Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen der Kultusministerkonferenz, Nassestr. 8, 5300 Bonn, Auskunft einzuholen. Das Ergebnis der Stellungnahme ist dem Regierungspräsidenten mitzuteilen, damit von dort die übrigen Regierungspräsidenten und die Städte und Kreise unterrichtet werden können.

7.3 Liegt eine abgeschlossene gleichwertige theoretische Ausbildung vor, so hat der Antragsteller/die Antragstellerin zusätzlich in einer Kenntnisüberprüfung nachzuweisen, daß er/sie ausreichende Kenntnisse auf den Gebieten

- der pharmazeutischen Gesetzes- und Berufskunde
- der Fertigarzneimittelkunde sowie
- der gefährlichen Stoffe

besitzt.

Außerdem ist die erfolgreiche Ableistung einer halbjährigen praktischen Ausbildung in einer deutschen Apotheke (nicht Zweigapotheke) erforderlich. Über diese Ausbildung ist ein Zeugnis des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin vorzulegen, aus dem ersichtlich sein muß, daß ausreichende praktische und theoretische Fach- sowie Deutschkenntnisse in Wort und Schrift vorhanden sind.

7.4 Örtlich zuständig für die Erteilung der Erlaubnis sind die in § 9 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten genannten Behörden.

8 Überwachung der Einhaltung der Gefahrstoffverordnung - GefStoffV - in der Fassung der Bekanntma-

chung vom 25. September 1991 (BGBl. I S. 1931), geändert durch Gesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512).

8.1 Überwachung des Einzelhandels

8.1.1 Zu überwachen sind Betriebe und Einrichtungen, die gefährliche Stoffe und Zubereitungen im Einzelhandel in den Verkehr bringen. Zu den zu überwachenden Betrieben zählen insbesondere: Drogeriemärkte, Drogerien, bäuerliche Bezugs- und Absatzgenossenschaften, Garten- und Baumärkte, Supermärkte, Bastel- und Hobbyläden, Malergeschäfte, Samen- und Chemikalienhandlungen, Blumengeschäfte und der Landhandel.

3.1.1 Zu überprüfen ist vornehmlich, ob Erlaubnisse oder Anzeigen gemäß § 11 GefStoffV vorliegen, Abgabebestimmungen und Aufbewahrungsmodalitäten eingehalten werden sowie die erforderliche Sachkenntnis der verantwortlichen Personen besteht.

8.2 Überprüfung der Sachkenntnis

Die Durchführung der Sachkenntnisprüfung für Tätigkeiten in Einzelhandelsbetrieben nach den Vorschriften der GefStoffV obliegt nach Nr. 10.2.16 der Anlage zur Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arbeits-, Immissions- und technischen Gefahrenschutzes den Kreisordnungsbehörden.

Sie erfolgt nach den Vorgaben der Technischen Regeln für Gefahrstoffe - Sachkenntnis - TRGS 210.

3.3 Bei der Überwachung des Verkehrs mit Gefahrstoffen können die Amtsapotheker/Amtsapothekerinnen durch Personen mit Sachkenntnis nach § 13 GefStoffV unterstützt werden.

Besichtigungen sollen im Abstand von 2 Jahren erfolgen.

9 Heilmittelwerbegesetz

9.1 Besonderes Augenmerk ist auf die Feststellung strafbewehrter Werbemethoden zu richten. Dies ist deswegen besonders geboten, weil es im Einzelfall schwierig ist, irreführende Werbung zu bestätigen. Gegebenenfalls sind Gutachten entsprechender Sachverständiger unverzüglich einzuholen.

9.2 Werden bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln Tatsachen über Kosmetika bekannt, die mit den Vorschriften des Heilmittelwerbegerichts nicht in Einklang stehen, ist der Vorgang an das für die Überwachung des Verkehrs mit Kosmetika zuständige Lebensmittelüberwachungsamt (Kreisordnungsbehörde) anzugeben.

9.3 Der Amtsapotheker/die Amtsapothekerin hat in den Fällen, die überörtliche Bedeutung haben, unverzüglich den zuständigen Regierungspräsidenten zu unterrichten.

10 Gebühren

Soweit für die Amtshandlungen des Amtsapothekers/der Amtsapothekerin Gebühren zu erheben sind, richten sich diese nach den Tarifstellen 10.4.1 ff. (Apotheken) bzw. 11.11.1 ff. (Gefahrstoffe) der Anlage zur Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung vom 5. August 1980 (GV. NW. S. 924/SGV. NW. 2011).

