

Inhaltsübersicht

Vorworte	V/VI
Der Autor	VII
Abkürzungsverzeichnis	XXIII
Einleitung	29
Kapitel 1 Wesen und Bedeutung der Gesetzeskunde	29
I. Begriff Gesetzeskunde	29
II. Gesetzeskunde als Ausbildungsgegenstand	29
1. Hochschulstudium	29
2. Praktische Ausbildung	30
3. Pharmazeutische Prüfung	30
III. Stoffgliederung	30
IV. Literaturübersicht	31
1. Rechtsgeschichte	31
2. Gesetzessammlungen	31
3. Gesetzeskunde	31
4. Apothekenrecht	31
5. Arzneimittelrecht	31
6. Betäubungsmittelrecht	32
7. Heilmittelwerberecht	32
8. Gefahrstoffrecht	32
V. Rechtsfortbildung	32
1. Apothekenrecht	32
2. Arzneimittelrecht	33
Kapitel 2 Rechtliche Grundbegriffe	35
I. Verfassung	35
II. Bundesstaat	36
III. Rechtsordnung	36
1. Bürgerliches Recht	36
2. Öffentliches Recht	37
3. Verwaltungsrecht	37
4. Strafrecht und Verwaltungsunrecht	39
5. Standesrecht	39
IV. Vorschriften	40
1. Rechtsvorschriften	40
2. Allgemeine Verwaltungsvorschriften	41
V. Fachliche Rechtsbegriffe	42
Kapitel 3 Aufbau der Gesundheitsverwaltung	43
I. Bundesverwaltung	43
1. Bundesministerium für Gesundheit	43

2. Bundesgesundheitsrat	44
3. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	44
4. Robert-Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten –	45
5. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebens- mittelsicherheit (BVL)	45
6. Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit (FLI) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	46
7. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	46
8. Bundesamt für Sera und Impfstoffe	46
II. Landesverwaltung	47
1. Oberste Landesgesundheitsbehörden	47
2. Höhere Gesundheitsbehörden	49
3. Untere Gesundheitsbehörden	49
III. Selbstverwaltung	50
1. Krankenhaussträger	50
2. Sozialversicherung	50
3. Berufsvertretungen	51
 I. Hauptteil: Apotheken	 53
 Kapitel 4 Rechtsgeschichtlicher Überblick	 53
I. Grundlagen	53
1. Arabische Einflüsse	53
2. Klosterpharmazie	54
3. Erste weltliche Apotheken	54
4. Medizinische Hochschulen	55
II. Constitutiones von Melfi	55
III. Ausdehnung des Apothekenrechts	56
IV. Apothekenrechtliche Hauptgrundsätze	58
 Kapitel 5 Rechtsgrundlagen	 61
I. Apothekenbetriebsrechte	61
1. Realrechte	61
2. Realkonzessionen	62
3. Personalkonzessionen	62
4. Lizenzen	63
5. Landesrechtliche Betriebserlaubnisse	63
II. Niederlassungsfreiheit	64
1. Begriff	64
2. Apothekenurteil	64
3. Auswirkungen	66
III. Bundesapothekengesetz	66
1. Zustandekommen	66

2. Aufbau	67
3. Leitgedanken	67
4. Änderungen	69
5. Apothekenbetriebsordnung	69
Kapitel 6 Betriebserlaubnis	71
I. Wesen	71
1. Personengebundenheit	71
2. Betriebsgebundenheit	72
3. Allgemeingeltung	72
II. Erwerb	73
III. Verlust	75
Kapitel 7 Arten von Apotheken	77
I. Öffentliche Vollapotheken	77
1. Ausstattung	77
2. Inhaber	81
3. Beteiligungen	82
4. Firma	84
5. Apothekenzentralnummer	84
II. Sonderarten	85
1. Krankenhausapotheken	85
2. Bundeswehrapoteken	88
3. Zweigapoteken	90
4. Notapoteken (Gemeindeapoteken)	91
5. Filialapoteken	92
6. Betriebs- oder Werksapoteken	92
III. Arzneimittelversorgung auf Schiffen	93
IV. Tierärztliche Hausapotheken	93
Kapitel 8 Wichtige apothekenrechtliche Vorgänge	95
I. Neuerrichtung	95
1. Erwerb der Realien	95
2. Erlaubnisverfahren	96
3. Abnahme	96
II. Übernahme	97
1. Vorkaufsrecht	97
2. Übernahmerecht	98
III. Verlegung	98
IV. Verpachtung	99
1. Erlaubnisinhaber	99
2. Kinder	99
3. Überlebende Ehegatten	100
V. Verwaltung	101
VI. Betriebseinstellung	102
1. Betriebsaufgabe	102
2. Schließung	103
3. Betriebsunterbrechung	103

