

MINISTERIALBLATT

FÜR DAS LAND NORDRHEIN-WESTFALEN

36. Jahrgang	Ausgegeben zu Düsseldorf am 25. Februar 1983	Nummer 14
---------------------	---	------------------

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	22. 1. 1983	RdErl. d. Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales Verwaltungsvorschriften zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet . .	182

21210

I.

**Verwaltungsvorschriften
zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben
auf pharmazeutischem Gebiet**

RdErl. d. Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales
v. 22. Januar 1983 - V A 2 - 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 Informationen
- 9 Gebühren
- 10 Aufhebung von Erlassen

- 1 **Zuständigkeiten**
 - 1.1 Die Zuständigkeiten der Kreise und kreisfreien Städte ergeben sich aus der Verordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen, dem Arzneimittelgesetz, dem Betäubungsmittelgesetz, der Bundes-Apothekerordnung, der Approbationsordnung für Apotheker, dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten und der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für pharmazeutisch-technische Assistenten vom 8. Januar 1980 (GV. NW. S. 105), geändert durch Verordnung vom 8. September 1982 (GV. NW. S. 618), - SGV. NW. 2121 -, im folgenden „Zuständigkeitsverordnung“ genannt.
- 2 **Fachliche Qualifikation des mit der Durchführung der Aufgaben betrauten Amtsapothekers**
 - 2.1 Die Überwachungsaufgaben nach § 2 Abs. 1 Satz 1 der Zuständigkeitsverordnung werden durch einen Apotheker hauptberuflich (Amtsapotheker) durchgeführt. Der Amtsapotheker muß die Approbation als Apotheker nachweisen. Außerdem hat er über eine zweijährige Berufserfahrung zu verfügen.
 - 2.2 Der Amtsapotheker muß zusätzlich über ausreichende Kenntnisse insbesondere über die Einrichtungen und Organisation des öffentlichen Gesundheitswesens und die Grundzüge des Verwaltungsrechts verfügen. Soweit diese Kenntnisse bei der Einstellung noch nicht gegeben sind, soll ihm Gelegenheit gegeben werden, an Lehrgängen der Akademie für das öffentliche Gesundheitswesen in Düsseldorf teilzunehmen unter Fortzahlung der Bezüge und Übernahme der Teilnehmerkosten.
 - 2.3 Dem Amtsapotheker soll auch Gelegenheit gegeben werden, an Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen.
 - 2.4 Im Interesse einer einheitlichen Durchführung der Aufgaben hat der Regierungspräsident nach Bedarf Amtsapotheker-Fachbesprechungen durchzuführen. Der Termin ist der zuständigen Apothekerkammer, die zur Teilnahme berechtigt ist, und mir rechtzeitig mitzuteilen.
 - 2.5 Bei Apotheken, die über eine Erlaubnis nach § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), geändert durch Gesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2483), verfügen, ist die Überwachung mit dem Regierungspräsidenten (Pharmaziedezernenten) durchzuführen.
- 3 **Überwachung der Einhaltung des Gesetzes über das Apothekenwesen**
in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)

