

C Apotheker und Apothekenpersonal

Satzung für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken in Schleswig-Holstein

Vom 26. Juli 2017
(Amtsbl. 2017, S. 38),
geändert durch 1. Änderungssatzung vom 17. November 2021
(Amtsbl. 2021, S. 1871)

I. Allgemeine Vorschriften

§ 1

Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

(1) Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Apotheke hat den Zweck, die kontinuierliche Verbesserung der hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, insbesondere

1. die Qualität der Beratung über Arzneimittel, einschließlich in der Selbstmedikation, zu gewährleisten und zu verbessern,
2. die Qualität der Rezepturarmittel zu gewährleisten und zu verbessern,
3. die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes zu gewährleisten und zu erhöhen,
4. die Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten und zu erhöhen sowie
5. eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung zu gewährleisten und konsequent weiterzuentwickeln.

(2) Im Qualitätsmanagementsystem sind insbesondere zu berücksichtigen

1. die Dokumentation der Qualität des individuellen Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen
2. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen
3. die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
4. die Beachtung geltender Qualitätsstandards insbesondere der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke

§ 2

Zertifizierung und Zertifizierungsstelle

(1) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig.

(2) Die Apothekerkammer Schleswig-Holstein bietet bis zum Ablauf des 29. April 2025 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für Apotheken an. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein durchgeführt. Sie ist unabhängig und unterliegt nicht den Weisungen anderer Gremien oder Personen in der Apothekerkammer Schleswig-Holstein.

(3) Der Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beruft für die Zertifizierungsstelle eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

§ 3

Zertifizierungskommission

(1) Die Berufung der Mitglieder der Zertifizierungskommission erfolgt jeweils für die Dauer der Amtsperiode der Kammerversammlung. Die Zertifizierungskommission nimmt ihre Aufgaben bis zur jeweiligen Neubestellung wahr und stellt sicher, dass laufende Zertifizierungsverfahren bis zur Neubestellung abgeschlossen sind.

(2) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission sind ehrenamtlich tätig und erhalten eine Aufwandsentschädigung nach Entschädigungsordnung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein.

(3) Der Zertifizierungskommission müssen mindestens drei in Qualitätsmanagement und pharmazeutischer Praxis erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker angehören. Der Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beruft für jedes Mitglied ein Ersatzmitglied.

(4) In der Zertifizierungskommission darf nicht vertreten sein, wer dem Vorstand angehört, die Auditierung der antragstellenden Apotheke durchführt oder an der Implementierung und/oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat.

(5) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch auszuüben. Sie haben, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, über die ihnen bekanntgewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren; dies gilt nicht für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

(6) Die Zertifizierungskommission wählt jeweils in ihrer konstituierenden Sitzung für die Dauer der Amtsperiode aus ihrer Mitte mit einfacher Mehrheit eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden.

(7) Die Zertifizierungskommission entscheidet auf Grundlage der Auditberichte und anderer zweckdienlicher Informationen über die Erteilung sowie den Entzug des Zertifikates.

(8) Die Zertifizierungskommission kann mit Genehmigung des Vorstandes Sachverständige und Gäste ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen einladen. Sie sind jeweils zu Beginn der Sitzung auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

(9) Die Zertifizierungskommission fasst ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit. Bei der Berechnung der Stimmenmehrheit zählen nur die Ja- und Neinstimmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Mitglieds, das den Vorsitz führt, den Ausschlag.

(10) Die Zertifizierungskommission kann auch im fernmündlichen oder schriftlichen Verfahren entscheiden. In diesem Verfahren können nur einstimmige Entscheidungen getroffen werden.

(11) Über die Entscheidungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu erstellen, die den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt.

§ 4

Auditorinnen und Auditoren

(1) Die Zertifizierungsstelle bedient sich Auditorinnen und Auditoren, um zu überprüfen, ob die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung aufgebaut und dokumentiert hat, es aufrechterhält und seine Wirksamkeit fortlaufend verbessert und um sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagements zu geben. Auditorinnen und Auditoren dürfen mit Genehmigung des Vorstandes sowohl bei der Prüfung der Dokumentation als auch bei der Überprüfung der Apotheke Sachverständige hinzuziehen. Er oder sie ist zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

(2) Die Auditorinnen und Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apothekerin oder Apotheker sein und über pharmazeutische Praxis verfügen. Sie müssen darüber hinaus Kenntnisse des Qualitätsmanagements sowie seiner Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer von der Apothekerkammer Schleswig-Holstein anerkannten Schulungsveranstaltung für Auditorinnen und Auditoren erfolgen.

(3) Die Berufung zur Auditorin oder zum Auditor kann der Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein im begründeten Einzelfall widerrufen. Ist die Auditorin oder der Auditor im Zeitpunkt der Abberufung in ein Zertifizierungsverfahren eingebunden, sind die Interessen der zu auditierenden Apotheke in der Entscheidungsfindung über den Widerruf angemessen zu berücksichtigen.

(4) § 3 Absatz 5 gilt für die Auditorinnen und Auditoren entsprechend.

II. Zertifizierungsverfahren

§ 5

Antragstellung und Voraussetzungen

(1) Die Apotheke wird auf schriftlichen Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter muss sich das Wissen über die Einrichtung eines QMS nach dieser Satzung und nach der Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung angeeignet haben. Die antragstellende Apothekenleiterin oder der antragstellende Apothekenleiter muss im Antrag erklärt haben, die Anforderungen für die Durchführung der Zertifizierung zu erfüllen. Der Antrag muss den Geltungsbereich der gewünschten Zertifizierung enthalten.
2. Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser QMS-Satzung aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. Für die Apotheke müssen individuelle Betriebs- und Handlungsabläufe geregelt, falls erforderlich in einer QM-Dokumentation beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. Zur QM-Dokumentation gehören Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten. Es sind die betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen. Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Absatz 1 genannten Zwecke fortentwickelt. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlagen 1 und 2 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

3. Die von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragte Auditorin oder der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragte Auditor muss die QM-Dokumentation geprüft haben.
4. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragte Auditor oder die von der Zertifizierungsstelle beauftragte Auditorin muss ein Vor-Ort-Audit in der Apotheke durchgeführt und der Zertifizierungskommission schriftlich bestätigt haben, dass die Apotheke das Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der QMS-Satzung aufgebaut und verwirklicht hat, es aufrechterhält und seine Wirksamkeit fortlaufend verbessert.

(2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich bis spätestens 30. Dezember 2021 an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein zu richten. Die QM-Dokumentation gem. Absatz 1 ist als Kopie oder auf eine andere, von der Zertifizierungsstelle anerkannte Art und Weise, verfügbar gemachte Version an den von der Zertifizierungsstelle benannten Auditor oder an die von der Zertifizierungsstelle benannte Auditorin zu übermitteln.

(3) Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen.

(4) Mit der Bestätigung über den Eingang des Antrages wird dem Antragsteller oder der Antragstellerin der Name der Auditorin oder des Auditors mitgeteilt. Die Mitteilung muss den Hinweis enthalten, dass die Antragstellerin oder der Antragsteller innerhalb von 14 Tagen gegen die benannte Person Einspruch einlegen kann; soweit vor dem Ablauf dieser Frist das Einverständnis mit der Person erklärt oder auf den Einspruch hin eine andere Person benannt wird, ist ein weiterer Einspruch nicht möglich.

