



Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: [MBI. NRW. 2000 Nr. 79](#)
Veröffentlichungsdatum: 27.11.2000
Seite: 1642



Verwaltungsvorschriften zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet

21210

Verwaltungsvorschriften zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet

RdErl. d. Ministeriums für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit v. 27.11.2000
- III B 5 - 0422.1.3 -

Übersicht:

1. Zuständigkeiten
2. Fachliche Qualifikation der Amtsapothekerin oder des Amtsapothekers
3. Gesetz über das Apothekenwesen
4. Apothekenbetriebsordnung
5. Arzneimittelgesetz
6. Betäubungsmittelgesetz
7. Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten
8. Gefahrstoffverordnung / Chemikalienverbotsverordnung

9. Heilmittelwerbegegesetz

10. Sozialpharmazie

11. Gebühren

1

Zuständigkeiten

1.1

Die zuständigen Behörden ergeben sich aus der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11. Dezember 1990 ([GV. NRW. S. 659](#)), zuletzt geändert durch Gesetz v. 25. November 1997 (GV. NRW. S. 430), aus der Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten auf den Gebieten des Arbeits- und technischen Gefahrenschutzes vom 25. Januar 2000 (GV. NRW. S. 54) und aus den Bestimmungen des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG) vom 25. November 1997 (GV. NRW. S. 43).

2

Fachliche Qualifikation und Aufgaben der Amtsapothekerin oder des Amtsapothekers

2.1

Die Überwachungsaufgaben nach § 1 Abs. 1 der Zuständigkeitsverordnung werden durch Amtsapothekerinnen oder Amtsapotheker durchgeführt, die die Sachkenntnis nach § 7 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 25. August 1983 (BAnz. Nr. 163 vom 4. September 1983 S. 9649), in der Fassung vom 7. Dezember 1990 (BAnz. S. 660) besitzt. Sie sollen die Bezeichnung Fachapothekerin oder Fachapotheker für Öffentliches Gesundheitswesen führen.

Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 AMG nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde geeignete Sachverständige mit der Überwachung beauftragen. Nach dem ÖGDG trägt die untere Gesundheitsbehörde für die Tätigkeit der Sachverständigen die volle Verantwortung. Um die Unabhängigkeit und Neutralität im Aufgabenvollzug sicherzustellen, ist sie den Sachverständigen gegenüber weisungsbefugt. Art und Umfang der Tätigkeit sind bei der Beauftragung festzuschreiben.

2.2

Die Überwachungsaufgaben sind nach einheitlichen Grundsätzen durchzuführen.

Dazu ist die Teilnahme an den von der Bezirksregierung regelmäßig durchzuführenden Fachbesprechungen für Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker notwendig. Soweit Amtsapothekerinnen oder Amtsapothekern eine gemeinsame Erörterung apothekenrelevanter Punkte mit der Apothekerkammer notwendig erscheint, können sie bei der Bezirksregierung die Einladung der Kammer zu Fachbesprechungen beantragen. Dies gilt unbeschadet des Rechtes der Kammern, zu Fragen ihres Aufgabenkreises Fachbesprechungen anzuregen.

Wünschenswert ist eine regelmäßige Teilnahme der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker an Arbeitstagungen. Hierzu gehört insbesondere die jährliche Arbeitstagung der pharmazeutischen Überwachungsbeamtinnen und -beamten. Geeignet sind auch 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) in der jeweils geltenden Fassung

3.1

Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke

3.1.1

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

3.1.2

Vor der Erlaubniserteilung können die Apothekerkammern im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach § 6 Heilberufsgesetz (HeilBerG) vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403) unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften (Erforderlichkeitsgrundsatz) gebeten werden, Stellungnahmen abzugeben bzw. Fachgutachten zu erstellen. Dies gilt entsprechend bei Widerruf der Erlaubnis.

3.1.3

Die Apothekenbetriebserlaubnis muss dem Muster der **Anlage 2** entsprechen.

Einen Abdruck erhält die zuständige Apothekerkammer.

3.2

Abnahmebesichtigung

Über die Abnahmebesichtigung ist eine Verhandlungsniederschrift nach dem Muster der **Anlage 3** zu fertigen und den Inhabern der Erlaubnis eine Bescheinigung nach dem Muster der **Anlage 4** auszustellen.

