

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Vorwort</b> .....	v
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	xv

### ABSCHNITT A GRUNDLAGEN

<b>1 Apotheken in Deutschland</b> .....	2
<b>2 Aufgabe des Apothekers</b> .....	3
<b>2.1 Sicherung der Arzneimittelversorgung</b> .....	3
<b>2.2 Abgabevorbehalt bei Arzneimitteln</b> .....	3
<b>3 Fremdbesitzverbot und beschränktes Mehrbesitzverbot</b> .....	5
<b>3.1 Fremdbesitz und Verfassungsrecht</b> .....	5
3.1.1 Apothekenurteil des Bundesverfassungsgerichts .....	5
3.1.2 Leitbild des Apothekers in seiner Apotheke .....	6
<b>3.2 Fremdbesitzverbot und Gemeinschaftsrecht</b> .....	7
3.2.1 Ausgangslage des Verfahrens vor dem Europäischen Gerichtshof	7
3.2.2 Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19.05.2009 ...	8
3.2.3 Weitere Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs .....	9

### ABSCHNITT B DIE ÖFFENTLICHE APOTHEKE

<b>4 Die Eröffnung der Apotheke</b> .....	12
<b>4.1 Allgemeine Erlaubnispflicht</b> .....	12
4.1.1 Antrag .....	12
4.1.2 Zuständige Behörde .....	12
4.1.3 Umfang der Erlaubnispflicht .....	13
4.1.3.1 <i>Doppelfunktion des Apothekers</i> .....	13
4.1.3.2 <i>Monopolisierter Bereich</i> .....	13
4.1.3.3 <i>Bereich außerhalb des Apothekenvorbehalts</i> .....	14
<b>4.2 Persönliche Voraussetzungen</b> .....	16
4.2.1 Natürliche Person .....	16
4.2.2 Geschäftsfähigkeit .....	16
4.2.3 Approbation .....	16
4.2.4 Approbation als Voraussetzung für die Berufsbezeichnung „Apotheker“ .....	17
4.2.4.1 <i>Voraussetzungen des Approbationswiderrufs</i> .....	17
4.2.4.2 <i>Handhabe des Approbationswiderrufs</i> .....	17

4.2.5	Zuverlässigkeit .....	20
4.2.6	Versicherung an Eides statt und Vorlage von Verträgen .....	20
4.2.6.1	<i>Umfang der Vorlage</i> .....	21
4.2.6.2	<i>Bedeutung der Versicherung an Eides statt</i> .....	21
4.2.6.3	<i>Verbot von Umsatzvereinbarungen (§8 ApoG)</i> .....	21
4.2.6.4	<i>Verpachtungsbeschränkungen (§9 ApoG)</i> .....	28
4.2.6.5	<i>Abgrenzung Miete – Pacht</i> .....	29
4.2.6.6	<i>Schubladenverträge</i> .....	32
4.2.6.7	<i>Statthalterverträge</i> .....	32
4.2.6.8	<i>Empfehlungsverbot (§10 ApoG)</i> .....	33
4.2.6.9	<i>Zuweisungsverbot (§11 ApoG)</i> .....	34
4.2.6.10	<i>Folgen</i> .....	41
4.2.7	Gesundheit .....	41
4.2.8	Sonstiges .....	41
<b>4.3</b>	<b>Sachliche Voraussetzungen</b> .....	<b>42</b>
4.3.1	Räumlichkeiten der Apotheke .....	42
4.3.1.1	<i>Allgemeine Anforderungen</i> .....	42
4.3.1.2	<i>Größe</i> .....	42
4.3.1.3	<i>Lagerhaltung</i> .....	42
4.3.1.4	<i>Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen</i> .....	43
4.3.1.5	<i>Raumeinheit</i> .....	43
4.3.1.6	<i>Türschließungsgebot?</i> .....	43
4.3.1.7	<i>Apotheke und Großhandel</i> .....	44
4.3.1.8	<i>Raumtrennung und Kooperation mit Apotheken</i> .....	45
4.3.1.9	<i>Vertraulichkeit der Beratung</i> .....	45
4.3.1.10	<i>Barrierefreiheit</i> .....	45
4.3.1.11	<i>Arbeitsplatz zur Herstellung</i> .....	45
4.3.1.12	<i>Anzeigepflicht bei Änderungen</i> .....	46
4.3.1.13	<i>Hygieneanforderungen</i> .....	46
4.3.2	Ausstattung .....	46
4.3.2.1	<i>Geräte und Prüfmittel</i> .....	46
4.3.2.2	<i>Arzneimittelvorrat</i> .....	48
4.3.3	Ergebnis .....	49
<b>4.4</b>	<b>Apothekename</b> .....	<b>49</b>
4.4.1	Handelsrecht .....	49
4.4.2	Kennzeichenrecht .....	50
<b>4.5</b>	<b>Filialapotheke</b> .....	<b>50</b>
4.5.1	Mehrbetriebserlaubnis .....	51
4.5.2	Räumliche Ausdehnung .....	52
4.5.3	Erlaubnisbehörde .....	53

