



Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

Rechtsanwalt Burkhard Sträter

ANWALTSKANZLEI STRÄTER

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn
Tel. : ++49-228-93454-0
Fax. : ++49-228-93454-54
Mail@kanzleistraeter.de
www.kanzleistraeter.de



Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

Geburtsstunde des Apothekerberufes 1241

Staufenkaiser Friedrich II. **Edikt von Salerno**

Trennung der Berufe von Arzt und Apotheker

Arzt: Diagnose und Therapie

Apotheker: Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln

Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes (§ 1 Bundesapothekerordnung)

Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker

Überblick

Arzneimittelrecht AMG

- Herstellung, Import, Zulassung, Vertrieb, klinische Prüfung

Betäubungsmittel BTMG

- Herstellung, Import, Export, Vertrieb, klinische Prüfung, Zulassung von Arzneimitteln → AMG

Apothekengesetz

- Erlaubnis zum Betrieb

Apothekenbetriebs- ordnung

- Betrieb und Einrichtung
- Konkretisierung

Berufsrecht

- Pflichten und Ausbildung
- Bundesapothekerordnung (Gesetz)
- Approbationsordnung
- PTA-Gesetz
- PTA- Ausbildungs- und Prüfungsordnung



Apothekengesetz Apo-G

§ 1 Abs. 2 Erlaubnispflicht zum Betrieb

Natürliche Person oder GBR oder OHG (§8 ApoG)

§ 2 Anforderungen:

an die Person

u. a. Approbation

Zuverlässigkeit

Räume (§2)

Weitere Konkretisierung

§§ 4 + 29

Apothekenbetriebsordnung
(ApBetrO)

→ § 7 Pflicht zur **persönlichen Leistung** in eigener
Verantwortung

Apothekengesetz Apo-G

Pflicht zur persönlichen Leistung in eigener Verantwortung § 7

→ **Mehrbesitzverbot**

keine Ketten, „Apothekerfamilien“ so viele Apotheken wie Erlaubnisse, d. h. Approbationen

Cave: → Einschränkung des Mehrbesitzverbots durch Gesundheitsmodernisierungsgesetz - GMG



Apothekengesetz Apo-G

Mehrbesitzverbot → § 2 Abs. 4 Erweiterungen

- Erlaubnis zum Betrieb nach § 2 → **Hauptapotheke**
- bis zu **drei weiteren Filialapotheken**
 - regional: derselbe Kreis, kreisfreie Stadt oder benachbart
 - Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 – 3 für alle Filialen
 - pro Filiale ein verantwortlicher Apothekenleiter

Fremdbesitzverbot

§ 7 Pflicht zur **persönlichen Leitung** und **Verantwortung**

§ 10 **Verbote** bestimmte AM **bevorzugt abzugeben**



Apothekengesetz Apo-G

Erlaubnis → § 3 Erlöschen: Verzicht, Tod, Rücknahme und Widerruf der Approbation, kein Gebrauch machen, Erlaubnis für andere Apotheke, die keine Zweigapotheke ist

→ § 4 **Rücknahme** und **Widerruf** der Erlaubnis nach § 2

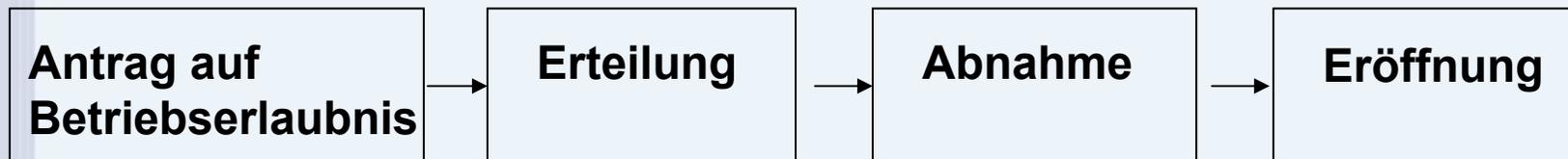
→ § 5 Betrieb ohne Erlaubnis → **Schließung**