- 3.1 Zu §§ 1, 2 (Erlaubnis)
 - 3.1.1 Vorrangige Aufgabe des Apothekers ist die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneiversorgung.
 - 3.1.2 Im Rahmen der Erlaubniserteilung ist von der zuständigen Apothekerkammer eine gutachtliche Stellungnahme zu der Zuverlässigkeit des Antragstellers, zum beabsichtigten Namen der Apotheke sowie zu den mit der Betriebsaufnahme verbundenen Verträgen aller Art (Kauf-, Miet-, Pacht-, Gesellschafts-, Verwalter- und Versorgungsverträge) einzuholen.
Dieses gilt auch bei der Genehmigung von Rezeptsammelstellen.
 - 3.1.3 Form und Zustellung von Apothekenbetriebs-erlaubnissen:
 - 3.1.3.1 Die Betriebserlaubnis ist entsprechend dem Muster der Anlage 1 zu fertigen.
 - 3.1.3.2 Die Zustellung der Urkunde erfolgt mit Anschreiben nach dem Muster der Anlage 2.
- 3.2 Zu § 6 (Abnahmebesichtigung)
 - 3.2.1 Vor Eröffnung einer Apotheke wird durch eine Abnahmebesichtigung festgestellt, ob sie den gesetzlichen Anforderungen entspricht.
 - 3.2.2 Über die Abnahmebesichtigung ist eine Verhandlungsniederschrift nach dem Muster der Anlage 3 zu fertigen und dem Inhaber der Erlaubnis eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 4 auszustellen.
- 4 **Überwachung der Einhaltung der Apothekenbetriebsordnung**
vom 7. August 1968 (BGBl. I S. 939), zuletzt geändert durch Verordnung vom 11. August 1980 (BGBl. I S. 1267)
 - 4.1 Zu § 1 (Apothekenleiter)
 - 4.1.1 Der Apothekenleiter ist für den ordnungsgemäßen Betrieb seiner Apotheke verantwortlich. Er hat darauf zu achten, daß sich alle Betriebsvorgänge nach seinen allgemeinen oder besonderen Anweisungen vollziehen. Dies bedeutet nicht, daß der Apothekenleiter ständig persönlich in der Apotheke anwesend sein muß.
Soweit der Apothekenleiter in seiner Apotheke vertretungsberechtigtes Personal beschäftigt und jederzeit persönlich erreichbar und unverzüglich in die Apotheke zurückgerufen werden kann, übt er die ihm obliegende Aufsichtspflicht aus.
 - 4.1.2 Vertretungsberechtigt ist neben einem approbierten Apotheker auch eine Person, der nach § 2 Abs. 2 der Bundes-Apothekerordnung vom 5. Juni 1968 (BGBl. I S. 601), zuletzt geändert durch Gesetz vom 13. August 1982 (BGBl. I S. 1138) die Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des Apothekerberufes ohne die Auflage „unter Aufsicht und Verantwortung eines approbierten Apothekers“ erteilt wurde.
Der Leiter einer anderen Apotheke kommt als Vertreter nicht in Betracht, wenn er gleichzeitig seine eigene Apotheke leitet.
 - 4.1.3 Apothekerassistenten sind berechtigt, unter der Verantwortung eines Apothekers in der Apotheke pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben, die Dienstbereitschaft durchzuführen und den Apothekenleiter gemäß § 1 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung zu vertreten. Dies gilt nicht für pharmazeutisch-technische Assistenten.
 - 4.1.4 Will sich der Apothekenleiter von einem Apotheker-Assistenten vertreten lassen, so hat er die zuständige Behörde vor Beginn der Vertretung unter Angabe des Vertreters rechtzeitig - falls erforderlich auch telefonisch - zu unterrichten. Bei einer Vertretung durch einen Apotheker ist eine solche Unterrichtung nicht erforderlich. Eine „Vertretung“ im Sinne der Apothekenbetriebsordnung liegt vor, wenn der Apothekenleiter seine Verantwortung für alles, was im Apothekenbetrieb geschieht, auf den Vertreter überträgt.