Kapitel 9 Apothekenpersonal	105
I. Apothekenleiter	105
1. Allgemeine Stellung	106
2. Vertretung	107
II. Pharmazeutisches Personal	109
1. Apotheker	110
2. Apothekerassistenten	110
3. Pharmazieingenieure	111
4. Personen in der Ausbildung zum Apothekerberuf	111
5. Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA)	112
6. Apothekenassistenten	113
7. Phärmazeutische Assistenten	114
III. Hilfspersonal	114
1. Apothekenhelfer(innen), pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte	114
2. Apothekenfacharbeiter(innen)	115
3. Sonstiges Personal	115
Kapitel 10 Allgemeine Betriebsführung	117
I. Fachliche Unabhängigkeit	117
II. Qualitätsmanagementsystem	118
III. Ständige Dienstbereitschaft	119
1. Ladenöffnungszeiten	119
2. Befreiung	121
IV. Herstellung von Arzneimitteln	121
1. Unklare Verschreibungen	123
2. Verbindlichkeit der Verschreibung	123
V. Prüfung der Arzneimittel	124
1. Prüflabor	124
2. Prüfvorschriften	125
3. Fertigarzneimittel	125
4. Abhilferaßnahmen	126
5. Dokumentation der Prüfung	126
VI. Vorratshaltung	127
1. Notwendige Arzneimittel	127
2. Wochenbedarf	128
3. Selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel	128
VII. Lagerung der Arzneimittel	129
1. Bezeichnung	130
2. Vorratsbehältnisse	130
3. Betäubungsmittel	130
VIII. Abgabe der Arzneimittel	130
1. Ort der Abgabe	131
2. Selbstbedienung	132
3. Ausführung von Verschreibungen	133
4. Substitutionsverbot	133
5. Unklare Verschreibungen	134
6. Gebrauchsanweisung	134

7. Vermerke auf der Verschreibung	134
8. Abgabebehältnisse	135
9. Vermerke auf den Behältnissen	135
10. Arzneimittelmissbrauch	136
IX. Rezeptsammelstellen	136
1. Erlaubnis	136
2. Betriebsvorschriften	137
X. Nebengeschäfte	138
1. Waren	138
2. Tätigkeiten	139
XI. Kurierverbot	140
1. Umfang	141
2. Notfälle	141
3. Liebesparagraf	142
XII. Abgabepreise	142
1. Deutsche Arzneitaxe	143
2. Arzneimittelpreisverordnung	143
3. Kassenabschlag	147
XIII. Heilwesenwerbung	148
1. Allgemeine Werbung	148
2. Werbung in Fachkreisen	149
XIV. Wettbewerbsgrundsätze	150
1. Freie Apothekenwahl	150
2. Wettbewerbsrechtliche Generalklausel	151
3. Ausnutzung von Betriebskenntnissen	152
XV. Wahrung des Berufsgeheimnisses	153
1. Personenkreis	153
2. Ausnahmen	154
Kapitel 11 Staatliche Apothekenüberwachung	155
I. Rechtsgrundlagen	155
II. Aufgaben	156
1. Inhalt	156
2. Sachlicher Bereich	156
III. Befugnisse	157
1. Apothekenbesichtigung	157
2. Probenahme	159
3. Schließung der Apotheke	160
IV. Mitwirkungspflicht	160
V. Rechtsschutz	161
VI. Schweigepflicht der Amtspersonen	161
II. Hauptteil: Apotheker	163
Kapitel 12 Beruflicher Werdegang	163
I. Ausbildung	163
II. Approbation	166
1. Geltungsbereich	166