→ § 6 Eröffnung erst nach **Abnahme**



Apothekengesetz Apo-G

Kontrollsystem



Nach Eröffnung: → **laufende Revisionen** durch zuständige Behörde
(Regierungspräsidien, Senatsverwaltungen)



Apothekengesetz Apo-G

Freie Apothekenwahl § 11

Verbot von Verträgen und Absprachen:

- bevorzugte Belieferung
- Zuführung von Patienten
- Zuweisung von Verschreibungen
- Fertigung ohne Angabe der Zusammensetzung

Ausnahmen:

§ 11 Abs. 2 Zytostatika-Zubereitungen → direkt an den Arzt

§ 11 Abs. 3 Zytostatika-Zubereitung im Auftrag anderer Offizin oder Krankenhausapotheken

Apothekengesetz Apo-G

Apothekenverpachtung § 9: Nur in Ausnahmefällen

- Verhinderung aus gesundheitlichen Gründen
- bei Tod → durch erbberechtigte Kinder befristet bis zum 23. Lebensjahr des jüngsten Kindes
- bei Tod durch Ehegatten bis zur Wiederverheiratung

Pächter bedarf der Erlaubnis § 11 Abs. 2 → § 1 Abs. 2

Vertrag darf berufliche Verantwortung und Entscheidungsfreiheit des Pächters nicht beeinträchtigen.

Apothekengesetz Apo-G

Sonderformen von Apotheken:

- **Krankenhausapotheken § 14 !**
 - krankenhausversorgende Apotheken
- **Bundeswehrapotheken § 15**
- **Zweigapotheken § 16**
 - Versorgungsnotstand – betrieben durch nahe gelegene Apotheke
- **Notapotheken § 17**
 - Versorgungsnotstand
Betrieb durch Gemeinde, wenn keine Offizin verfügbar
- **Filialapotheken**
Neu: 3 neben der **Hauptapotheke** – Mehrbesitz!





Apothekengesetz Apo-G

Abgrenzung: Offizin - Krankenhausapotheke

§14 Abs. 1

Erlaubnis an **Krankenhausträger**, wenn

- Einstellung eines Apothekers entsprechend § 2, (persönliche Q)
- Nachweis von Räumen gemäß ApBetrO

§14 Abs. 2

Öffentlicher Apotheker schließt Vertrag mit Träger eines Krankenhauses – Genehmigungspflicht!!

→ **krankenhausversorgende Apotheke**

Apothekengesetz Apo-G

Brisanz der Abgrenzung nach § 14 ApoG

- **Preisbindung** in Offizin vs. freie Preisbildung im KH
 - krankenhausversorgende Apotheke ist „Zwitter“; Bezug von Krankenhausware günstig bzw. kostenlos
- Abgabe an ambulanten Patienten nach AM-PreisVO?
 - nach § 14 Abs. 4 ApoG verboten; aber streitig
- Abgabe an Großhandel oder direkt an andere Apotheke????

Grauer Markt!



Apothekengesetz Apo-G

Maßgebliche Unterschiede: Offizin - Krankenhausapotheke

- **§ 1 Abs. 3 Nr. 1 AM-PreisVO** gilt nicht für Versorgung von Krankenhäusern
- **§ 14 Abs. 4 Versorgung ist beschränkt** auf:
 - Voll-, teil-, vor- und nachstationäre Behandlung
 - Erweiterung auf bestimmte ambulante Behandlungen zur unmittelbaren Anwendung im Krankenhaus
 - Überbrückung zur Fortbehandlung bei Entlassung vor Wochenende oder Feiertag
- **Danach ist Offizin allein abgabeberechtigt.**