Anlage 1

Anlage 2

Anlage 3

Anlage 4

- 4.1.5 Der Apothekenleiter hat jede berufliche Tätigkeit, die er neben seinem Beruf als Apothekenleiter ausübt, der zuständigen Behörde anzuzeigen. Unter beruflicher Tätigkeit ist jede auf Dauer berechnete und nicht nur vorübergehende, der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dienende Betätigung zu verstehen.
- 4.2 Zu § 2 (Apothekenpersonal)
- 4.2.1 Apothekenpersonal darf nur entsprechend § 2 in Verbindung mit § 10 Apothekenbetriebsordnung eingesetzt werden. Dies bedeutet, daß die Beschäftigung von Apothekenhelfern sowie Apothekenanlernhelfern mit pharmazeutischen Aufgaben, z.B. der Abgabe von Arzneimitteln unzulässig ist.
- 4.2.2 Das Ausmaß der Aufsicht durch den Apotheker richtet sich nach den Kenntnissen, der Erfahrung, dem Ausbildungsstand der einzelnen beschäftigten Personen, der Art der Tätigkeit und nach den Gegebenheiten im Apothekenbetrieb. Dasselbe gilt für den Sonderfall der Vertretung durch einen Apotheker-Assistenten nach § 1 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung.
- 4.3 Zu § 3 (Apotheken-Betriebsräume)
- 4.3.1 Die Lage, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume bleibt weitgehend dem Apothekenleiter überlassen; jedoch muß stets eine ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung, Vorratshaltung, Aufbewahrung und Abgabe von Arzneimitteln gewährleistet sein. Die in § 3 Apothekenbetriebsordnung genannten Anforderungen sind Mindestvoraussetzungen. Auf die Übergangsvorschrift des § 14 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung wird verwiesen. Nur im Einzelfall kann bei einer bestehenden Apotheke von der Notwendigkeit, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich sein soll, abgesehen werden.
- Für die Besonderheiten der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern als Sonderaufgabe der Apotheken verweise ich auf meinen RdErl. v. 5. 8. 1982 (SMBl. NW. 21210).
- 4.3.2 Die Grundfläche des Laboratoriums soll mindestens 10 qm, einschließlich Rezeptur mindestens 15 qm betragen. Es soll nach Möglichkeit nicht im Keller liegen.
- 4.3.3 Das Nachtdienstzimmer darf nicht kleiner als 6 qm sein, wenn es auch als Büro oder Personalraum dient, soll es nicht kleiner als 10 qm sein. Im Nachtdienstzimmer dürfen keine Arzneimittel gelagert werden.
- 4.4 Zu § 5 (Dienstbereitschaft)
- 4.4.1 Bei der Regelung der Dienstbereitschaft der Apotheken sind außer den Vorschriften des § 5 Apothekenbetriebsordnung auch die des § 4 des Gesetzes über den Ladenschluß vom 28. November 1956 (BGBl. I S. 875), zuletzt geändert durch Gesetz vom 5. Juli 1976 (BGBl. I S. 1773), zu beachten.
- 4.4.2 „Zuständige Behörde“ für die Anordnung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 des Ladenschlußgesetzes ist nach § 1 Abs. 1 in Verbindung mit Nr. 4.81 der Anlage der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten auf dem Gebiete des Arbeits-, Immissions- und technischen Gefahrenschutzes vom 6. Februar 1973 (GV. NW. S. 68), zuletzt geändert durch Verordnung vom 5. Juli 1982 (GV. NW. S. 343), - SGV. NW. 28 - die örtliche Ordnungsbehörde. Der Amtsapotheker hat darauf zu achten, daß sie für eine ausreichende Dienstbereitschaft sorgt.
- 4.4.3 Dienstbereit ist eine Apotheke nur dann, wenn der Apothekenleiter oder dessen Vertreter zur Abgabe von Arzneimitteln sofort leistungsbereit ist. Dies ist nur dann der Fall, wenn er sich mindestens in unmittelbarer Nachbarschaft zur Apotheke aufhält. Auch zum Schutze des die Dienstbereitschaftsausübenden ist der Begriff „unmittelbare Nachbarschaft“ eng auszulegen.
- 4.4.4 Die Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft soll gemäß § 5 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung zeitlich begrenzt bleiben. Als berechtigter Grund sind z. B. Todesfall, Krankheit, Eheschließung, vorübergehende Baumaßnahme u.ä. anzusehen.
- Der Amtsapotheker hat sich davon zu überzeugen, daß die Notdienstpläne eingehalten werden.
- 4.5 Zu § 6 (Herstellung der Arzneimittel)
- 4.5.1 Der Amtsapotheker hat zu prüfen, ob der Inhaber einer Apotheke, der ein Fertigarzneimittel regelmäßig und nicht auf Einzelfälle beschränkt an andere Apotheken abgibt oder über den pharmazeutischen Großhandel vertreibt, im Besitz der Erlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz ist (vgl. Nr. 2.5). Für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes bedarf es keiner zusätzlichen Erlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz.
- 4.6 Zu § 7 (Prüfung der Arzneimittel)
- Die Prüfung der pharmazeutischen Qualität der Arzneimittel, bevor sie an den Patienten abgegeben werden, stellt einen wesentlichen Bestandteil der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneiver-sorgung der Bevölkerung dar.
- Der Amtsapotheker hat sich davon zu überzeugen, daß der Apotheker alle in der Apotheke vorhandenen Fertigarzneimittel in seine Prüfung einbezieht und keine Arzneimittel, die in ihrer Qualität beeinträchtigt sind, in den Verkehr bringt, und daß er in Fällen von Qualitätsminderung den Regierungspräsidenten, den Hersteller und die Arzneimittelkommission der deutschen Apothekerschaft unverzüglich benachrichtigt. Der Amtsapotheker hat darauf hinzuwirken, daß bei der Benachrichtigung der Berichtsbogen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker benutzt wird.
- 4.7 Zu § 10 (Abgabe von Arzneimitteln)
- 4.7.1 Das Verbot des Feilhaltens zur Selbstbedienung gilt auch für Arzneimittel, die außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.
- 4.8 Zu § 11 (Rezeptsammelstellen)
- 4.8.1 Grundsätzlich dürfen Arzneimittel nur in den Betriebsräumen der Apotheken abgegeben werden. Deshalb ist bei der Genehmigung von Rezeptsammelstellen ein strenger Maßstab anzulegen.
- 4.8.2 Eine Rezeptsammelstelle ist erforderlich, wenn die nächstgelegene Apotheke von dem Ort, in dem sich ein Arzt niedergelassen hat, mehr als 6 km entfernt ist und werktätlich während der Öffnungszeiten der Apotheke nicht mindestens je einmal vormittags und nachmittags die Möglichkeit besteht, den Weg zur Apotheke und zurück mit öffentlichen Verkehrsmitteln innerhalb von 1 Stunde zurückzulegen.
- 4.8.3 Der Rezeptsammelkasten ist außer an Sonn- und Feiertagen vormittags und nachmittags, mittwochs und samstags nur vormittags zu leeren. Die Zustellung der Arzneimittel an die Patienten hat noch am gleichen Tage zu erfolgen.
- 4.8.4 Die Erlaubnis wird nach dem Muster der Anlage 5 erteilt. Anlage 5
- 4.9 Zu § 12 (apothekenübliche Waren)
- 4.9.1 § 12 zählt abschließend auf, welche Waren außer den Arzneimitteln in der Apotheke in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zu den Mitteln und Gegenständen der Körperpflege gemäß Nr. 4 gehören nicht Lippenstifte, Parfüme, Nagellack, Haarfarben, Augenbrauenstifte, Lidschatten, Schminke.
- 4.9.2 Aromatisierte Tees sind Lebensmittel (Genußmittel) und als solche keine apothekenüblichen Waren i. S. des § 12. Bücher über Teezubereitungen und sonstige gesundheitsbezogene Literatur fallen ebenfalls nicht unter § 12 Apothekenbetriebsordnung.
- 4.9.3 Zur Erfüllung der vorrangigen Aufgabe des Apothekers, die Bevölkerung mit Arzneimitteln zu versorgen, ist er im Wettbewerb eingeschränkt, dies gilt auch im Bereich der Werbung für apothekenübliche Waren.