<b>4.6</b>	<b>Wegfall der Apothekenbetriebserlaubnis .....</b>	<b>53</b>
4.6.1	Erlöschen der Apothekenbetriebserlaubnis .....	53
4.6.2	Rücknahme der Apothekenbetriebserlaubnis .....	53
4.6.3	Widerruf aufgrund Unzuverlässigkeit .....	55
4.6.4	Nichtigkeit der Erlaubnis .....	56
<b>4.7</b>	<b>Betrieb der Apotheke ohne Betriebserlaubnis .....</b>	<b>56</b>
4.7.1	Schließung/Versiegelung .....	56
4.7.2	Strafrechtliche Konsequenzen .....	56
<b>4.8</b>	<b>Abnahme .....</b>	<b>57</b>
<b>4.9</b>	<b>Rechtsschutz .....</b>	<b>57</b>
4.9.1	Apothekenbetriebserlaubnis .....	58
4.9.2	Abnahme .....	58
4.9.3	Widerruf und Rücknahme .....	59
<b>5</b>	<b>Der Betrieb der öffentlichen Apotheke .....</b>	<b>60</b>
<b>5.1</b>	<b>Personal .....</b>	<b>60</b>
5.1.1	Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit .....	60
5.1.2	Vertretung des Apothekenleiters .....	60
5.1.2.1	<i>Vertretung durch einen Apotheker .....</i>	60
5.1.2.2	<i>Vertretung durch einen freien Mitarbeiter .....</i>	61
5.1.2.3	<i>Kurzfristige Abwesenheit .....</i>	61
5.1.2.4	<i>Vertretung durch einen Pharmazie-Ingenieur .....</i>	61
5.1.3	Pharmazeutisches und nichtpharmazeutisches Personal .....	62
5.1.3.1	<i>Pharmazeutisches Personal .....</i>	62
5.1.3.2	<i>Nichtpharmazeutisches Personal .....</i>	63
5.1.3.3	<i>Allgemeine Voraussetzungen .....</i>	63
5.1.3.4	<i>Pharmazeutische Tätigkeit .....</i>	64
5.1.3.5	<i>Tätigkeit des nichtpharmazeutischen Personals .....</i>	65
5.1.3.6	<i>Schulung und Qualitätsmanagement .....</i>	65
5.1.3.7	<i>Personal bei der Krankenhaus- und Heimversorgung .....</i>	66
<b>5.2</b>	<b>Randsortiment in der Apotheke .....</b>	<b>66</b>
5.2.1	Apothekenübliche Waren .....	66
5.2.2	Einzelentscheidungen .....	67
5.2.2.1	<i>Bachblüten .....</i>	67
5.2.2.2	<i>Trinkflasche .....</i>	67
5.2.2.3	<i>Magnetschmuck .....</i>	67
5.2.2.4	<i>Erotikspielzeug .....</i>	68
5.2.3	Zugaben und Prämien .....	68
5.2.4	Dienstleistungen in der Apotheke .....	68
5.2.4.1	<i>Definition des Verordnungsgebers .....</i>	68
5.2.4.2	<i>Kein Verbot des Angebots kostenloser Dienstleistungen .....</i>	69
5.2.4.3	<i>Kosmetikdienstleistungen .....</i>	69