Apothekengesetz Apo-G

Krankenhausapotheke – Erweiterung der Kompetenzen und Abgaberechte nach dem GMG

- Zytostatika-Zubereitung § 11 Abs. 3 → an andere Apotheken und Ärzte
 - Ermächtigte ambulante Zentren des KH - §116 a SGBV
 - Strukturierte Behandlungsprogramme - § 116 b SGBV
 - Verträge KK – KH zur Versorgung bei
 - seltenen Erkrankungen
 - hochspezialisierte Leistungen
- } § 116 b Abs. 2, 3
SGBV



Apothekengesetz Apo-G

Krankenhausapotheke – Erweiterung der Kompetenzen und Abgaberechte nach dem GMG

- Katalog § 116 b Abs. 3 SGBV
 - CT/MRT bei Schmerztherapie
 - Krebs, HIV, Rheuma schwere Formen, Tuberkulose u. a.

- Fortentwicklung durch Gemeinsamen Bundesausschuss



Apothekengesetz Apo-G

Neu: Versandhandel: § 43 AMG Abgabe von AM

- nur in Apotheken oder
- mit Erlaubnis im Wege des Versandes

§ 11 a ApoG → Antragsteller Inhaber einer Erlaubnis nach § 2

- Qualitätssicherungssystem → § 17 Abs. 2 a ApBetrO
- Belieferung binnen zwei Tagen - Nachverfolgung
- Versand „aus der Apotheke“ → § 4 Abs. 4 ApBetrO
„Räume in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen“
- AM-PreisVO + Versandgebühren



Apothekengesetz Apo-G

Heimversorgung § 12 a

- AM und Medizinprodukte
- Versorgungsvertrag mit Heimträger (§ 1 Heimgesetz)
- Genehmigung durch zuständige Behörde
- Örtliche Bindung, derselbe Kreis, kreisfreie Stadt oder benachbart
- Qualitätssicherungssystem
- Information, Beratung
- Garantie der freien Apothekenwahl - § 11 ApoG



Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

§ 21 ApoG	Ermächtigung VO → Betrieb von Apotheken Zweig-, Filial- und Krankenhausapotheken
<u>1. Abschnitt:</u>	Übernahme GMP ~ Betriebsordnung P.U. § 1 Abs. 2 soweit nicht Herstellungserlaubnispflicht nach § 13 AMG
<u>2. Abschnitt:</u>	Betrieb von öffentlichen Apotheken §§ 2 - 25
<u>3. Abschnitt:</u>	Betrieb von Krankenhausapotheken §§ 26 - 33
<u>Anlage 1:</u>	§ 4 Abs. 8 Geräte zur Prüfung, Prüfmittel
<u>Anlage 2-4:</u>	§ 15 Vorratshaltung von AM - Notfalldepot



Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Apothekenleiter:

- § 2 Abs. 1 Definition

**Inhaber der Erlaubnis, der Pächter oder Leiter
der Zweig-, Filialapotheke**

- Pflichten: § 2 Abs. 2 – 5

- Persönliche Leitung, Vorrang der AM-Versorgung gegenüber Abgabe apothekenüblicher Waren

Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

§ 2 Abs. 5+6 Vertretung des Apothekenleiters durch

Wen?

Wie lange?

Apotheker

3 Monate

Falls kein Apotheker verfügbar

4 Wochen

- **Apothekerassistent, -ingenieur**
(6 Monate hauptberuflich tätig)

→ **Anzeige an Behörde**

→ **Vertreter ist Apothekenleiter**

Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Apothekenpersonal § 3

pharmazeutisch

§ 3 Abs. 3

Apotheker, auch in Ausbildung

PTA, auch in Ausbildung

Apothekerassistenten

Pharmazieingenieure, auch in
Ausbildung

Apotheken- und
pharmazeutische Assistenten

Pharmazeutische Tätigkeit nur vom pharmazeutischen Personal

→ Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Abgabe von AM

→ Information und Beratung

nicht pharmazeutisch

- Apothekenhelfer

- Apothekenfacharbeiter

- Pharmazeutisch-
kaufmännische Angestellte

(Handverkauf des Randsortiments
apothekenüblicher Ware)



Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Räume, Beschaffenheit, Größe § 4 (mindestens 110 m²!)