- 5 Überwachung der Einhaltung des Arzneimittelgesetzes**
vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445)
Grundlage für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln durch den Amtsapotheker sind die §§ 64 bis 69 Arzneimittelgesetz sowie die in Kürze zu erwartenden Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) der Bundesregierung.
- 5.1 Zu §§ 64, 65 (Durchführung der Überwachung - Probenahme)**
- 5.1.1 Aufgabe des Amtsapothekers** ist es, alle Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel an den Endverbraucher abgeben, zu überwachen. Hierzu gehören außer Apotheken z. B. Drogerien, Reformhäuser, Sexshops, Optiker und Lebensmittelgeschäfte.
- 5.1.2** Der Amtsapotheker hat sich in der Regel alle zwei Jahre davon zu überzeugen, daß die in Frage kommenden Betriebe bzw. Einrichtungen die Vorschriften des Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und des Apothekenrechtes beachten. Die Betriebe und Einrichtungen sind unvermutet und in unregelmäßigen Abständen zu besichtigen. Betriebe und Einrichtungen, die Anlaß zu wesentlichen Beanstandungen geben, sind öfter zu besichtigen.
- 5.1.3 Apotheken**
- 5.1.3.1** Die Besichtigung soll im allgemeinen in Anwesenheit des Apothekenleiters vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Besichtigungen, die sich z. B. auf die ordnungsgemäße Vertretung des Apothekenleiters und den vorschriftsmäßigen Personaleinsatz beziehen.
- 5.1.3.2** Bei der Besichtigung ist festzustellen, ob die Apothekenbetriebsordnung (siehe Nr. 4) eingehalten wird. Insbesondere ist zu prüfen, ob
- a) der Betrieb der Apotheke vom Apothekenleiter persönlich geleitet wird (vgl. Nr. 4.1)
 - b) das Apothekenpersonal nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen beschäftigt wird (vgl. Nr. 4.2) und, soweit ausländisches pharmazeutisches Personal beschäftigt wird, dieses die entsprechende Erlaubnis besitzt (§ 2 Abs. 2 und § 11 der Bundes-Apothekerordnung, § 2 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 18. März 1968 - BGBl. I S. 228 -, zuletzt geändert durch Gesetz vom 4. Dezember 1973 - BGBl. I S. 1813 -),
 - c) die Apothekenbetriebsräume einen ordnungsgemäßen Betrieb zulassen (vgl. Nr. 4.3),
 - d) der Apotheker seiner Beraterfunktion aufgrund der in § 4 Nr. 1, 5 und 6 Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Hilfsmittel nachzukommen vermag,
 - e) eine Anordnung nach § 4 Abs. 2 des Ladenschlußgesetzes vorliegt (§ 5 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung), sofern die Apotheke im Wechsel mit anderen Apotheken zu den Ladenschlußzeiten geschlossen hält und nicht dienstbereit ist, und ob die Apotheke von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit ist, wenn sie außerhalb der Ladenschlußzeiten für bestimmte Zeiten nicht dienstbereit ist (§ 5 Abs. 2 und 3 Apothekenbetriebsordnung),
 - f) der Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken (Aushang) vorschriftsmäßig ist (§ 5 Abs. 4 Apothekenbetriebsordnung),
 - g) die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln mit den vorhandenen Geräten ordnungsgemäß erfolgen kann,
 - h) das Herstellungs-, Prüfungs- und Einführungsbuch oder die Karteikarten (§ 6 Abs. 3, § 7 Abs. 6 oder § 10 Abs. 8 Apothekenbetriebsordnung) ordnungsgemäß geführt werden,
 - i) die in der Anlage 3 Apothekenbetriebsordnung genannten Arzneimittel vorrätig sind (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung) und über die Beschaffungsmöglichkeit der in der Anlage 4 Apothekenbetriebsordnung aufgeführten Arzneimittel an gut sichtbarer Stelle ein Hinweis