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 Vertragsschließenden
- Übertragung der Arzneimittelversorgung
- Regelung der Dienstbereitschaft
- Persönliche und sachliche Ausstattung
- Regelung der Arzneimittelbelieferung
- Regelung der Überprüfung der Arzneimittel und des gesamten Arzneimittelverkehrs

- Regelung über die Stellung der Apothekerin oder des Apothekers 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 Apothekenbetriebslaubnis 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 oder 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 Arzneimittelmenge 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. Bei der Versorgung psychiatrischer Sonderkrankenhäuser sowie von Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen, sollen Personal-, Raum- und Einrichtungsressourcen der Krankenhausapotheke oder der öffentlichen Apotheke in einem angemessenen Verhältnis zur Anzahl der Betten und zum speziellen Versorgungsauftrag stehen.

3.3.5

Unter Berücksichtigung des Einzelfalles können folgende Mindestanforderungen zu Grunde 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 400 Kran-

kenhausbetten eine Apothekerin oder ein Apotheker in Vollzeit oder eine entsprechende Anzahl in Teilzeit beschäftigt werden muss. Das pharmazeutisch-technische sowie das Hilfspersonal ist entsprechend zu bemessen.

Apothekenlaboratorium:

Soweit Sterilzubereitungen und aseptische Lösungen in größerem Umfang hergestellt werden, muss ein Sterillaboratorium verlangt werden. Auf die GMP-Richtlinien (BAnz. v. 3.1.1978) wird verwiesen.

Notfalldepot im Krankenhaus:

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

Überprüfung der Arzneimittel und des Arzneimittelverkehrs:

Die Prüfpflicht der Apothekerin oder des Apothekers umfasst alle auf den Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel, einschließlich der nach § 43 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, i. d. F. der Bekanntmachung v. 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in der jeweils geltenden Fassung (AMG) 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 Notfall-Ambulanzen:

Arzneimittel für Notfall-Ambulanzen dürfen nur so weit geliefert werden, als sie dort direkt an Patienten zur Anwendung kommen. Den dort behandelten Patienten sollten keine Arzneimittel ausgehändigt werden. Wie bei jeder niedergelassenen Ärztin und jedem niedergelassenen Arzt dürfen Arzneimittel nur auf Rezept verordnet werden.

3.3.6

Berücksichtigung überörtlicher Interessen:

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

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

4

Überwachung der Einhaltung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195) in der jeweils geltenden Fassung

4.1

Apothekenleiterin und Apothekenleiter (§ 2)

4.1.1

Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes dürfen sich Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter

länger als drei Monate, aber nicht länger als ein Jahr, vertreten lassen. Wichtige Gründe sind beispielsweise Erkrankungen, Erziehungsurlaub und die Übernahme öffentlicher Aufgaben

4.1.2

Der Amtsapothekerin und dem Amtsapotheker 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 jeweils zuständigen Behörden im Erlaubnisverfahren zu beteiligen oder bei bestehenden Apotheken zu informieren, wenn Normabweichungen vermutet werden.

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 gem. § 25 ApBetrO 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 12 m², einschließlich Rezeptur mindestens 15 m² betragen.

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 Vorgaben der §§ 4, 16 keine Arzneimittel gelagert werden.

4.3

Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln (§§ 6 bis 16)

4.3.1

Um eine ordnungsgemäße Arzneimittelherstellung zu gewährleisten, ist durch Platzierung des Rezepturtisches und weitere geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß eine negative Beeinflussung durch andere Betriebsvorgänge ausgeschlossen ist. Unter GMP-Aspekten empfiehlt es sich, die Rezeptur von den übrigen Betriebsräumen abzutrennen. Bei bestehenden Apotheken mit "offener" Rezeptur sollte ein gleichwertiger Zustand angestrebt werden. Tee-Rezepturen sollen wegen möglicher Kontaminationsgefahr räumlich getrennt von übrigen Rezepturen in der Apotheke an einem geeigneten Platz hergestellt werden.

4.3.2

Die Aufzeichnungen über die Prüfungen der Ausgangsstoffe, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nachgewiesen ist, müssen die Prüfvorschriften für die durchgeführten Einzeluntersuchungen benennen und die Ergebnisse festhalten.