5.2.4.4	<i>Messung von Körperwerten und Heilkunde .....</i>	70
5.2.4.5	<i>Messung von Körperwerten und In-vitro-Diagnostika .....</i>	70
5.2.4.6	<i>Bewerbung von Dienstleistungen .....</i>	71
5.2.4.7	<i>Impfen .....</i>	71
5.2.4.8	<i>Pharmazeutische Dienstleistungen .....</i>	71
<b>5.3</b>	<b>Abgabe von Arzneimitteln .....</b>	<b>72</b>
5.3.1	<i>§17 ApBetrO als Kernstück der Arzneimittelabgabe und des Arzneimittelbezugs .....</i>	72
5.3.2	<i>Abgabe in den Apothekenbetriebsräumen .....</i>	72
5.3.2.1	<i>Inverkehrbringen .....</i>	72
5.3.2.2	<i>Verbot des Selbstbedienungsangebots .....</i>	74
5.3.2.3	<i>Apothekenterminal/Abgabeautomat .....</i>	75
5.3.2.4	<i>Bestellautomaten .....</i>	76
5.3.2.5	<i>Außenschalter .....</i>	77
5.3.2.6	<i>Ausführungspflicht für Verschreibungen .....</i>	77
5.3.2.7	<i>Arzneimittelbezug .....</i>	81
5.3.2.8	<i>Preisregulierung .....</i>	82
5.3.2.9	<i>Zuzahlung .....</i>	88
5.3.2.10	<i>Einzelimporte .....</i>	88
5.3.2.11	<i>Apotheke und gesetzliche Krankenversicherung .....</i>	90
5.3.2.12	<i>Substitutionsverbot .....</i>	92
5.3.2.13	<i>Aufklärungspflicht des Apothekers .....</i>	94
5.3.2.14	<i>Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Apothekers .....</i>	94
5.3.2.15	<i>Verschreibung vs. Verordnung .....</i>	94
5.3.2.16	<i>Betäubungsmittel und Verschreibungsverordnung .....</i>	95
5.3.2.17	<i>Behandlung der Verschreibung .....</i>	95
5.3.2.18	<i>Besonderheiten bei Blutprodukten .....</i>	95
5.3.3	<i>Versand von Arzneimitteln .....</i>	96
5.3.3.1	<i>Tierarzneimittel .....</i>	97
5.3.3.2	<i>Defekturarzneimittel .....</i>	97
5.3.3.3	<i>Schriftliche Versicherung .....</i>	97
5.3.3.4	<i>Keine Klagebefugnis für Konkurrenten .....</i>	98
5.3.3.5	<i>Versandhandelserlaubnis im Rahmen des Apothekenbetriebs ....</i>	98
5.3.3.6	<i>Qualitätssicherung .....</i>	99
5.3.3.7	<i>Ausführungszeiten .....</i>	101
5.3.3.8	<i>Kontrahierungszwang .....</i>	102
5.3.3.9	<i>Information über Arzneimittelrisiken .....</i>	102
5.3.3.10	<i>Zweitzustellung .....</i>	103
5.3.3.11	<i>Sendungsverfolgung .....</i>	103
5.3.3.12	<i>Transportversicherung .....</i>	104
5.3.3.13	<i>Elektronischer Handel .....</i>	104
5.3.3.14	<i>Erteilung der Versandhandelserlaubnis .....</i>	104
5.3.3.15	<i>Zurücknahme der Versandhandelserlaubnis .....</i>	105