angebracht ist (§ 8 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung),

j) die Vorschriften des § 11 Apothekenbetriebsordnung beachtet sind, sofern die Apotheke Rezeptsammelstellen unterhält,

k) die Vorschrift des § 12 Apothekenbetriebsordnung beachtet ist,

l) das Giftbuch, die Giftscheine und das Abgabebuch für giftige Pflanzenschutzmittel ordnungsgemäß geführt werden.

5.1.3.3 Hinsichtlich der Arzneimitteluntersuchungen ist entsprechend der in Kürze zu erwartenden Richtlinie über die Entnahme, Untersuchung und Beurteilung von Arzneimittelproben (Arzneimittelproben-Richtlinie) der Bundesregierung zu verfahren.

5.1.3.4 Die Einhaltung der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) ist stichprobenweise durchzuführen. Unregelmäßigkeiten sind der zuständigen Apothekerkammer mitzuteilen, damit geprüft werden kann, ob ein Verstoß gegen die Berufsordnung vorliegt.

5.1.3.5 Über die Besichtigung ist eine Niederschrift in 2facher Ausfertigung auf einem Formblatt (gem. Anlage 6) anzufertigen.

5.1.3.6 Erhebliche Mängel sowie besondere Vorkommnisse, Beanstandungen und etwaige Einwände des Apothekenleiters sind in jedem Falle in die Niederschrift aufzunehmen. Die unverzügliche Beseitigung der festgestellten Mängel ist anzuordnen.

5.1.3.7 Die Niederschrift ist nach Verlesen oder Einsichtnahme vom Amtsapotheker und von dem Apothekenleiter mit dem Vermerk „Kenntnis genommen“ zu unterschreiben. Der Apothekenleiter ist nicht verpflichtet, die Niederschrift zu unterschreiben. Eine Durchschrift der Niederschrift erhält der Apothekenleiter. Die Beseitigung der Mängel hat der Apotheker fristgemäß dem Kreis oder der kreisfreien Stadt schriftlich anzuzeigen.

5.1.3.8 Bei mehreren Mängeln sollen Nachbesichtigungen auf Kosten (Gebühren und Auslagen) des Apothekenleiters durchgeführt werden. Für die Nachbesichtigung gelten die Vorschriften über die Besichtigung entsprechend.

5.1.3.9 Bei wiederholten oder schwerwiegenden Beanstandungen ist ein Bußgeldverfahren einzuleiten; außerdem ist zu prüfen, ob die Apothekenbetriebsereulaußnis nach § 4 Abs. 2 Apothekengesetz zu widerrufen ist.

5.1.4 Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken

5.1.4.1 Bei Überprüfung des Einzelhandels mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken, z. B. in Drogerien, Reformhäusern, Sexshops, durch Optiker und in Lebensmittelgeschäften ist sicherzustellen, daß dort nur freiverkäufliche Arzneimittel vorrätig gehalten werden und daß Arzneimittel nicht als Lebensmittel oder Bedarfsgegenstände getarnt werden (siehe 5.2).