4.3.3

Standgefäße und Lagerbehältnisse sollen einen Hinweis auf die Charge des enthaltenen Arzneimittels bzw. Ausgangsstoffes tragen. Standgefäße und Lagerbehältnisse sind zusätzlich mit Angaben der apothekeninternen Chargennummern bzw. Prüfnummern und einem Haltbarkeitshinweis zur Feststellung der Qualität und zur Vermeidung von Verwechslungen zu versehen. Eine Mischung verschiedener Chargen widerspricht den GMP-Regeln und ist unzulässig.

Soweit Vorratsgefäße (Standgefäße) gefährliche Stoffe enthalten, unterliegen sie den Kennzeichnungsvorschriften der Gefahrstoff-Verordnung.

4.3.4

Die Prüfung von Fertigarzneimitteln trägt in erheblichem Umfang zur Arzneimittelsicherheit bei. Die Amtsapothekerin und der Amtsapotheker haben darauf zu achten, dass in jeder Apotheke wöchentlich mindestens 6 Fertigarzneimittel überprüft werden.

4.4

Abgabe von Arzneimitteln (§ 17)

4.4.1

Die Amtsapothekerin und der Amtsapotheker haben die Apothekerinnen und Apotheker auf ihre Pflichten hinzuweisen, Arzneimittelmis- bzw. -fehlgebrauch entgegenzuwirken. Bei häufig auftretenden Verschreibungen abhängigkeitsfördernder Medikamente sollen Apothekerinnen und Apotheker das Gespräch mit der Ärztin und dem Arzt suchen. Insbesondere soll auf die Einhaltung der Handlungsempfehlungen der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe in Abstimmung mit den Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe zur Verordnung und Abgabe von Benzodiazepinen an Betäubungsmittelabhängige geachtet werden.

Sind von der Apothekerin und vom Apotheker erhobene Bedenken gegen eine Verschreibung nach Besprechung mit der Ärztin oder dem Arzt nicht ausgeräumt, so darf die Verordnung nicht ausgeführt werden. Die Apothekerin und der Apotheker sind 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 die Apothekerin oder der Apotheker zu gezielter Information der Bevölkerung anzuhalten.

4.5

Apothekenübliche Waren (§ 25)

4.5.1

Die Amtsapothekerin und der Amtsapotheker entscheidet über die Zugehörigkeit eines Produktes zu apothekenüblichen Waren; sie orientieren sich dabei an Entscheidungen der für den In-

verkehrbringer verantwortlichen Behörde, an Einzelerlassen, Rechtsprechung und an Empfehlungen der Arbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apothekenwesen und Medizinprodukte der AOLG.

4.5.2

Zu den Stoffen und Zubereitungen zur Nahrungsergänzung zählen u.a. reine Ballaststoffe, Vitamine und Mineralstoffpräparate. Vitamine gehören dazu, soweit in der empfohlenen Tagesverzehrmenge die dreifache Menge, ausgenommen Vitamin A und D, und Mineralstoffe, soweit die einfache Menge der Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung nicht überschritten wird.

Bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln sind darüber hinaus weitere Kriterien wie Zweckbestimmung, Dosierungsart, Aufmachung und Verkehrsauffassung zu berücksichtigen.

4.6

Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheken (§§ 26 ff.)

Grundsätzlich haben die Inhaberin und der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis die Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Befinden sich mehrere Krankenhausapotheken in unmittelbarer Nähe zueinander, können die Träger eine gemeinsame Dienstbereitschaftsregelung treffen.

5

Überwachung der Einhaltung des Arzneimittelgesetzes

5.1

Allgemeine Vorschriften

5.1.1

Überwacht werden alle Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel an Endverbraucherinnen und Endverbraucher abgeben. Dazu gehören insbesondere öffentliche und Krankenhausapotheken, Drogerien, ärztliche Praxisbedarfgeschäfte, häusliche Pflegedienste und Reha- und Kureinrichtungen, medizinischer Fachhandel, Reformhäuser, Lebensmittelgeschäfte, Bioläden, Sexshops, Wochenmärkte, Fitness- und Bodybuilding-Zentren. Bei der Einstufung nicht eindeutig zuzuordnender Produkte (Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika etc.) sind zunächst die Behörden der Lebensmittelüberwachung zuständig. Erst wenn diese zu dem Ergebnis gelangen, dass ein Produkt kein Lebensmittel bzw. Kosmetikum etc. ist, hat die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde zu prüfen, ob es sich um ein Arzneimittel i. S. v. § 2 AMG handelt (mein RdErl. v. 24.3.1999 - III B 5-0611.0 - n.v. - Einstufung von "Borderline-Produkten" als Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika etc.).