§ 6

Prüfung der Dokumentation

(1) Die von der Antragstellerin oder dem Antragsteller eingereichte QM-Dokumentation wird von der Auditorin oder dem Auditor insbesondere überprüft auf:

1. Vollständigkeit
Begründet die eingereichte Dokumentation die Vermutung, dass die Forderungen der Anlagen erfüllt sind?
2. Individualität
Wurde das Handbuch in dieser Apotheke und für diese Apotheke erstellt?
3. Ganzheitlicher Ansatz
Ist das Vorhaben erkennbar, die in § 1 festgelegten Zwecke in allen Bereichen der Apotheke in das Qualitätsmanagement einzubeziehen?
4. Plausibilität und Konsistenz
Sind die beschriebenen Verfahren praktikabel, sind sie widerspruchsfrei, zusammenhängend und eindeutig formuliert?
5. Aktualität
Werden die beschriebenen Verfahren und die in der Qualitäts-Politik und den Qualitäts-Zielen festgelegten Regelungen in der täglichen Praxis umgesetzt?
6. Mitarbeiterbeteiligung
Wurden die entsprechenden Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen an der Erstellung der beschriebenen Verfahren beteiligt?

7. Normkonformität

Wurden alle Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung erfüllt?

8. Umsetzung der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke

Ist zu erkennen, dass die Leitlinien zur Qualitätssicherung in dem vorgegebenen Rahmen in die Dokumentation integriert und umgesetzt werden?

(2) Die mit der Prüfung der Dokumentation beauftragte Auditorin oder der mit der Prüfung beauftragte Auditor erstellt einen schriftlichen Prüfbericht und sie oder er stellt fest, ob die Dokumentation geeignet sein kann, den Anforderungen nach dieser Satzung zu entsprechen.

(3) Entspricht die Dokumentation nicht den Anforderungen, so wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller unter Darlegung der Abweichungen die Möglichkeit der Nachbesserung eingeräumt. Auf Antrag kann in begründeten Ausnahmefällen eine Fristverlängerung eingeräumt werden.

(4) Sofern eine Nachbesserung nicht möglich ist oder die Dokumentation auch nach einer Nachbesserung nicht den Anforderungen entspricht oder von der Nachbesserungsmöglichkeit innerhalb der gesetzten Frist kein Gebrauch gemacht wird, wird der Antrag auf Zertifizierung von der Zertifizierungskommission abgelehnt.

(5) Ist nach der Einschätzung der Auditorin oder des Auditors die Dokumentation geeignet, die Anforderungen zu erfüllen, wird die Apotheke nach Terminvereinbarung auditiert.

§ 7

Überprüfung der Apotheke (externes Audit)

(1) Die nach § 5 Absatz 4 benannte Auditorin oder der nach § 5 Absatz 4 benannte Auditor nimmt die Apotheke der Antragstellerin oder des Antragstellers unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation in Augenschein, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem eingesetzt wird.

(2) Bei der Überprüfung muss die für das Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke verantwortliche Person anwesend sein. Die übrigen Apothekenmitarbeiter und Apothekenmitarbeiterinnen sollten möglichst vollzählig anwesend sein. Die im Rahmen der Überprüfung vorzunehmende Beurteilung orientiert sich insbesondere an den in § 6 Absatz 1 Nummer 1 bis 8 für die Dokumentation niedergelegten Kriterien.

(3) Die Auditorin oder der Auditor erstellt einen abschließenden schriftlichen Bericht über das Ergebnis der Überprüfung und die von ihr oder ihm gegebenen sachlichen Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems.

§ 8

Entscheidung über die Zertifizierung

(1) Belegt der abschließende Bericht, dass die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung erfüllt sind, und kommt auch die Zertifizierungskommission zu diesem Ergebnis, wird das Zertifikat erteilt.

(2) Die Erteilung kann unter Auflage erfolgen, wenn sich bei der Überprüfung geringfügige Abweichungen von den Anforderungen oder von der Darlegung in der Dokumentation ergeben haben und sie in angemessener Frist behebbar sind. In diesem Fall kann

D Berufsrecht

Satzung über die versicherungsmathematischen Rechengrößen des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein

Vom 10. Juli 2017
(Amtsbl. 2017, S. 35),
zuletzt geändert durch 4. Änderungssatzung vom 11. August 2021
(Amtsbl. 2021 S. 1484)

§ 1

Allgemeine Rentenbemessungsgrundlage

Die allgemeine Rentenbemessungsgrundlage wird gemäß § 16 Abs. 4 i.V.m. § 5 Abs. 1 Buchstabe e) der Satzung des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein für alle ab dem 1. Januar 2017 entrichteten Versorgungsabgaben zum 1. Januar 2022 auf jährlich 36.816,00 € festgesetzt. Sie kann in Abhängigkeit der versicherungsmathematischen Ergebnisse erhöht oder abgesenkt werden. Dasselbe gilt für die Rentenbemessungsgrundlage nach der bis zum 31. Dezember 2016 gültigen Satzung über die versicherungsmathematischen Rechengrößen.

§ 2

Rentenzugangsfaktor

Der vom Eintrittsalter in die Apothekerversorgung abhängige Rentenzugangsfaktor wird gemäß § 16 Absatz 3 i.V.m. § 5 Absatz 1 Buchstabe e) der Satzung des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein wie folgt festgesetzt:

Bei einem Eintrittsalter von ... Jahren	beträgt der Rentenzugangsfaktor
19	1,200
20	1,200
21	1,200
22	1,200
23	1,200
24	1,200
25	1,200
26	1,195
27	1,190
28	1,185
29	1,180

Bei einem Eintrittsalter von ... Jahren	beträgt der Rentenzugangsfaktor
30	1,175
31	1,170
32	1,165
33	1,160
34	1,155
35	1,150
36	1,145
37	1,140
38	1,135
39	1,130
40	1,125

Bei einem Eintrittsalter von ... Jahren	beträgt der Rentenzugangsfaktor
41	1,120
42	1,115
43	1,110
44	1,105
45	1,100
46	1,090
47	1,080
48	1,070
49	1,060
50	1,050

Bei einem Eintrittsalter von ... Jahren	beträgt der Rentenzugangsfaktor
51	1,040
52	1,030
53	1,020
54	1,010
55	1,000
56	1,000
57	1,000
58	1,000
59	1,000
60	1,000

§ 3

Generationenfaktor

Der vom Geburtsjahrgang abhängige Generationenfaktor wird gemäß § 16 Absatz 3 i.V.m. § 5 Absatz 1e) der Satzung des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein wie folgt festgesetzt:

Geburtsjahrgang	Generationenfaktor
1949 oder früher	1,0000
1950	0,9975
1951	0,9950
1952	0,9925
1953	0,9900
1954	0,9875
1955	0,9850
1956	0,9825
1957	0,9800
1958	0,9775
1959	0,9750
1960	0,9725
1961	0,9700
1962	0,9675
1963	0,9650
1964	0,9625
1965	0,9600
1966	0,9575
1967	0,9550

Geburtsjahrgang	Generationenfaktor
1968	0,9525
1969	0,9500
1970	0,9475
1971	0,9450
1972	0,9425
1973	0,9400
1974	0,9375
1975	0,9350
1976	0,9325
1977	0,9300
1978	0,9275
1979	0,9250
1980	0,9225
1981	0,9200
1982	0,9175
1983	0,9150
1984	0,9125
1985	0,9100
1986	0,9075

Geburtsjahrgang	Generationen-faktor
1987	0,9050
1988	0,9025
1989	0,9000
1990	0,8975
1991	0,8950
1992	0,8925
1993	0,8900