Prüfgeräte, Prüfmittel § 4 Abs. 8 → Anlage 1

Wissenschaftliche Hilfsmittel § 5

Arzneibuch, DAB, HAB, Deutscher Arzneimittelcodex DAC,
Synonymverzeichnis, Grundlagen zur Information und Beratung (Rote
Liste?!)

Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Herstellung § 6 Allgemeine Vorschriften DAB, Prüfung

! § 7 Rezeptur

~ Rezept-Substitutionsverbot

§ 8 Defektur

~ § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG

sog. „Hunderter-Regelung“

im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs
d. h. Abgabe an Kunden

§ 9 Großherstellung

über den Rahmen des § 8 hinaus,
aber noch apothekenüblich

Zwei Apotheker- Herstellungs-
und Kontrollleiter

§ 10 Prüfung + Freigabe

Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Rezeptur § 7 → Lohnherstellung außerhalb der Apotheke?

Bei besonderem apparativen Aufwand oder Erfordernis von speziellen Fachkenntnissen

z. B. Hyposensibilisierungslösungen, Zytostatika-Zubereitungen und HIV Rezepturen

Allgemein anerkannt aber streitig:

Cyran/Rotta, Kommentar zur ApoBetrO § 7 Rdn. 7 ff.

Empfehlung: Lohnherstellungsvertrag PharmR 2004, 97 ff.

Cave: Herstellen **nicht im Voraus**, erst auf Verschreibung

§ 4 Abs. 1 i. V. m. § 21 Abs. 1 AMG

Fertigarzneimittel → Zulassungspflicht

Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Bedenkliche Rezepturen → § 7 Substitutionsverbot § 17 Abs. 4
unverzögliche Ausführung der Rezeptur

Wer trägt die medizinische Verantwortung
→ Arzt oder Apotheker?

§ 5 AMG – Verbot des Vertriebs bedenklicher Arzneimittel

§ 5 Abs. 2 AMG – Individuelle Risikonutzenabwägung

AMK Empfehlungen

- BfArM – Einstufung als bedenklich?
- Zulassung – Widerruf oder Ruhen
- negative Aufbereitungsmonographie?
- Literatur?

Anhaltspunkte: Falls ja → Rückfrage bei Arzt – Plausible Erklärung des Arztes?

Falls nein → Ausführung der Rezeptur verweigern!



Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

Einfuhr § 18 - § 73 Abs. 3 AMG

- in geringen Mengen – nicht auf Vorrat
- nur auf Bestellung konkreter Kunden, Verschreibungspflicht → Rezept
- nicht EU → immer Rezept
- **Vollständiger Eintrag ins Einfuhrbuch**, Abzeichnung durch Apotheker!
Ersatz für fehlende Zulassung! - Verantwortung
- § 73 Abs. 3 im übrigen – im Herstellungsland rechtmäßig im Verkehr

Streit: nur bei Bedarf? → d. h. wenn in DE kein im wesentlichen gleiches Arzneimittel verfügbar ist?

- „**Internationale Apotheke**“ – Irreführung?! wohl (-)

Apothekenbetriebsordnung ApBetrO

**Apothekenübliche Waren § 25 § 4 Abs. 4 Reguläre AM Versorgung
hat Vorrang**

Apothekenübliche Waren sind:

- 1.) Medizinprodukte – auch wenn nicht apothekenpflichtig (Neu!)
- 2.) Mittel und Gegenstände, die Gesundheit fördern oder ihr dienen
(Neu abstrakte Beschreibung → Potential zur Erweiterung!)
- 3.) Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf
- 4.) Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel
- 5.) Mittel zur Aufzucht von Tieren

Sortiment der Apotheke:

- Arzneimittel (frei verkäuflich und apothekenpflichtig)
- Medizinprodukte apothekenpflichtig
- apothekenübliche Waren (s. o. 1 – 5)