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 sowie in den unter Nr. 5.1.1 Satz 5 genannten Einrichtungen können die Amtsapothekerin und der Amtsapotheker durch andere geeignete Personen im Sinne des § 7 Abs. 6 AMGvV 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 der in Nr. 1.1 Halbsatz 1 genannten Zuständigkeitsverordnung gemeinsam mit der Bezirksregierung 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 während der Geschäftszeit und unangemeldet durchzuführen. Betriebe und Einrichtungen, die Anlass zu wesentlichen Beanstandungen geben, müssen in kürzeren Abständen kontrolliert werden.

5.1.4

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

5.2

Apothekenbesichtigung

5.2.1

Die Besichtigung soll in Anwesenheit der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters vorgenommen werden. Dies gilt nicht, wenn sich die Besichtigung auf die personelle Besetzung bezieht. Amtsapothekerin und Amtsapotheker haben sich davon zu überzeugen, dass die Dienstbereitschaft ordnungsgemäß eingehalten wird.

5.2.2

Über die Besichtigung ist eine Niederschrift in zweifacher Ausfertigung nach dem Muster der **Anlage 5** auszustellen.

5.2.3

Erhebliche Mängel sowie besondere Vorkommnisse, Beanstandungen und etwaige Einwände der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters sind in die Niederschrift aufzunehmen.

Bei schwerwiegenden Mängeln sollen Nachbesichtigungen durchgeführt werden.

Bei schwerwiegenden Beanstandungen ist ein Bußgeldverfahren einzuleiten; außerdem ist zu prüfen, ob die Apothekenbetriebserlaubnis 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 Probennahme erfolgt nach den Bestimmungen des § 65 AMG und § 4 AMG VwV.

Als Proben können entnommen werden:

- Ausgangsstoffe (Chemikalien, Drogen), Zubereitungen
- Behältnisse nach den Monografien der Arzneibücher und des Deutschen Arzneimittel-Codex
- Einzelrezepturen
- Arzneimittel nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG
- Fertigarzneimittel gem. Standardzulassungsmonografien
- Fertigarzneimittel nach apothekeneigener oder Stada-Vorschrift

Die Entnahme sonstiger Fertigarzneimittel soll nur auf Grund eines besonderen Verdachtsfalles erfolgen, z. B. Fehlens einer Zulassung, Überlagerung oder Mängel der äußeren Beschaffenheit.

Diese Fertigarzneimittel sind an die Bezirksregierung zur Einleitung der notwendigen Maßnahmen abzugeben.

5.2.6

Die Prüfung der Probe erfolgt in der Regel in der amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes (Abteilung 6 des Landesinstitutes für den Öffentlichen Gesundheitsdienst in Münster).

5.3

Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb der Apotheken

5.3.1

Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittelsortiment ausschließlich freiverkäufliche Arzneimittel 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 1988 (BGBl. I S. 2150) in der jeweils geltenden Fassung 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), in der jeweils geltenden Fassung, wird hingewiesen.

5.3.4

Bei der Besichtigung und Probenentnahme ist wie unter 5.2.3, 5.2.5 und 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. Insbesondere ist zu prüfen, ob

- die Bestimmungen zum Schutze des Menschen entsprechend §§ 40 und 41 Arzneimittelgesetz (AMG) eingehalten werden,
- die im Sinne von § 40 AMG erforderlichen Unterlagen vollständig sind (vollständiger Prüfplan, ausreichende, gültige Patienten-/Probandenversicherung, vollständige Patienteneinwilligungserklärungen sowie ausreichende Aufklärungsschriften),
- die Lagerbestimmungen der Prüfarzneimittel eingehalten werden und stichprobenweise
- ob die erhobenen Daten valide sind.

Auf das Aide Memoire "Inspektionen der klinischen Prüfung beim Prüfarzt" wird verwiesen.