Geburtsjahrgang	Generationen-faktor
1994	0,8875
1995	0,8850
1996	0,8825
1997	0,8800
1998	0,8775
1999	0,8750
2000	0,8725

§ 4

Abschläge nach § 16 Absatz 5

Der Abschlag der Altersrente je nach Rentenbeginn zwischen dem 60. und 67. Lebensjahr wird gemäß § 16 Absatz 5 i.V.m. § 5 Absatz 1 Buchstabe e) der Satzung des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein ab 1. Januar 2017 in Abhängigkeit der Anzahl der Monate des Vorziehens wie folgt festgelegt:

Anzahl der Monate des Vorziehens	Abschlag auf die Altersrente
1	0,47 %
2	0,94 %
3	1,41 %
4	1,88 %
5	2,35 %
6	2,82 %
7	3,29 %
8	3,76 %
9	4,23 %
10	4,71 %
11	5,18 %
12	5,65 %
13	6,08 %
14	6,52 %
15	6,96 %
16	7,39 %
17	7,83 %
18	8,27 %
19	8,70 %
20	9,14 %
21	9,57 %
22	10,01 %

Anzahl der Monate des Vorziehens	Abschlag auf die Altersrente
23	10,45 %
24	10,88 %
25	11,29 %
26	11,69 %
27	12,09 %
28	12,49 %
29	12,90 %
30	13,30 %
31	13,70 %
32	14,10 %
33	14,51 %
34	14,91 %
35	15,31 %
36	15,71 %
37	16,09 %
38	16,46 %
39	16,84 %
40	17,21 %
41	17,59 %
42	17,96 %
43	18,33 %
44	18,71 %

Anzahl der Monate des Vorziehens	Abschlag auf die Altersrente
45	19,08 %
46	19,46 %
47	19,83 %
48	20,20 %
49	20,56 %
50	20,91 %
51	21,26 %
52	21,61 %
53	21,96 %
54	22,31 %
55	22,66 %
56	23,02 %
57	23,37 %
58	23,72 %
59	24,07 %
60	24,42 %
61	24,75 %
62	25,08 %
63	25,41 %
64	25,74 %

Anzahl der Monate des Vorziehens	Abschlag auf die Altersrente
65	26,07 %
66	26,39 %
67	26,72 %
68	27,05 %
69	27,38 %
70	27,71 %
71	28,04 %
72	28,37 %
73	28,67 %
74	28,97 %
75	29,27 %
76	29,57 %
77	29,87 %
78	30,17 %
79	30,47 %
80	30,77 %
81	31,07 %
82	31,37 %
83	31,67 %
84	31,97 %

§ 5

Zuschläge gemäß § 16 Absatz 6

(1) Die Zuschläge auf die Altersrente je nach Rentenbeginn zwischen der Vollendung der Altersgrenze und dem 68. Lebensjahres werden gemäß § 16 Absatz 6 i.V.m. § 5 Absatz 1 Buchstabe e) der Satzung des Versorgungswerkes (Apothekerversorgung) der Apothekerkammer Schleswig-Holstein ab 1. Januar 2017 in Abhängigkeit der Anzahl der Monate des Aufschiebens wie folgt festgelegt:

Monate des Aufschiebes	Zuschläge auf die Altersrente bei Vollendung d. Altersgrenze
1	0,42 %
2	0,83 %
3	1,25 %
4	1,66 %
5	2,08 %
6	2,49 %
7	2,91 %

Monate des Aufschiebes	Zuschläge auf die Altersrente bei Vollendung d. Altersgrenze
8	3,32 %
9	3,74 %
10	4,15 %
11	4,57 %
12	4,98 %
13	5,44 %
14	5,90 %

E Apothekenbetriebsrecht

Richtlinie für die Überwachung von öffentlichen Apotheken

Bekanntmachung des Ministeriums für Soziales,
Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren

Vom 6. Mai 2019

– VIII 413 –

(Amtsbl. Schl.-H. 2019 Nr. 21, S. 498)

Gl.Nr. 2121.14

1 Allgemeines

1.1 Zweck und Geltungsbereich

Durch diese Richtlinie sollen die Grundsätze im Bereich der Überwachung von öffentlichen Apotheken in Schleswig-Holstein geregelt und eine einheitliche Rechtsanwendung sowie Überwachungspraxis gewährleistet werden.

Der Richtlinie liegen insbesondere

- das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394),
- das Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) und
- das Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)

in der jeweils aktuell geltenden Fassung zugrunde.

1.2 Zuständigkeiten und Befugnisse

1.2.1 Zuständige Behörde für die Überwachung von Apotheken ist nach § 3 der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften in der derzeit gültigen Fassung (GesRZustV SH vom 11. Dezember 2001 (GVBl. Schl.-H. S. 453)) das Landesamt für soziale Dienste (nachfolgend »LAsD«).

1.2.2 Der Direktor des LAsD beauftragt die im Dezernat »Arzneimittelüberwachung« Beschäftigten mit der Durchführung des ApoG sowie sachverständige Apothekerinnen und Apotheker (i.e. Landespharmazierätinnen und Landespharmazieräte, im Folgenden »LPhR«), die in öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken tätig sind oder waren, mit der Durchführung von Besichtigungen.

1.3 Pharmazierätinnen und Pharmazieräte (LPhR)

1.3.1 Die mit der Überwachung beauftragten LPhR müssen die erforderliche Sachkenntnis aufweisen. Die erforderliche Sachkenntnis wird durch die Approbation als Apothe-

ker erbracht. Des Weiteren müssen ausreichende Kenntnisse der apotheken- sowie betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften vorliegen.

- 1.3.2 Die Berufung und Verabschiedung der LPhR erfolgt durch das LAsD auf der Grundlage der beamtenrechtlichen Bestimmungen.

Die Zahl der zu berufenden LPhR richtet sich nach dem Umfang der ihnen obliegenden Dienstgeschäfte. Die zu Berufenden müssen die fachliche und persönliche Eignung zur Ausübung des Ehrenamtes besitzen.

Vor der Berufung ist die Apothekerkammer Schleswig-Holstein anzuhören.

- 1.3.3 Das LAsD ernennt die LPhR unter Berufung in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamtin bzw. Ehrenbeamter für die Dauer von fünf Jahren. Die Ernannten sind dem LAsD unterstellt und führen während der Amtszeit die Dienstbezeichnung »Landespharmazieratin« bzw. »Landespharmazierat«.

Nach Ablauf der Amtszeit ist eine erneute Berufung, z.B. aus Altersgründen, auch für weniger als fünf Jahre zulässig. Die Berufung von Apothekerinnen und Apothekern nach Vollendung des 70. Lebensjahres soll nicht erfolgen.

- 1.3.4 Für die Ausbildung (i.e. Unterweisung in die Inspektionspraxis) eines bzw. einer neuen LPhR wird ein Ausbildungsplan erstellt.

Die Qualifikation zum LPhR wird durch die regelmäßige Teilnahme an Schulungsmaßnahmen erlangt und aufrechterhalten. Diese sind – wie die regelmäßige Teilnahme an Dienstbesprechungen – verpflichtend.

Die Qualifikation wird vom LAsD überprüft.