1 Meine RdErl. v. 22. 1. 1983 und 5. 8. 1982 - SMBl. NW. 21210 - werden aufgehoben.

**Nachweise für die Antragstellung
auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke**

Für die Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis sind folgende Unterlagen erforderlich und beim Oberkreis-/Oberstadtdirektor - Gesundheitsamt - vorzulegen:

1. Formloser Antrag;
2. Approbationsurkunde in beglaubigter Fotokopie oder Abschrift;
3. Beschäftigungsnachweis nach der Approbation, insbesondere aber die Tätigkeit während der letzten beiden Jahre;
4. Amtliches Führungszeugnis (Belegart 0), das nicht früher als einen Monat vor der Vorlage ausgestellt sein darf und bei dem als Verwendungszweck angegeben werden soll:
Gesundheitsamt - Apothekenbetriebserlaubnis;
5. Ärztliche Bescheinigung, aus der hervorgeht, daß der Antragsteller nicht wegen eines körperlichen Gebrechens, wegen Schwäche seiner geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht zur Leitung einer Apotheke unfähig oder ungeeignet ist. Diese ärztliche Bescheinigung darf nicht älter als einen Monat sein;
6. Staatsangehörigkeitsausweis oder amtl. beglaubigte Ablichtung des Bundespersonalausweises;
7. Nach § 2 Apothekengesetz erforderliche schriftliche Versicherungen des Antragstellers (siehe beiliegender Vordruck);
8. Nachweis der Apothekenräume:
 - a) Miet- bzw. Pachtvertrag oder Eigentumsnachweis in Form eines Kaufvertrages oder Grundbuchauszuges (Verträge bitte 2fach);
 - b) Grundrißzeichnung der einzelnen Apothekenbetriebsräume mit Angabe der Quadratmetergrößen, möglichst Einrichtungsplan, im Maßstab 1:50;
 - c) Bauaufsichtlich genehmigter Bauplan bzw. Nutzungsänderungsgenehmigung.

Die Antragsunterlagen sollten spätestens 6 Wochen vor dem beabsichtigten Eröffnungs- bzw. Übernahmetermin vollständig vorliegen.

**Urkunde
über die Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke**

geboren am in

erteile ich aufgrund des § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen, in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1913), zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512) die Erlaubnis zum Betreiben der

.....
(Name der Apotheke)

in
(Ort) (Straße) (Haus-Nr.)

Die Erlaubnis erstreckt sich auf die vorgelegten Baupläne.

....., den

Im Auftrag

.....
(Unterschrift)

.....
(Kreis bzw. kreisfreie Stadt)

**Verhandlungsniederschrift
über die Abnahme - Besichtigung der**

Personal der Apotheke:

Inhaber:

Approbierte Apotheker:

Pharmaziepraktikanten:

Apothekerassistenten:

Pharm.-techn. Assistenten:

PTA-Praktikanten:

Nichtpharm. Personal:

I.

- 1.1 Die **Abnahme - Besichtigung** ergab keine Beanstandungen. Die Apotheke ist zur Eröffnung freigegeben.
1.2 Die **amtliche Besichtigung** (§ 64 Arzneimittelgesetz) ergab keine wesentlichen Beanstandungen.
1.2.1 Die mündlich gegebenen Hinweise bitte ich zu beachten.
1.2.2 Es erfolgt keine schriftliche Benachrichtigung mehr.

II.

- 1.3 Die Besichtigung ergab folgende **Beanstandungen**:

.....
Bemerkungen des Apothekenleiters :

.....
(Apothekenleiter)

Die Abstellung der Mängel (Nr. 1.3) bitte ich mir bis zum anzuzeigen. Eine Ausfertigung dieses Besichtigungsprotokolls wurde dem Apothekenleiter ausgehändigt.

v. g. u.

Im Auftrag

.....
(Apothekenleiter)

.....
(Austzapotheke)

Bemerkung: Der Apothekenleiter ist nicht verpflichtet, die Niederschrift mit zu unterschreiben; leistet er aber seine Unterschrift, dann erkennt er die unter Ziff. 1.3 aufgeführten Mängel an.

.....
(Kreis bzw. kreisfreie Stadt)

Herrn/Frau

Apotheker

..... Apotheke

Betr.: Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1990 (BGBl. I S. 1993),
zuletzt geändert durch Gesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512)

Sehr geehrte

Gemäß § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen wird hiermit bescheinigt, daß die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Die Apotheke kann eröffnet werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

In Abdruck

An das
Bundesgesundheitsamt
- Bundesopiumstelle -
Postfach 14191
10785 Berlin

An die
Apothekerkammer Nordrhein
Poststr. 4
40213 Düsseldorf

An die
Apothekerkammer Westfalen-Lippe
Bismarckallee 25
48151 Münster

Vorstehende Durchschrift übersende ich zu Ihrer Unterrichtung.

.....
(Bezeichnung des Kreises bzw. der kreisfreien Städte)

Betr.: Genehmigung zur Errichtung einer Rezeptsammelstelle in

Sehr geehrte(r)

Gemäß § 24 der Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278), erteile ich Ihnen die Erlaubnis,

bis zum

in eine Rezeptsammelstelle zu unterhalten.

Diese Erlaubnis wird mit folgenden Auflagen verbunden.

1. Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben oder bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden.
2. Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden, auf dem deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben sind.
3. Der Rezeptsammelkasten ist außer an den gesetzlichen Sonn- und Feiertagen täglich vormittags und nachmittags, mittwochs und samstags einmal täglich zu leeren.

Die Zustellung der Arzneimittel an die Patienten hat unverzüglich zu erfolgen. Ein Verstoß gegen eine dieser Vorschriften kann den Widerruf der Erlaubnis zur Folge haben. Ich bitte Sie, mich von der Errichtung der Rezeptsammelstelle in Kenntnis zu setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

In Abdruck

An das
Bundesgesundheitsamt
Postfach 14191
14191 Berlin

An die
Apothekerkammer Nordrhein
Poststr. 4
40213 Düsseldorf

An die
Apothekerkammer Westfalen-Lippe
Bismarckallee 25
48151 Münster

Vorstehende Durchschrift übersende ich zu Ihrer Unterrichtung.

(Kreis bzw. kreisfreie Stadt)

Datum

Herr/Frau

Apotheker

in

Betr.: Amtliche Besichtigung - Apotheke

in

Die am vorgenommene Besichtigung Ihrer - unter Ihrer Leitung stehenden - Apotheke,
an der teilnahmen

1.

2.

hatte folgendes Ergebnis:

1. Besitzer der Apotheke

Pächter/Verwalter

Betriebserlaubnis vom

2. Apothekenpersonal

Apotheker

..... approbiert am in

..... approbiert am in

..... approbiert am in

Apothekerassistenten

..... vorgepr. am in

..... vorgepr. am in

Pharm.-techn. Assistenten

..... Erl. vom

..... Erl. vom

..... Erl. vom

Apothekenhelferinnen

..... Brief vom in

..... Brief vom in

..... Brief vom in

Auszubildende

..... tätig seit

..... tätig seit

..... tätig seit

Sonstiges Personal (insbes. nach Einigungsvertragsgesetz vom 23. 9. 1990 – BGBl. II S. 885)

..... tätig seit

..... tätig seit

..... tätig seit

3. Mängel:**4. Etwaige Erklärungen des Apothekenleiters:**

.....
(Apothekenleiter oder Stellvertreter)

Die Besichtigung ergab keine/o.ä. Mängel.

Die Abstellung der Mängel bitte ich mir unter Angabe des obigen Aktenzeichen bis zum
anzuzeigen.

Im Auftrag

Urkunde

Herr/Frau

geboren am in

erhält gemäß § 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 18. März 1963 (BGBl. I S. 22), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. Februar 1966 (BGBl. I S. 265)

Erlaubnis,

die Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung pharmazeutisch-technische(r) Assistent(in) auszuüben.

....., den 19.....

zuständige Behörde

Im Auftrag

Einzelpreis dieser Nummer 4,80 DM
 zuzügl. Porto- und Versandkosten

Bestellungen, Anfragen usw. sind an den A. Bagel Verlag zu richten. Anschrift und Telefonnummer wie folgt für
 Abonnementsbestellungen: Grafenberger Allee 100, Tel. (02 11) 96 82/230 (8.00–12.30 Uhr), 40237 Düsseldorf
 Bezugspreis halbjährlich 81,40 DM (Kalender halbjahr), Jahresbezug 162,80 DM (Kalenderjahr), zahlbar im voraus. Abbestellungen für Kalenderhalbjahresbezug
 müssen bis zum 30. 4. bzw. 3. 10. für Kalenderjahresbezug bis zum 31. 10. eines jeden Jahres beim A. Bagel Verlag vorliegen.
 Reklamationen über nicht erfolgte Lieferungen aus dem Abonnement werden nur innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Erscheinen anerkannt.

In den Bezugs- und Einzelpreisen ist keine Umsatzsteuer i. S. d. § 14 UStG enthalten.

Einzelbestellungen: Grafenberger Allee 100, Tel. (02 11) 96 82/241, 40237 Düsseldorf

Von Vorabinsendungen des Rechnungsbetrages – in welcher Form auch immer – bitten wir abzusehen. Die Lieferungen erfolgen nur aufgrund schriftlicher
 Bestellung gegen Rechnung. Es wird dringend empfohlen, Nachbestellungen des Ministerialblattes für das Land Nordrhein-Westfalen möglichst innerhalb eines
 Vierteljahres nach Erscheinen der jeweiligen Nummer beim A. Bagel Verlag vorzunehmen, um späteren Liefereschwierigkeiten vorzubeugen. Wenn nicht
 innerhalb von vier Wochen eine Lieferung erfolgt, gilt die Nummer als vergriffen. Eine besondere Benachrichtigung ergeht nicht.

Herausgeber: Landesregierung Nordrhein-Westfalen, Haroldstraße 3, 46213 Düsseldorf
 Herstellung und Vertrieb im Namen und für Rechnung des Herausgebers: A. Bagel Verlag, Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf
 Druck: TSB Tiefdruck Schwann-Bagel, Düsseldorf und Mönchengladbach

ISSN 0177-3560