6

Überwachung der Einhaltung des Betäubungsmittelgesetzes i. d. F. der Bekanntmachung v. 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) in der jeweils geltenden Fassung

6.1

Die Einhaltung des Betäubungsmittelgesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen ist in Apotheken, bei Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, auf den Stationen der Krankenhäuser, in den nach § 5 Abs. 6 BtmVV anerkannten Einrichtungen zur Vergabe von Substitutionsmitteln und bei Einrichtungen des Rettungsdienstes nach § 6 BtmVV zu überwachen.

6.2

Die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln hat entsprechend den Richtlinien des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erfolgen.

6.3

Im Rahmen der amtlichen Besichtigung sind insbesondere gesetzlich vorgeschriebene Verbleibsnachweise, Verschreibungen und Dokumentationen über die Durchführung von Substitutionsbehandlungen stichprobenweise zu prüfen.

6.4

Zur Eindämmung des Drogenkonsums ist mit den Sucht- und Beratungsstellen (Prophylaxe kräf-

te), den Jugendämtern (Jugendschutzfachkräfte) und den Schulen und Schulverwaltungen (Lehrer und Schulaufsichtsbeamte mit dem Schwerpunkt Suchtvorbeugung und Gesundheitserziehung) zusammenzuarbeiten.

6.5

Die Amtsapothekerin und der Amtsapotheker sollen die Verordnung suchtauslösender oder suchtfördernder Arzneimittel durch Ärztinnen und Ärzte beobachten und ggf. Maßnahmen in Übereinstimmung mit den Handlungsempfehlungen der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe in Abstimmung mit den Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe zur Verordnung und Abgabe von Benzodiazepinen an Betäubungsmittelabhängige ergreifen .

7

Überwachung der Einhaltung des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Bekanntmachung der Neufassung v. 23. September 1997 (BGBl. I S. 2350) in der jeweils geltenden Fassung (PTAG)

7.1

Die Erlaubnisurkunde für die Tätigkeit unter der Berufsbezeichnung "Pharmazeutisch-technische Assistentin oder Pharmazeutisch technischer Assistent" ist nach dem Muster der **Anlage 6** auszustellen.

7.2

Zur Anerkennung von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) abgeschlossenen Ausbildungen für den Nachweis der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes bezüglich des ersten Abschnitts der staatlichen Prüfung sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Ablegung der Prüfung in den vier nachstehenden Fächern
- Arzneimittelkunde
- Gefahrstoff-, Pflanzenschutz- und Umweltschutzkunde
- Pharmazeutische Gesetzeskunde, Berufskunde
- Medizinproduktkunde
- Nachweis einer Ausbildung in erster Hilfe von 8 Doppelstunden.

Den Prüflingen ist zu empfehlen, am Unterricht in den vier genannten Fächern sowie im Fach "Apothekenpraxis einschließlich EDV" teilzunehmen.

Unter Berücksichtigung der Vorschriften in § 2 Abs. 2 PTAG ist im Anschluss an die erfolgreiche Ablegung der Prüfung in den vier erwähnten Fächern eine praktische Ausbildung von sechs Monaten in einer deutschen Apotheke und danach der zweite Abschnitt der staatlichen Prüfung zu absolvieren. Die Prüfungen sollten an der Lehranstalt abgenommen werden, an der der Prüfling am Unterricht teilgenommen hat.

Zusätzlich zu einer abgeschlossenen ungarischen Ausbildung ist die Ableistung der gesamten Ausbildung i. S. von § 1 Abs. 1 PTA-APrV mit der Maßgabe erforderlich, dass abweichend von Nr. 1 der Lehrgang auf ein Jahr begrenzt und auf das Praktikum nach Nr. 2 verzichtet werden kann.

7.3

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, Lennestr. 6, 53113 Bonn, Auskunft einzuholen. Das Ergebnis der Stellungnahme ist den Bezirksregierungen mitzuteilen, damit von dort die übrigen Bezirksregierungen und die Städte und Kreise unterrichtet werden können.

8

Überwachung der Einhaltung der Gefahrstoffverordnung - GefStoffV - sowie der Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Verbotsverordnung - ChemVerbotsV) in der jeweils geltenden Fassung

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.