- 1.3.5 Die LPhR dürfen keine Besichtigungen von Apotheken vornehmen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht. Sie dürfen insbesondere nicht mit der Besichtigung von Apotheken beauftragt werden, die sich in dem gleichen Kreis oder der gleichen kreisfreien Stadt wie die von ihnen betriebene Apotheke befinden. Entsprechendes gilt für angestellte Apothekerinnen bzw. Apotheker, die als LPhR ernannt und mit Besichtigungen beauftragt werden. Gemäß § 77a Abs. 1 AMG geben die LPhR diesbezüglich jährlich eine schriftliche Erklärung zum Ausschluss von Interessenskonflikten ab.

- 1.3.6 Die LPhR haben bei Ausscheiden aus ihrem Ehrenbeamtenverhältnis auf Zeit dem LAsD die ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen über die einzelnen Apotheken sowie die aus der Tätigkeit als LPhR resultierende Dokumentation zurückzugeben.

1.4 Qualitätssicherungssystem

Das LAsD betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Apothekenüberwachung. Alle wesentlichen Verwaltungsverfahren, insbesondere für die Erteilung, Rücknahme und den Widerruf von Erlaubnissen und Genehmigungen sowie für die Apothekenbesichtigungen und den Probenzug in Apotheken, sind durch Verfahrensanweisungen zu regeln.

Das LAsD ist dafür verantwortlich, dass die Verfahrensanweisungen regelmäßig aktualisiert und im erforderlichen Umfang geschult werden.

Die Einhaltung der Anforderungen des Qualitätssicherungssystems ist regelmäßig vom LAsD zu überprüfen.

- 1.5 Zusammenarbeit zwischen Apothekenaufsicht und der Apothekerkammer Schleswig-Holstein
- 1.5.1 Das LAsD und die Apothekerkammer informieren sich gegenseitig über festgestellte Verstöße und daraufhin getroffene Entscheidungen auf dem Gebiet des Arzneimittel- und Apothekenrechts – unbeschadet des § 9 Abs. 6 des Gesetzes über die Kammern und die Berufsggerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz – HBKG) vom 29. Februar 1996 in der derzeit gültigen Fassung.
- 1.5.2 Rechtsgrundlage für Maßnahmen bei Verstößen gegen arzneimittel- und apothekenrechtliche Bestimmungen ist § 69 AMG. Danach treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Zu den Normen, deren Einhaltung auf dieser Grundlage durch ordnungsrechtliche Maßnahmen durchgesetzt werden kann, gehören auch die apothekenrechtlichen Bestimmungen, i.e. ApoG und die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195)) in der jeweils gültigen Fassung.

Bei betäubungsmittelrechtlichen Verstößen werden von der zuständigen Behörde Anordnungen gemäß § 22 BtMG getroffen.
- 1.5.3 Der Entscheidung über ein Tätigwerden von Apotheken- und Kammeraufsicht liegt die Feststellung der Verletzung derselben Norm und ein identischer Prüfungsmaßstab und -umfang zu Grunde. Sie sollte demzufolge zu derselben Entscheidung führen, nämlich ob und in welchem Umfang Anordnungen zur zukünftigen Einhaltung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Pflichten zu treffen sind. Die bundesgesetzliche Bestimmung der Apothekenaufsicht hat dabei den Vorrang.

2 Besichtigungen

Besichtigungen nach § 64 Abs. 3 AMG umfassen – in Abhängigkeit von der Zweckbestimmung – Abnahmebesichtigungen, Regelbesichtigungen, Schwerpunktbefestigungen und Nachbesichtigungen. Die Organisation und Durchführung von Besichtigungen (u.a. die Planung, Vor-Ort-Begehung und Auswertung der Ergebnisse sowie die Nachverfolgung der Mängelbehebung) sind in Verfahrensweisungen des LAsD geregelt.

- 2.1 Durchführung
- 2.1.1 Besichtigungen von Apotheken nach § 64 AMG werden grundsätzlich unangekündigt durchgeführt. In begründeten Fällen kann davon abgewichen werden.
- 2.1.2 In Abhängigkeit von dem Anlass und der Art der Besichtigung werden Besichtigungen entweder durch Beschäftigte des LAsD (i.e. Apothekerinnen bzw. Apotheker, bei Bedarf auch unter Beteiligung von GMP-Inspektorinnen und -Inspektoren des LAsD) oder durch LPhR durchgeführt:
 - Folgende Bereiche werden ausschließlich durch Apotheker/Apothekerinnen des LAsD besichtigt:
 - Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 ApBetrO,
 - Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen,
 - maschinelles Verblistern im Sinne des § 1a Abs. 5 ApBetrO,
 - krankenhausversorgende Apotheken und

- die von LPhRen geleiteten öffentlichen Apotheken.
 - Abnahmebesichtigungen sind von Beschäftigten des LAsD und in der Regel unter Beteiligung von LPhR durchzuführen, denen diese Apotheke zugeordnet wird.
 - Regelbesichtigungen, Übernahmebesichtigungen, Schwerpunktbesichtigungen und Nachbesichtigungen von öffentlichen Apotheken können grundsätzlich von LPhR durchgeführt werden. Dieses gilt auch für Apotheken, in denen patientenbezogene manuelle Neuverpackungen gemäß § 34 ApBetrO durchgeführt werden.
- 2.1.3 Die Besichtigung soll während der Geschäftszeit oder der Zeiten der Dienstbereitschaft erfolgen. Im Falle von Parenteralia bzw. Zytostatika herstellenden Apotheken sollten diese Besichtigungen im Vier-Augen-Prinzip erfolgen. Die Durchführung der Besichtigung setzt nicht die Anwesenheit der Apothekenleiterin bzw. des Apothekenleiters voraus.
- 2.1.4 Die Besichtigungen werden in der Regel alle zwei Jahre – bei Bedarf auch in kürzeren Abständen – durchgeführt.
- 2.1.5 Die Befugnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen richten sich nach § 64 Abs. 4 AMG. Soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist, sind vorläufige Anordnungen zu treffen. Das LAsD hat die vorläufige Anordnung durch schriftlichen Bescheid unverzüglich zu bestätigen.
- 2.2 Überwachungsplan
- 2.2.1 Das LAsD teilt den LPhR entsprechend ihrer Erfahrung und Kenntnisse einen bestimmten Überwachungsbereich für Apotheken zu.
- 2.2.2 Die LPhR legen für ihren Bereich dem LAsD jährlich bis zum 15. Dezember den Besichtigungsplan für das folgende Jahr vor. Erhebt das LAsD gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar des folgenden Jahres Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt. Die Schwerpunkte und der Umfang einer Besichtigung sollten risikobasiert und unter Berücksichtigung der Überwachungs historie festgelegt werden.
- 2.3 Abnahmebesichtigungen
- 2.3.1 Eine Apotheke darf erst eröffnet werden, nachdem die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht (Abnahme nach § 6 ApoG). Insbesondere ist zu prüfen, ob die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume vorhanden, keine weiteren Räume außerhalb des festgelegten Bereichs für den Apothekenbetrieb genutzt werden, und die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Betriebsablauf, inklusive der Präsenzp flicht der leitenden Apothekerin bzw. des leitenden Apothekers, gegeben sind.
- 2.3.2 Ergeben sich bei der Abnahme nur wenige geringfügige und in Kürze beheb bare Mängel, so wird der Leitung der Apotheke die Abnahmebescheinigung ausgehändigt. Zur Behebung festgestellter Mängel ist in der Bescheinigung eine angemessene Frist zu setzen.
- 2.3.3 Werden Mängel festgestellt, die einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb nach der Eröffnung ausschließen, ist die Abnahme der Apotheke unter Angabe der Gründe zunächst mündlich zu verweigern. Ein schriftlicher Bescheid ergeht anschließend unverzüglich durch das LAsD.