5.1.4.2 Es ist zu prüfen, ob derjenige, der für den Verkauf der genannten Arzneimittel zuständig ist, die nach § 50 des Arzneimittelgesetzes erforderliche Sachkenntnis besitzt.

5.1.4.3 Auf die Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vom 20. Juni 1978 (BGBl. I S. 753) wird hingewiesen.

5.1.4.4 Bei der Prüfung, ob ein Arzneimittel zum Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben ist, sind die Vorschriften des § 44 des Arzneimittelgesetzes und der noch geltenden Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb der Apotheken vom 19. September 1969 (BGBl. I S. 1651), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2760), und der Verordnung über den Ausschluß von Arzneimitteln vom Verkehr außerhalb der Apotheken vom 19. September 1969 (BGBl. I S. 1662), zuletzt geändert durch Verordnung vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2760), zugrunde zu legen.

Anlage

- 5.1.4.5 Im wesentlichen wird sich die Überprüfung der Arzneimittel auf eine Sinnesprüfung beschränken.
- 5.1.4.6 Ist die Entnahme einer Probe angebracht, so ist wie bei der Apothekenbesichtigung zu verfahren.
- 5.2 Zu § 69 (Maßnahmen des Amtsapothekers)
- 5.2.1 § 69 Arzneimittelgesetz gibt dem Amtsapotheker die Befugnis, in seinem Aufgabenbereich bei Verstößen gegen arzneimittel- und auch heilmittelwerbende Vorschriften Anordnungen zu treffen.
- 5.2.2 In schwerwiegenden Fällen ist der zuständige Regierungspräsident und gegebenenfalls die oberste Landesgesundheitsbehörde fernschriftlich zu unterrichten.
- 5.2.3 Werden Maßnahmen angeordnet, so ist nach § 5 in Verbindung mit § 46 des Heilberufsgesetzes vom 30. Juli 1975 (GV. NW. S. 520), geändert durch Gesetz vom 18. Mai 1982 (GV. NW. S. 248), – SGV. NW. 2122 – die zuständige Apothekerkammer zu unterrichten.
- 8 **Überwachung der Einhaltung des Betäubungsmittelgesetzes**
vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681)
- 6.1 Der Überwachung der Einhaltung des Betäubungsmittelgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ist zum Schutz der menschlichen Gesundheit besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
Insbesondere ist mit den Drogenbeauftragten der Kreise und kreisfreien Städte sowie der Schulen zusammenzuarbeiten.
- 6.1.1 Die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln im Sinne des Gesetzes zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681) hat in einem Stahlschrank der Sicherheitsstufe B in bezug auf Diebstahlsicherung oder in einem verschlossenen Schrank in Verbindung mit einer Diebstahlsicherungsanlage zu erfolgen.
- 6.1.2 Es ist wünschenswert, daß auch der Verbleib von ausgenommenen Zubereitungen der Anlage III, Teil B und C des Gesetzes zur Neuordnung des Betäubungsmittelrechts, die nicht der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung unterliegen, kartenmäßig erfaßt werden.
- 6.1.3 Während der amtlichen Besichtigung sind gesetzlich vorgeschriebene Bücher bzw. Karteikarten zu überprüfen und vom Amtsapotheker abzuzeichnen.
- 7 **Überwachung der Einhaltung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten** vom 18. März 1968 (BGBl. I S. 228), geändert durch Gesetz vom 4. Dezember 1973 (BGBl. I S. 1813)
- 7.1 Sofern die Frage einer abgeschlossenen und gleichwertigen Ausbildung nicht aus eigener Kenntnis beurteilt werden kann, ist über den Regierungspräsidenten eine Auskunft bei der Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen der Kultusministerkonferenz in 5300 Bonn, Nassestraße 8, einzuholen.
- 7.1.1 Liegt eine gleichwertige Ausbildung vor, so ist außerdem in einer Kenntnisüberprüfung nachzuweisen, daß ausreichende Kenntnisse auf den Gebieten
- a) der pharmazeutischen Gesetzes- und Berufskunde,
 - b) der Arzneyspezialitätenkunde sowie
 - c) der Gift- und Schädlingsbekämpfungsmittel vorhanden sind.
- 7.1.2 Außerdem ist die erfolgreiche Ableistung einer halbjährigen praktischen Ausbildung in einer deutschen Apotheke (nicht Zweigapotheke) erforderlich. Über die erfolgte Ausbildung ist ein Zeugnis des Apothekenleiters vorzulegen, aus dem ersichtlich sein muß, daß ausreichende praktische und theoretische Fach- sowie Deutschkenntnisse in Wort und Schrift vorhanden sind, die zur Ausübung des Berufes als pharmazeutisch-technischer Assistent erforderlich sind.
- 7.1.3 Die Erlaubnisurkunde ist nach dem Muster der Anlage 7 zu fertigen. Die jeweils örtlich zuständige Apothekerkammer erhält eine Durchschrift. Anlage 7
- 7.1.4 Die Zuständigkeiten einschließlich der örtlichen Zuständigkeiten sind in § 9 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten geregelt. § 3 VwVfG. NW findet keine Anwendung.
- 8 **Informationen**
Der Amtsapotheker hat bei den Apothekenbesichtigungen den Apotheker zu bitten, die Bevölkerung darauf hinzuweisen, daß zur Verhütung von Vergiftungen bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, im Haushalt auf eine sichere Aufbewahrung von Arzneimitteln, Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmitteln, Reinigungs- und Pflegemitteln und Kosmetika sowie auf einen vorsichtigen Umgang mit diesen Mitteln in Anwesenheit von Kindern zu achten ist.
Auf die Bedeutung der in der Bundesrepublik für Vergiftungsfälle eingerichteten Informations- und Behandlungszentren ist hinzuweisen. Eine Liste dieser Einrichtungen mit ihren Fernsprechnummern hat der Apotheker an gut sichtbarer Stelle bereit zu halten.
- 9 **Gebühren**
Soweit für die Amtshandlungen des Amtsapothekers Gebühren zu erheben sind, richten sich diese nach den Tarifstellen 10.41 bis 10.6.2.4 – mit Ausnahme der Tarifstellen 10.5.1 bis 10.5.4 und 10.6.1 bis 10.6.1.4 – der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1980 (GV. NW. S. 924), zuletzt geändert durch Verordnung vom 15. Dezember 1981 (GV. NW. S. 718), – SGV. NW. 2011 –.
- 10 Die RdErl. d. Innenministers v. 18. 1. 1966 und 19. 7. 1968 (SMBl. NW. 21210) werden aufgehoben.