5.3.3.16	<i>Betrieb einer Versandapotheke ohne Erlaubnis</i> .....	105
5.3.3.17	<i>Versandräumlichkeiten</i> .....	105
5.3.3.18	<i>Fernabsatzverträge</i> .....	106
5.3.3.19	<i>Werbung für den Versand</i> .....	108
5.3.3.20	<i>Bereithalten von Packungsbeilagen</i> .....	108
5.3.3.21	<i>Ausländische Versender</i> .....	109
5.3.3.22	<i>Botenzustellung von Arzneimitteln</i> .....	110
5.3.4	<i>Rezeptsammlung</i> .....	111
5.3.4.1	<i>Verbot mit Erlaubnisvorbehalt</i> .....	111
5.3.4.2	<i>Weites Feld der Rezeptsammlung</i> .....	112
5.3.4.3	<i>Bewertung des Rezeptsammelverbots</i> .....	112
5.3.4.4	<i>Traditionelle Rezeptsammelstelle</i> .....	114
<b>5.4</b>	<b>Krankenhausversorgende Apotheke</b> .....	<b>115</b>
5.4.1	<i>Krankenhausversorgungsvertrag</i> .....	115
5.4.1.1	<i>Schriftform, Erfüllungsort, deutsches Recht</i> .....	115
5.4.1.2	<i>Genehmigungspflicht</i> .....	116
5.4.1.3	<i>Räumlichkeiten</i> .....	116
5.4.1.4	<i>Personal</i> .....	117
5.4.1.5	<i>Lieferbedingungen</i> .....	117
5.4.1.6	<i>Unverzüglichkeit</i> .....	117
5.4.1.7	<i>Beratung</i> .....	117
5.4.1.8	<i>Mitglied der Arzneimittelkommission</i> .....	118
5.4.1.9	<i>Anspruch auf Genehmigung</i> .....	118
5.4.2	<i>Aufgaben bei der Krankenhausversorgung</i> .....	118
5.4.2.1	<i>Empfänger von Arzneimitteln</i> .....	118
5.4.2.2	<i>Überprüfung und Information</i> .....	120
5.4.2.3	<i>Einzelimporte und Krankenhaus</i> .....	120
5.4.3	<i>Klinikpackung</i> .....	121
5.4.3.1	<i>Funktion</i> .....	121
5.4.3.2	<i>Klinikpackungen außerhalb der Krankenhausversorgung</i> .....	121
<b>5.5</b>	<b>Heimversorgung</b> .....	<b>123</b>
5.5.1	<i>Historie</i> .....	123
5.5.2	<i>Adressatenkreis</i> .....	124
5.5.2.1	<i>Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke</i> .....	124
5.5.2.2	<i>Heimbewohner als Begünstigter</i> .....	124
5.5.2.3	<i>Heime</i> .....	124
5.5.3	<i>Vertragspflicht – Verbot der Schattenbelieferung</i> .....	125
5.5.4	<i>Selbstversorgung als Ausnahmefall</i> .....	125
5.5.5	<i>Kontrahierungzwang</i> .....	126
5.5.6	<i>Vertragspflicht nur für apothenpflichtige Produkte</i> .....	126
5.5.7	<i>Ausschreibungspflicht?</i> .....	127
5.5.8	<i>Genehmigungspflicht des Heimversorgungsvertrags</i> .....	127

5.5.9	Voraussetzungen für die Genehmigung des Heimversorgungsvertrags .....	128
5.5.9.1	<i>Keine zahlenmäßige Beschränkung von Heimversorgungsverträgen</i> .....	128
5.5.9.2	<i>Räumliche Nähe</i> .....	128
5.5.9.3	<i>Genehmigungspflicht bei angrenzenden Kreisen oder in gleichen Kreisen</i> .....	128
5.5.9.4	<i>Ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung</i> .....	130
5.5.9.5	<i>Überprüfung von Vorräten</i> .....	130
5.5.9.6	<i>Information und Beratung</i> .....	131
5.5.9.7	<i>Gewährleistung der freien Apothekenwahl</i> .....	131
5.5.9.8	<i>Keine Ausschließlichkeitsbindung</i> .....	131
5.5.10	Anzeigepflicht von Änderungen .....	132
5.5.11	Räumlichkeiten .....	132
5.5.12	Personal .....	133
5.5.13	Besondere Geräte .....	133
5.5.14	Anzeigepflicht vor Beginn der Heimversorgung .....	133
5.5.15	Selbstversorgung der Heimbewohner .....	134
5.5.16	Verblisterung .....	134
5.5.16.1	<i>Definition Verblistern/Stellen</i> .....	134
5.5.16.2	<i>Sonderregelungen für das Verblistern</i> .....	135
5.5.16.3	<i>Rezepturarzneimittel</i> .....	135
5.5.16.4	<i>Keine Herstellerlaubnis notwendig</i> .....	135
5.5.16.5	<i>Einschaltung eines Herstellbetriebs</i> .....	135
5.5.16.6	<i>Preise/Vergütung</i> .....	136
5.5.16.7	<i>Medikationsmanagement</i> .....	137
5.5.17	Verhältnis zum Heimbewohner .....	138
5.5.18	Rücknahme von Arzneimitteln .....	139
5.5.19	Rechtsfolgen .....	139
5.5.19.1	<i>Keine Ordnungswidrigkeit</i> .....	139
5.5.19.2	<i>Wettbewerbsrecht</i> .....	140
5.5.19.3	<i>Ordnungsverfügungen</i> .....	140
5.5.19.4	<i>Berufsrecht</i> .....	140
5.5.19.5	<i>Sozialrecht</i> .....	140
<b>5.6</b>	<b>Werbung</b> .....	<b>140</b>
5.6.1	Entwicklung .....	140
5.6.2	Verbot kostenloser Dienstleistungen? .....	141
5.6.3	Preisgegenüberstellung .....	141
5.6.4	Zugaben und Preisausschreiben .....	142
5.6.5	Konsequenzen: Berufsrecht und Wettbewerbsrecht .....	143
<b>5.7</b>	<b>Herstellung von Arzneimitteln</b> .....	<b>143</b>
5.7.1	Grundsätze .....	143
5.7.2	Rezepturarzneimittel .....	144