2.3.4 Die Apothekerkammer Schleswig-Holstein, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die bzw. der LPhR werden über die Erteilung der Betriebserlaubnis informiert.

2.4 Regelbesichtigungen

2.4.1 Bei einer Regelbesichtigung soll festgestellt werden, ob die Apotheke und deren Betrieb den einschlägigen Vorschriften auf den Gebieten des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Medizinproduktewesens sowie der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) entsprechen.

2.4.2 Zur Überprüfung der Berechtigung für die Berufsausübung sind Unterlagen über das Apothekenpersonal (z.B. Approbations- und Erlaubnisurkunden sowie Prüfungs- und Zulassungszeugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistenten) im Original oder als beglaubigte Kopie in der Apotheke einzusehen. Weiterhin sind stets aktuelle Grundriss- und Raumpläne vorzuhalten.

2.4.3 Das LAsD stellt sicher, dass risikoorientiert überwacht wird. Der Zeitraum zwischen zwei Revisionen soll in der Regel zwei Jahre nicht überschreiten. Innerhalb von vier Jahren sollen alle Bereiche und Abläufe der Apothekentätigkeit geprüft werden, um eine kontinuierliche Überwachung sicherzustellen. Der Bereich der Parenteralia- bzw. Zytostatikaherstellung nach § 35 ApBetrO muss mindestens einmal in zwei Jahren besichtigt werden.

2.5 Schwerpunktbesichtigungen

In Ergänzung zu Regelbesichtigungen finden Schwerpunktbesichtigungen statt. Diese dienen der Prüfung bestimmter Teilbereiche des Apothekenbetriebs. Als solche sind folgende Beispiele anzusehen:

- das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln gemäß § 34 ApBetrO,
- der Versandhandel gemäß § 17 Abs. 2a ApBetrO,
- die Versorgung mit Betäubungsmitteln im Rahmen einer Substitutionstherapie,
- die Heimversorgung gemäß § 12a ApoG,
- die Krankenhausversorgung gemäß § 14 Abs. 4 ApoG sowie
- die sachgerechte Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln.

2.6 Nachbesichtigungen

2.6.1 Apotheken sollen einer Nachbesichtigung unterzogen werden, wenn bei einer Besichtigung Mängel festgestellt worden sind, deren Schwere eine Nachkontrolle erfordert.

Eine Nachbesichtigung kann auch durchgeführt werden, wenn keine fristgerechte Anzeige über die Beseitigung erheblicher Mängel erfolgt ist oder behördlich angeordnete Auflagen innerhalb der vom LAsD vorgegebenen Frist nicht erfüllt wurden.

2.6.2 Nachbesichtigungen werden durch das LAsD angeordnet. Die Nachbesichtigung soll spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der zur Beseitigung der Mängel festgelegten Frist durchgeführt werden.

Ergeben sich bei der Nachbesichtigung weiterhin erhebliche Mängel, so hat das LAsD eine weitere Nachbesichtigung anzuordnen, falls nicht die Schließung der Apotheke oder der Widerruf der Betriebserlaubnis angezeigt ist.

Seite 6

2.7 Probenahme

- 2.7.1 Der Probenzug soll auf der Basis eines Jahresprobenzugsplanes erfolgen, der vom LAsD bis zum 15. Dezember des Vorjahres zu erstellen ist. Die Planung erfolgt nach Risikogesichtspunkten und soll vorrangig die in den Apotheken hergestellten Arzneimittel berücksichtigen (Planproben).
- 2.7.2 Unabhängig vom Probenzugsplan können im Verdachtsfall Proben von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen oder Werbematerial entnommen und der amtlichen Untersuchung zugeführt werden (Verdachtsproben).
- 2.7.3 Das LAsD bewertet die Untersuchungsergebnisse und veranlasst die erforderlichen Maßnahmen.

2.8 Niederschrift

- 2.8.1 Über die Abnahme und jede weitere Besichtigung von Apotheken ist eine Niederschrift in dreifacher Ausfertigung zu erstellen. In der Niederschrift sind wesentliche Feststellungen und Erkenntnisse sowie Art und Menge der entnommenen Proben aufzuführen. Mängel, vorläufige Anordnungen (§ 64 Abs. 4 AMG), besondere Vorkommnisse sowie Einwände der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters gegen Beanstandungen sind in die Niederschrift aufzunehmen. Für die in der Niederschrift vermerkten Mängel sind im Benehmen mit der Apothekenleitung Fristen für ihre Beseitigung zu setzen.
- 2.8.2 Die Niederschrift wird der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter oder deren Vertretung durch Vorlesen oder Einsichtnahme zur Kenntnis gebracht. Sie wird von der bzw. dem LPhR bzw. den beim LAsD Beschäftigten unterschrieben. Die Apothekenleiterin bzw. der Apothekenleiter oder deren Vertretung ist aufzufordern, die Niederschrift ebenfalls zu unterschreiben.
- 2.8.3 Eine Ausfertigung der Niederschrift wird der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter ausgehändigt. Eine Ausfertigung archiviert das LAsD, eine Ausfertigung verbleibt in der Regel bei der bzw. dem zuständigen LPhR.
- 2.8.4 Im Fall einer Besichtigung gemäß Absatz 2.1.2 durch das LAsD wird das Inspektionsergebnis der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter mit einem separaten Schreiben zur Stellungnahme zugesandt.

Sofern es sich um die Apotheke einer bzw. eines LPhR handelt, wird eine Niederschrift über die Apothekenbesichtigung ausgehändigt. Ein separates Mängelschreiben ergeht an die Apothekenleitung bei besonderen Inspektionen, beispielsweise mit Fokus auf die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.
- 2.8.5 Die Apothekenleitung hat die Beseitigung der Mängel innerhalb der gesetzten Frist dem LAsD anzuzeigen oder nach Aufforderungen durch das LAsD einen Maßnahmenplan zur Mängelabstellung vorzulegen. Das LAsD unterrichtet die bzw. den LPhR über die erfolgreiche Behebung der festgestellten Mängel.

3 Gebühren und Entschädigungen

3.1 Gebühren

Für die Durchführung von Besichtigungen und die Probenahme werden Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des allgemeinen Gebührentarifs der Landesverordnung über Verwaltungsgebühren vom 26. September 2005 (GVOBl. Schl.-H. S. 373) in der gültigen Fassung erhoben.

3.2 Entschädigungen

Für entnommene Proben von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, bei denen die Apotheke nicht pharmazeutischer Unternehmer ist, ist eine angemessene Entschädigung zu gewähren, soweit nicht darauf verzichtet wird.

4 Inkrafttreten und Geltungsdauer

Diese Richtlinie tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft. Sie ist befristet bis zum 30. Juni 2024.

F Arzneimittelrecht

Herstellung applikationsfertiger Zytostatika-Lösungen in Apotheken

Mit Verfügung IX 401-403.111 vom 1. 7. 1996 hat das schleswig-holsteinische Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales die Richtlinie des Thüringischen Ministeriums für Soziales und Gesundheit zur Durchsetzung der Maßnahmen zum Gesundheitsschutz beim beruflichen Umgang mit Zytostatika und deren Anwendung bei der Herstellung applikationsfertiger Zytostatikalösungen in Apotheken für anwendbar erklärt.

Das Ministerium weist in seiner Verfügung besonders auf die Vorschriften des § 13 Abs. 2 Arzneimittelgesetz hin.