8.1.2

Zu überprüfen ist vornehmlich, ob Erlaubnisse oder Anzeigen nach § 2 ChemVerbotsV. vorliegen, Abgabebestimmungen und Aufbewahrungsmodalitäten eingehalten werden sowie die erforderliche Sachkenntnis der verantwortlichen Personen besteht.

8.2

Überprüfung der Sachkenntnis

Die Durchführung der Sachkenntnisprüfung im Sinne von § 5 ChemVerbotsV. für Tätigkeiten in Einzelhandelsbetrieben obliegt nach Nr. 41.2.5 der Anlage zur Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten auf dem Gebiet des technischen Umweltschutzes (ZustVOtU) vom 14. Juni 1994 (GV. NRW. S. 546) in der jeweils geltenden Fassung den Amtsapothekerinnen und Amtsapothekern als Kreisordnungsbehörde.

Die Sachkenntnisprüfung erfolgt nach dem RdErl. d. Ministeriums für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft des Landes Nordrhein-Westfalen v. 20.4. 2000 - IV C 5 - 328.06.02 - n.v. -, "Durchführung der Chemikalien - Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) ; hier: Sachkundeprüfung nach § 5 ChemVerbotsV ".

8.3

Bei der Überwachung des Verkehrs mit Gefahrstoffen können die Amtsapothekerinnen oder Amtsapotheker durch Personen mit Sachkenntnis nach § 5 ChemVerbotsV unterstützt werden.

9

Heilmittelwerbegesetz

9.1

Besonderes Augenmerk ist auf die Beachtung der Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz - HWG) zu richten. Bei Verstößen sind Bußgeldverfahren einzuleiten und im Falle der irreführenden Werbung ist der Vorgang an die Staatsanwaltschaft abzugeben.

9.2

Werden bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln Tatsachen über Lebensmittel und Kosmetika bekannt, die gegen §18 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG verstoßen, ist der Vorgang an das für die Überwachung des Verkehrs mit Lebensmitteln und Kosmetika zuständige Lebensmittelüberwachungsamt (Kreisordnungsbehörde) abzugeben.

9.3

Die Amtsapothekerin und der Amtsapotheker haben in den Fällen, die überörtliche Bedeutung haben, unverzüglich die zuständige Bezirksregierung zu unterrichten.

10

Sozialpharmazie

Nach § 20 ÖGDG sollen die Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker mit Unterstützung des Landesinstitutes für den Öffentlichen Gesundheitsdienst anhand der ihnen zur Verfügung stehenden Daten den Arzneimittelkonsum der Bevölkerung beobachten, dokumentieren, analysieren und bewerten. Sie können dazu auch Erhebungen durchführen. Auf dieser Grundlage sollen sie die Bevölkerung über einen verantwortlichen Arzneimittelkonsum aufklären, informieren und beraten sowie an der Bekämpfung des Drogen- und Arzneimittelmisbrauchs mitwirken.

Zur Durchführung des Aufgabengebiets Sozialpharmazie ist mit anderen Berufsgruppen, der unteren Gesundheitsbehörde sowie mit anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens und des Verbraucherschutzes zusammenzuarbeiten.

11

Gebühren

Soweit für Amtshandlungen der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker Gebühren zu erheben sind, richten sich diese nach den Tarifstellen 10.4 Apotheken, 10.5 Arzneimittel und 11.11 Gefahrstoffe nach der GefStoffV der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung vom 5. August 1980 ([GV. NRW. S. 924](#)) in der jeweils geltenden Fassung.

Anlage 1

Anlage 2

Anlage 3

Anlage 4

Anlage 5

Anlage 6

Anlage 7

MBI. NRW. 2000 S. 1642

Anlagen

Anlage 1 (Anlage1)

[URL zur Anlage \[Anlage1\]](#)

Anlage 2 (Anlage2)

[URL zur Anlage \[Anlage2\]](#)

Anlage 3 (Anlage3)

[URL zur Anlage \[Anlage3\]](#)

Anlage 4 (Anlage4)

[URL zur Anlage \[Anlage4\]](#)

Anlage 5 (Anlage5)

[URL zur Anlage \[Anlage5\]](#)

Anlage 6 (Anlage6)

[URL zur Anlage \[Anlage6\]](#)

Anlage 7 (Anlage7)

[URL zur Anlage \[Anlage7\]](#)