5.7.3	Defekturarzneimittel .....	146
5.7.4	Qualitätssicherung .....	146
5.7.4.1	<i>Verantwortungsabgrenzungsverträge</i> .....	147
5.7.4.2	<i>Prüfpflichten für Fertigarzneimittel</i> .....	147
5.7.4.3	<i>Anforderung an Behältnisse</i> .....	147
5.7.5	Kennzeichnung .....	148
<b>5.8</b>	<b>Dienstbereitschaft</b> .....	<b>148</b>
5.8.1	Grundsatz .....	148
5.8.2	Öffnungsrecht der Apotheke .....	148
5.8.2.1	<i>Hinweispflicht auf Notdienstapotheke</i> .....	149
5.8.2.2	<i>Begriff der Dienstbereitschaft</i> .....	149
5.8.2.3	<i>Nachtdienstzimmer</i> .....	150
5.8.2.4	<i>Kein Notdienst über Automaten</i> .....	150
5.8.2.5	<i>Befreiungsverfügung von der Dienstbereitschaft</i> .....	150
5.8.2.6	<i>Zuständige Behörde</i> .....	151
5.8.2.7	<i>Keine Privilegierung von Ehegattenapotheken</i> .....	151
5.8.2.8	<i>Keine Privilegierung von Apothekenunternehmen</i> .....	151
5.8.3	Notfallgebühr und Notdienstfonds .....	152
5.8.4	Kammerübergreifende Regelungen .....	152
5.8.5	Krankenhausversorgung .....	152
5.8.6	Rechtsfolgen .....	152
<b>6</b>	<b>Besonderheiten beim Betrieb der Filialapotheke</b> .....	<b>153</b>
<b>6.1</b>	<b>Filialleitung</b> .....	<b>153</b>
6.1.1	Verantwortlichkeit des Filialleiters .....	153
6.1.2	Keine Schwerpunktapotheke .....	154
6.1.3	Arzneimittelbezug im Filialverbund .....	154
<b>6.2</b>	<b>Firmierung</b> .....	<b>154</b>

## ABSCHNITT C DIE KRANKENHAUSAPOTHEKE

<b>7</b>	<b>Eröffnung der Krankenhausapotheke</b> .....	<b>158</b>
<b>7.1</b>	<b>Betriebserlaubnis</b> .....	<b>158</b>
<b>7.2</b>	<b>Persönliche Voraussetzungen</b> .....	<b>158</b>
<b>7.3</b>	<b>Räumlichkeiten</b> .....	<b>159</b>
<b>7.4</b>	<b>Erweiterung des Tätigkeitsgebiets</b> .....	<b>159</b>
<b>7.5</b>	<b>Rücknahme der Erlaubnis</b> .....	<b>159</b>

<b>8</b>	<b>Betrieb der Krankenhausapotheke .....</b>	<b>160</b>
8.1	Aufgabe der Krankenhausapotheke .....	160
8.2	Besonderheiten beim Betrieb .....	160
8.3	Aufgaben des Krankenhausapothekenleiters.....	161
8.4	Personal .....	161
8.5	Bevorratung.....	162
8.6	<b>Abgabe von Arzneimitteln und apothenpflichtigen Medizinprodukten .....</b>	<b>162</b>
8.6.1	Schriftliche Anforderung .....	162
8.6.2	Versandverbot .....	163
8.6.3	Sicherheitsmaßnahmen .....	163
8.6.4	Kennzeichnung .....	163
8.6.5	Allgemeine Regelungen .....	164
8.6.6	Überprüfungspflicht .....	164
8.6.7	Dienstbereitschaft .....	165
	<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>167</b>
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>171</b>
	<b>Der Autor .....</b>	<b>177</b>