Danach ist eine gewerbsmäßige, auf Dauer angelegte Herstellung von Arzneimitteln, z. B. **Zytostatika**, für andere Apotheken durch eine Apotheke ohne Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG von den Ausnahmen des § 13 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG nicht gedeckt und somit unzulässig.

Die Erlaubnisfreiheit nach § 13 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG gilt nur, wenn die hergestellten Arzneimittel im eigenen Apothekenbetrieb bzw. nach Maßgabe des § 14 Apothekengesetz abgegeben werden.

Zwar ist eine kollegiale Aushilfe bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln grundsätzlich erlaubt; diese hat sich aber auf **Einzelfälle** zu beschränken. Keinesfalls darf sie zu einer auf Dauer angelegten Belieferung anderer Apotheken ausgeweitet werden.

Richtlinie
des Thüringer Ministeriums für Soziales und Gesundheit
zur Durchsetzung der Maßnahmen zum Gesundheitsschutz
beim beruflichen Umgang mit Zytostatika
und deren Anwendung bei der Herstellung
applikationsfertiger Zytostatikallösungen in Apotheken

Vom 28. Mai 1996

Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit (Az. 65-65112)

I. Allgemeines

Bei der Überwachung der qualitätsgerechten rezepturmäßigen Herstellung applikationsfertiger Zytostatikazubereitungen in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken haben die zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten und dabei die nachstehenden Hinweise und Regelungen zu beachten, die sich aus den Maßnahmen zum Gesundheitsschutz beim beruflichen Umgang mit Zytostatika ergeben.

Es liegt in der Verantwortung des Apothekenleiters, die Organisation und Durchführung der Zytostatikaherstellung den anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft und dem fortentwickelten Stand der Sicherheitstechnik anzupassen.

II. Einstufung

Zytostatika werden aufgrund ihres gentoxischen therapeutischen Wirkungsmechanismus gemäß Technischer Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 905 Pkt. 2.1, Ausgabe April 1995, den krebserzeugenden Gefahrstoffen der Kategorie 1 und 2 gleichgestellt.

Damit gilt für den Umgang mit diesen Stoffen und deren Zubereitungen die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) unter besonderer Berücksichtigung des VI. Abschnittes (Zusätzliche Vorschriften für den Umgang mit krebserzeugenden und erbgutverändernden Gefahrstoffen).

Leitprinzip des Gefahrstoffschutzes ist die Risikominimierung unter Nutzung des Standes der Technik (GefStoffV § 36 Abs. 3).

III. Expositionsrisiko

Die Gefährdung für den Arbeitnehmer ergibt sich aus der Hautresorption und Inhalation von Staub und Aerosolen, die sich beim Umgang mit den Medikamenten bilden können. Hauptanliegen der Schutzvorschriften ist die Verhinderung der Gefahrstoffinkorporation über die genannten Wege.

Von einer Überschreitung der Auslöseschwelle ist nach TRGS 150 auszugehen, wenn es beim Umgang mit hautresorbierbaren krebserzeugenden Gefahrstoffen zu unmittelbarem Hautkontakt kommt.

Dieser kann wegen der besonderen Gefährlichkeit der Zytostatika nicht als geringfügig angesehen werden und ist somit Basis für zahlreiche Schutzmaßnahmen.

IV. Rechtsvorschriften für den Arbeits- und Gesundheitsschutz

- Gefahrstoffverordnung vom 26. 10. 1993 (BGBl. I S. 1782), zuletzt geändert durch 2. ÄVO vom 19. 9. 1994 (BGBl. I S. 2557)
- Mutterschutzgesetz (MuSchG) in der Fassung vom 18. 4. 1968 (BGBl. I S. 315), zuletzt geändert durch Art. 10 des Gesetzes vom 6. 6. 1994 (BGBl. I S. 1170)
- Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) vom 12. 4. 1976 (BGBl. I S. 965), zuletzt geändert durch Gesetz vom 31. 5. 1994 (BGBl. I S. 1168)
- Merkblatt – Sichere Handhabung von Zytostatika – GUV 28.3 (zur Zeit in Überarbeitung)
- Verband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (VBG) 100 »Arbeitsmedizinische Vorsorge« vom 1. 4. 1993
- VBG 113 »Umgang mit krebserzeugenden Arbeitsstoffen« vom 1. 10. 1991
- Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) vom 20. 3. 1975 (BGBl. I S. 729), zuletzt geändert durch VO vom 1. 8. 1983 (BGBl. I S. 1057)
- TRGS 150 »Unmittelbarer Hautkontakt mit Gefahrstoffen«, Ausgabe Oktober 1989, BArbBl. 10/1989
- TRGS 555 »Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV«, Ausgabe 3/98 BArbBl. 3/1989
- TRGS 555 Anhang I, BArbBl. 10/1989
- TRGS 905 »Verzeichnis krebserzeugender, ergbutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe«, Ausgabe 4/95, BArbBl. 4/1995.

V. Rechtsvorschriften für die rezepturmäßige Herstellung

- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) vom 9. 2. 1987 (BGBl. I S. 547) in der jeweils geltenden Fassung.
- Ausnahmen von der Forderung der Geschlossenheit der Betriebsräume (§ 4 Abs. 4 ApBetrO) für die Errichtung entsprechender Laborräume können sich erforderlich machen.
- Umsetzung des Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte (PIC-GMP-Leitfaden PH 5/89 vom 10. 8. 1990, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 214a) sowie der Ergänzenden Leitlinien (EL) für die Herstellung steriler pharmazeutischer Produkte (Nr. 6 Aseptische Zubereitungen).

Bei der Herstellung von Zytostatika in der Apotheke sind somit insbesondere folgende Bestimmungen zu beachten, die zusätzlich in den Anlagen 1 und 2 zusammengestellt sind.

1. ORGANISATION

- 1.1 Erstellung und Bekanntmachung von **Betriebsanweisungen** (§ 20 GefStoffV; TRGS 555)
- 1.2 **Beschränkung** der Zahl der bei der Zytostatika-Herstellung (potentiell) **exponierten Personen** auf ein Minimum (§ 36 Abs. 6 GefStoffV)

- 1.3 Beachtung von **Schutzbestimmungen für Jugendliche**, werdende sowie stillende **Mütter** (§ 15b GefStoffV)
- 1.4 Wahrnehmung der **Anzeigepflicht** hinsichtlich der Verwendung eines krebserzeugenden Gefahrstoffes gegenüber der **zuständigen Behörde** (§ 37 Abs. 1 GefStoffV) und der **Berufsgenossenschaft** (§ 7 Abs. 1 VBG 113)
2. **PERSONAL**
 - 2.1 Einsatz von qualifiziertem pharmazeutischen Personal, das im Besitz eines Nachweises¹⁾ für die Zytostatikaherstellung ist.