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 zur Zeit geltenden Fassung 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)

Anlage 2

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

Einschreiben

Herrn/Frau

Apotheker

..... Apotheke

Betr.: Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993);

hier: Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke

Bezug: Ihr Antrag vom

Anlage: 1 Erlaubnisurkunde

Sehr geehrte

Ihrem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zur Errichtung, Übernahme und betrieb der Apotheke in als Eigentümer(in)*/Pächter(in)* ab wird – unter der Bedingung (§ 36 Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen) der Abnahme der neuen Apotheke nach § 6 Gesetz über das Apothekenwesen – stattgegeben. Die Erlaubnisurkunde ist beigelegt; die bisherige Urkunde bitte ich anlässlich der Eröffnungsbesichtigung zurückzugeben*.

Die Erlaubnis erlischt aus den in § 3 Gesetz über das Apothekenwesen aufgeführten Gründen und darüber hinaus im Falle des Ablaufs des Pachtvertrages vom Der Ablauf des Pachtvertrages ist mir unverzüglich anzuzeigen*.

Die Revision der Apotheke wird nach Übernahme zu gegebener Zeit vorgenommen.

Ich mache Sie darauf aufmerksam, daß mir wesentliche Veränderungen der Größe und Lage der Apothekenbetriebsräume gem. § 3 Abs. 7 Apothekenbetriebsordnung anzuzeigen sind.

Es ist zu empfehlen, die Anzeige vor Baubeginn zu erstatten, da hierdurch Mehrkosten durch evtl. nachträgliche Auflagen meinerseits vermieden werden können.

Hochachtungsvoll

In Abdruck

An die
Apothekerkammer Nordrhein*
Poststraße 4

4000 Düsseldorf

An die
Apothekerkammer
Westfalen-Lippe*
Bismarckallee 25

4400 Münster

Bundesopiumstelle
Postfach 33 00 13

1000 Berlin 33

Landeseichdirektion
Spichernstraße 73-77

5000 Köln

Berufsgenossenschaft
für Gesundheitsdienste
und Wohlfahrtspflege
Schäferkampsallee

2000 Hamburg

Vorstehende Durchschrift übersende ich zu Ihrer Unterrichtung.