Unterweisung des Personals über die auftretenden Gefahren sowie die Maßnahmen zu ihrer Abwendung **vor Aufnahme der Tätigkeit** und danach mindestens einmal jährlich mit entsprechender Dokumentation (§ 20 GefStoffV)
 - 2.2 Veranlassung arbeitsmedizinischer **Vorsorgeuntersuchungen** (Erstuntersuchung, regelmäßige Nachuntersuchungen) (§ 28 GefStoffV)
 - 2.3 Führung einer **Vorsorgekartei** (§ 34 GefStoffV)
 - 2.4 Festlegung von **Notfallmaßnahmen** (§ 36 Abs. 6 Nr. 8 GefStoffV)
3. **RÄUME**
 - 3.1 Einrichtung eines gegenüber anderen Laborbereichen **abgetrennten Raumes** (§ 36 Abs. 6 Nr. 3 GefStoffV) sowie eines abgegrenzten Bereiches mit Schleusenfunktion für getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- und Arbeitskleidung sowie für persönliche Schutzausrüstung (§ 22 Abs. 3 GefStoffV) (EL für die Herstellung steriler Produkte, – Nr. 22 –)
 - 3.2 Verbot von Essen, Trinken, Rauchen im **Herstellungsbereich** (§§ 22 Abs. 2, 36 Abs. 6 Nr. 4 GefStoffV)
 - 3.3 Ermöglichung des Zutritts zum Herstellungsbereich **nur für befugtes Personal** (§§ 24 Abs. 3, 36 Abs. 6 Nr. 3 GefStoffV)
 - 3.4 **Freie Bewegungsfläche** am Arbeitsplatz nicht kleiner als 1,5 qm; sie soll an keiner Stelle weniger als 1 m breit sein (§ 24 ArbStättV), **Mindestraumgröße** daher ca. 10 qm
 - 3.5 **GMP-gerechte Ausführung** der Räumlichkeiten (EL für die Herstellung steriler Produkte, – Nr. 17 bis 23 –)
4. **AUSSTATTUNG**
 - 4.1 Aufstellung einer **Sicherheitswerkbank** der Klasse 2 nach DIN 12980 Teil 10. Diese entspricht dem derzeitigen Stand der Sicherheitstechnik und ist geeignet, den erforderlichen Produkt- bzw. Personenschutz zu gewährleisten.

1) Die Landesapothekerkammer legt im Einvernehmen mit dem Thüringer Ministerium für Soziales und Gesundheit/Landesverwaltungsamt fest, wie dieser Nachweis zu erbringen ist.

Arbeiten ohne jeglichen **Produkt- bzw. Personenschutz** entsprechen weder den **anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft** (PIC-GMP-Leitfaden) noch dem **fortentwickelten Stand der Sicherheitstechnik** und sind daher nicht zulässig (§ 19 GefStoffV).

- 4.2 Abschluß von Wartungsverträgen (§ 19 VBG 113), die die Überprüfung und Bestätigung der Funktionsfähigkeit durch die Vertragsfirma enthalten.

5. SCHUTZAUSRÜSTUNG

Bereitstellung **geeigneter Schutzausrüstung** durch den Arbeitgeber

(§ 4 Abs. 1 VBG 1; § 14 Abs. 1 VBG 1)

(EL für die Herstellung steriler Produkte, – Nr. 12 bis 16 –)

- 5.1 Geeignete Zystostatikaschutzhandschuhe
- 5.2 Geeignete Schutzkleidung (z. B. flüssigkeitsundurchlässige Kittel)
- 5.3 Arbeitsunterlage mit saugfähiger Oberseite und flüssigkeitsundurchlässiger Unterseite
- 5.4 Entsorgungsmaterial für verschüttete Zytostatika

6. HERSTELLUNG

- 6.1 Erstellung einer **Herstellungsschrift** und entsprechende Protokollierung der Herstellung (PIC-GMP-Leitfaden, Kap. 4 Dokumentation)
- 6.2 Erstellung und Aushang von Anweisungen für das **Verhalten bei Unfällen** im Herstellungsraum

7. ENTSORGUNG

- 7.1 **Sammlung** kontaminierter Abfälle in dichtschießenden Einmalbehältnissen, vorzugsweise Einsiegelung (§ 36 Abs. 6 Nr. 6 GefStoffV)
- 7.2 **Kennzeichnung** von Abfallbehältnissen gem. GefStoffV (§ 36 Abs. 6 Nr. 7 GefStoffV; TRGS 201)
- 7.3 Beachtung der örtlich geltenden Abfallbestimmungen für die Entsorgung von Zytostatikaresten (Thüringer Verordnung über die Entsorgung von Sonderabfall – Kleinmengen – (Thüringer Kleinmengen-Verordnung vom 5. 10. 1993, GVBl. S. 706)
- 7.4 Möglichst kontaminationsarmer **Filterwechsel** (durch autorisierte Servicefirmen) sowie Entsorgung der Filterelemente (vgl. Krankenhauspharmazie, 15. Jahrgang Nr. 2, 1994, S. 67)

8. REINIGUNG

Festlegung von **Reinigungsverfahren** in der **Betriebsanweisung** (s. Pkt. 1.1)

(EL für die Herstellung steriler Produkte, – Nr. 32 –)

I Atomrecht und Strahlenschutz

Maßnahmen bei widerrechtlichem Umgang mit radioaktiven Stoffen Gl.Nr. 7510.10

Vom 10. März 2021 – IV 427 – 14.28.1 –
(Amtsbl. Schl.-H. 2021, S. 431)

Bürgermeisterinnen und Bürgermeister der amtsfreien Gemeinden,
Amtsvorsteherinnen und Amtsvorsteher sowie Amtsdirektorinnen und Amtsdirektoren
als örtliche Ordnungsbehörden,
Landrätinnen und Landräte der Kreise, Oberbürgermeisterinnen und Oberbürgermeister
der kreisfreien Städte als Kreisordnungsbehörden, Ämter und Behörden der Landespolizei,
Generalstaatsanwalt

1. Regelungsinhalt

Die zuständigen Behörden haben sich auf Maßnahmen der radiologischen Gefahrenabwehr bei widerrechtlichem Umgang mit Kernbrennstoffen und sonstigen radioaktiven Stoffen (nachfolgend »radioaktive Stoffe« genannt) einzustellen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich bei unsachgemäßem Umgang mit diesen Stoffen erhebliche Gefahren für die Einsatzkräfte, die Bevölkerung und die Umwelt ergeben können. Maßnahmen dieser Art kommen z.B. in Betracht bei

- Fehlbestand an radioaktiven Stoffen durch Entwendung oder unaufgeklärtem Verlust,
- zufälligem Auffinden von radioaktiven Stoffen,
- unerlaubten Handel mit radioaktiven Stoffen einschließlich widerrechtlicher Einfuhr,
- Drohung mit
 - Bau und Zündung eines nuklearen Sprengkörpers oder einer unkonventionellen Spreng- und Brandvorrichtung (USBV),
 - Besitz von radioaktiven Stoffen,
 - Freisetzung von radioaktiven Stoffen,
 - Unterrichtung der Öffentlichkeit über den Besitz von radioaktiven Stoffen und entsprechenden Handlungen.

Soweit in den o.g. Fällen auch Maßnahmen zur Erforschung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten durchgeführt werden, sind die nachfolgenden Hinweise und Regelungen ebenfalls zu beachten.

2. Koordinierung von besonderen Lagen

Federführendes Ministerium bei der Gefahrenabwehr im Zusammenhang mit Kernbrennstoffen und sonstigen radioaktiven Stoffen ist das MELUND. Erforderlichenfalls werden die Führungsentscheidungen des federführenden Ministeriums und der übrigen betroffenen Ressorts sowie die einheitliche Durchführung von Maßnahmen von der für die Abarbeitung von besonderen Lagen vorgesehenen besonderen Aufbauorganisation (BAO) koordiniert.

Das Verfahren zur Einrichtung einer BAO für besondere Lagen wird auf Grundlage eines Kabinettsbeschlusses geregelt.