* Nichtzutreffendes ist zu streichen

.....
(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)

.....
(Amtsapotheker)

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.

Anlage 4

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

Herrn-Frau

Apotheker

..... Apotheke

.....

.....

Betr.: Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980
(BGBl. I S. 1993);

hier: Abnahmebesichtigung am

Sehr geehrte

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

Die Apotheke kann eröffnet werden.

Hochachtungsvoll

In Abdruck

An das
Bundesgesundheitsamt
– Bundesopiumstelle –
Postfach 33 00 13

1000 Berlin 33

Vorstehende Darschrift übersende ich zu Ihrer Unterrichtung.

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

Betr.: Genehmigung zur Errichtung einer Rezeptsammelstelle in

Sehr geehrte(r)

Gemäß § 11 der Apothekenbetriebsordnung vom 7. August 1968 (BGBl. I S. 939) in der geltenden Fassung 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 noch am gleichen Tage 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.

Hochachtungsvoll

Im Auftrag

In Abdruck

An die
Apothekerkammer Nordrhein
Poststraße 4

4000 Düsseldorf

oder

Apothekerkammer Westfalen-Lippe
Bismarckallee 25

4400 Münster

Vorstehende Durchschrift übersende ich zu Ihrer Unterrichtung.

Anlage 6

(Kreis bzw. kreisfreie Stadt)

Datum

Herrn/Frau
Apotheker

in

Betr.: Amtliche Besichtigung der -Apotheke
inDie am vorgenommene Besichtigung Ihrer – der unter Ihrer Leitung stehenden – Apo-
theke, 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

Apothekerkollegen

Brief vom in

Brief vom in

Brief vom in

Auszubildende

tätig seit

tätig seit

tätig seit

3. Mängel:

4. Etwaige Erklärungen des Apothekenleiters:

(Apothekenleiter oder Stellvertreter)

Die Besichtigung ergab keine/die o. a. Mängel.

Die Abstellung der Mängel bitte ich mir unter Angabe des obigen Aktenzeichens 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 1968 (BGBl. I S. 228) in der derzeit geltenden Fassung die

Erlaubnis,

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

....., den 19..

zuständige Behörde

Im Auftrag

- MBl. NW. 1983 S. 1982.

Einzelpreis dieser Nummer 3,80 DM

Bestellungen, Anfragen usw. sind an den August Bagel Verlag zu richten. Anschrift und Telefonnummer wie folgt für

Abonnementsbestellungen: Grafenberger Allee 82, Tel. (0211) 8888/238 (8.00–12.30 Uhr), 4000 Düsseldorf 1

Bezugspreis halbjährlich 70,80 DM (Kalenderhalbjahr). Jahresbezug 141,60 DM (Kalenderjahr), zahlbar im voraus. Abbestellungen für Kalenderhalbjahresbezug müssen bis zum 30. 4. bzw. 31. 10. für Kalenderjahresbezug bis zum 31. 10. eines jeden Jahres beim Verlag vorliegen.

Die genannten Preise enthalten 6,5% Mehrwertsteuer

Einzelbestellungen: Grafenberger Allee 82, Tel. (0211) 8888/241, 4000 Düsseldorf 1

Einzellieferungen gegen Voreinsendung des vorgenannten Betrages zuzügl. Versandkosten (je nach Gewicht des Blattes), mindestens jedoch DM 0,80 auf das Postscheckkonto Köln 8916-507. (Der Verlag bittet, keine Postwertzeichen einzusenden.) Es wird dringend empfohlen, Nachbestellungen des Ministerialblattes für das Land Nordrhein-Westfalen möglichst innerhalb eines Vierteljahres nach Erscheinen der jeweiligen Nummer beim Verlag vorzunehmen, um späteren Lieferschwierigkeiten vorzubeugen. Wenn nicht innerhalb von vier Wochen eine Lieferung erfolgt, gilt die Nummer als vergriffen. Eine besondere Benachrichtigung ergeht nicht.

Herausgegeben von der Landesregierung Nordrhein-Westfalen, Haroldstraße 5, 4000 Düsseldorf 1

Verlag und Vertrieb: August Bagel Verlag, Grafenberger Allee 82, 4000 Düsseldorf 1

Druck: A. Bagel, Graphischer Großbetrieb, 4000 Düsseldorf 1

ISSN 0341-194 X