3. Meldewege und Informationspflichten

Erkenntnisse über Gefahren und Straftaten der in Ziffer 1 genannten Art sind sofort über die bestehenden Meldewege der jeweils obersten Landesbehörde mitzuteilen, wobei eine erste eigene Bewertung nach Möglichkeit vorzunehmen ist.

Die Behörden der Polizei melden diese Erkenntnisse nach dem Runderlass betreffend Meldung wichtiger Ereignisse (WE-Meldungen); besondere Meldedienste bleiben unberührt. Das gemeinsame Lage- und Führungszentrum (GLFZ) teilt die bei ihm hierüber eingehenden Meldungen sowohl den betroffenen Ministerien der Landesregierung, dem Lagezentrum des Bundesinnenministeriums, dem radiologischen Lagezentrum des Bundes (RLZ) und der Landespolizei mit.

4. Hinzuziehung von Fachkräften des Strahlenschutzes

Das MELUND gewährleistet über seinen Rufbereitschaftsdienst eine Alarmierung seiner Strahlenschutzfachkräfte für den Fall, dass diese vom GLFZ nicht unterrichtet worden sind. Diese Fachkräfte sind frühzeitig einzuschalten, um erforderlichenfalls messtechnische Maßnahmen und Grobanalysen durchzuführen; sie treffen die nach Atomrecht/Strahlenschutzrecht erforderlichen fachlichen Entscheidungen.

Die Behörden der Polizei bzw. die Staatsanwaltschaften fordern bereits im Rahmen der Durchführung unaufschiebbarer Maßnahmen Fachkräfte des Strahlenschutzes über das GLFZ an.

Die Fachkraft für Strahlenschutz entscheidet über das Hinzuziehen der zentralen Unterstützungsgruppe des Bundes (ZUB). Soweit bereits eine BAO zur Bewältigung besonderer Lagen zusammengetreten ist, entscheidet diese über das Hinzuziehen der ZUB.

5. Sofortmaßnahmen von Polizei und Feuerwehr

Vor Eintreffen einer Fachkraft des Strahlenschutzes haben sich Polizei und Feuerwehr im Falle der örtlichen Eingrenzung der Gefahrenlage auf diejenigen unaufschiebbaren Maßnahmen zu beschränken, die lagebedingt unter dem Gesichtspunkt der notwendigen Eigensicherung (Strahlenschutz) nach Leitfaden der Polizei (LF) 450 bzw. Feuerwehrdienstvorschrift (FwDV) 500 zwingend notwendig und vertretbar sind. Dies sind insbesondere die Maßnahmen Messungen, Absperrung, Räumung/Evakuierung, Verhinderung einer wesentlichen Schadensausweitung, Rettung gefährdeter Personen.

Für Absperrmaßnahmen sind die Regelungen des LF 450 bzw. der FwDV 500 entsprechend anzuwenden. Kann der für Absperrmaßnahmen geltende Richtwert von 0,025 mSv/h (25 µSv/h) nicht bestimmt werden, ist ein Gefahrenbereich von mindestens 50 Meter Radius anzunehmen.

Im Falle einer Kombination aus radioaktivem Stoff mit einer Spreng- oder Brandvorrichtung ist der Gefahrenbereich, in Abstimmung mit einem verantwortlichen Entschärfer des Kampfmittelräumdienstes Schleswig-Holstein (KRD SH) festzulegen.

6. Gefahrenabwehr/Strafverfolgung

Bei einer erforderlichen Sicherstellung oder Beschlagnahme entscheiden die Fachkräfte des MELUND in Abstimmung mit den Strafverfolgungsbehörden über den Verbleib

des radioaktiven Materials. Radioaktive Stoffe sind unter Beachtung der Vorschriften des Atomrechts und des Strahlenschutzrechts zu transportieren und zu verwahren.

Lassen sich in diesem Zusammenhang die Interessen der Strafverfolgung und der Gefahrenabwehr nicht gleichzeitig verwirklichen, gehen die Maßnahmen zur Gefahrenabwehr vor.

Die Polizei trifft hier lediglich die unaufschiebbaren Maßnahmen zur Gefahrenabwehr.

7. Maßnahmen der Fachkräfte des Strahlenschutzes sowie der Ordnungsbehörden und der Polizei

Nach Eintreffen einer Fachkraft des Strahlenschutzes trifft sie die erforderlichen fachlichen Entscheidungen für das MELUND über folgende Maßnahmen bzw. in folgenden Angelegenheiten:

- a) Ortsdosisleistungs-, Kontaminations- und Inkorporationsmessungen,
- b) Beurteilung von Art und Ausmaß einer möglichen Gefährdung durch radioaktive Stoffe und der Dringlichkeit von Gefahrenabwehrmaßnahmen; Stoffbewertung in radiologischer Hinsicht,
- c) Festlegung der Gefahrenabwehrmaßnahmen einschließlich des Umfangs der Warnung und Information der Bevölkerung, Einschaltung von fachlich qualifizierten Ärzten und anderen Fachkräften,
- d) Festlegung von Schutzmaßnahmen vor Ort, soweit die auf der Grundlage des LF 450 bzw. der FwDV 500 vorgenommenen Maßnahmen nicht ausreichen und ergänzt werden müssen,
- e) soweit möglich, zerstörungsfreie (Grob-) Analyse der radioaktiven Stoffe oder der Kernbrennstoffe,
- f) Dekontamination,
- g) Handhabung und sichere Verpackung der sichergestellten radioaktiven Stoffe,
- h) Transport der sichergestellten radioaktiven Stoffe in einen sicheren Bereich nach detaillierten Vorgaben.

Die örtlich zuständige Ordnungsbehörde bzw. die Polizei unterstützen das MELUND bei der Ausführung der erforderlichen Maßnahmen.

8. Ergänzende Hinweise für den Umgang mit sichergestellten radioaktiven Stoffen

- a) Sicherstellung

Auf den Erlass 14.69 – »Umgang mit gefährlichen Asservaten« der Landespolizei SH wird verwiesen. Materialverlagerungen und Standortveränderungen sichergestellter radioaktiver Stoffe sind zu vermeiden. Soweit in Ausnahmefällen aus polizeitaktischen Gründen die Entscheidung einer Strahlenschutzfachkraft nicht abgewartet werden kann gilt Ziffer 5.

Da in den meisten Fällen der Sicherstellungen nicht gewiss ist, ob es sich bei dem Material tatsächlich um radioaktive Stoffe handelt, erfolgt die Sicherstellung vorrangig zur Gefahrenabwehr. Gefahrenabwehr hat Vorrang vor Strafverfolgung.

Ein im ersten Zugriff nach §§ 94, 98 StPO zur Beweissicherung begründetes Verwahrungsverhältnis muss in einen Zustand überführt werden, der den Anforderungen des Atomrechts/Strahlenschutzrechts entspricht. Die hierzu notwendigen Maßnahmen sind zwischen den beteiligten Behörden zu klären.

b) Analyse

Müssen sichergestellte radioaktive Materialien zum Zwecke der Gefahrenabwehr analysiert werden, sind die hierzu erforderlichen Maßnahmen zwischen der atomrechtlichen/strahlenschutzrechtlichen Behörde und der Polizei – bei einem Zusammenhang mit strafrechtlichen Ermittlungen unter Hinzuziehung der Staatsanwaltschaft – abzusprechen. Über Art und Umfang der Analyse entscheidet die Fachbehörde gegebenenfalls im Einvernehmen mit der Staatsanwaltschaft.

9. Inkrafttreten

Dieser Erlass tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft und ist gültig bis zum 10. März 2026.