2. Erteilung	167
3. Bedeutung	168
4. Verlust	168
5. Zuständigkeit	169
III. Promotion	170
IV. Berufsausübung	170
1. Beamtenlaufbahn	171
2. Weitere berufliche Möglichkeiten	171
V. Weiterbildung	171
Kapitel 13 Standesorganisation	173
I. Berufsordnung	173
II. Apothekerkammern	176
1. Mitgliedschaft	177
2. Aufgaben	177
3. Rechtsform	178
4. Organe	179
5. Schlichtungs- und Schiedswesen	179
6. Beiträge	180
7. Staatsaufsicht	180
III. Apothekerverbände	181
IV. Standesvertretungen auf Bundesebene	181
1. Bundesapothekerkammer (BAK)	181
2. Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	182
3. ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	182
V. Wissenschaftliche und sonstige Einrichtungen	183
1. Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG)	183
2. Deutsche Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie (DGGP)	184
3. Deutsches Apotheken-Museum	184
4. Deutsche Pharmazeutische Zentralbibliothek	184
5. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker	184
6. Deutsches Arzneiprüfungsamt (DAPI)	185
7. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL)	186
8. Deutsche Apotheker-Stiftung	186
9. Arbeitgeberverband Deutscher Apotheken e.V. (ADA); Die Apothekengewerkschaft (ADEXA)	186
VI. Einrichtungen auf internationaler Ebene	186
1. Fédération Internationale Pharmaceutique (= F.I.P.)	187
2. Internationale Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie (IGGP)	187
3. Zusammenschluss der Apotheker in der EU	187
4. International Pharmaceutical Student's Federation (= I.P.S.F.)	187
VII. Wahrzeichen der Apotheke	188

Kapitel 14 Berufsgerichtsbarkeit	189
I. Wesen	189
II. Gerichtsverfassung	190
1. Gerichte	190
2. Richter	190
3. Besetzung	190
4. Instanzenzug	191
III. Strafen	191
IV. Verfahren	191
1. Vorbereitung	192
2. Rechtsbeistand	192
3. Nichtförmliches Verfahren	192
4. Hauptverhandlung	193
5. Berufung	193
V. Begnadigung	193
 III. Hauptteil: Arzneimittel	 195
Kapitel 15 Arzneimittelgesetz	195
I. Rechtszustand vor dem ersten AMG	195
II. Das Arzneimittelgesetz von 1961	196
1. Zustandekommen	196
2. Inhalt	196
III. Das Arzneimittelgesetz von 1976	196
1. Zustandekommen	196
2. Aufbau	197
3. Rechtsverordnungen	199
IV. Weiteres Arzneimittelrecht	200
 Kapitel 16 Arzneimittelrechtliche Begriffe	 201
I. Arzneimittel	201
1. Legaldefinition	202
2. Fiktive Arzneimittel	202
3. Krankheit	203
4. Gegenbegriffe	204
II. Sicherheitsfaktoren	205
1. Qualität	205
2. Wirksamkeit	206
3. Unbedenklichkeit	206
III. Fertigarzneimittel	207
1. Legaldefinition	207
2. Abgabe	208
3. Verbraucher	210
IV. Weitere gesetzliche Begriffsbestimmungen	211
1. Stoffe	211
2. Blutzubereitungen	212
3. Sera	212
4. Impfstoffe	213

5. Test-Arzneimittel	214
6. Radioaktive Arzneimittel	214
7. Arzneimittel für Tiere	214
8. Nebenwirkungen	214
9. Herstellen	215
10. Charge	216
11. Inverkehrbringen	216
Kapitel 17 Apothekenpflichtige und apothekenfreie Arzneimittel	219
I. Apothekenpflichtige Arzneimittel	219
II. Apothekenfreie Arzneimittel	222
Kapitel 18 Anforderungen an Arzneimittel	227
I. Arzneibücher	227
1. Geschichtlicher Rückblick	228
2. Arzneibuch	228
a) Deutsches Arzneibuch	229
b) Europäisches Arzneibuch	229
c) Homöopathisches Arzneibuch	230
d) Andere Arzneibücher	230
3. Verbindlichkeit des Arzneibuchs	230
4. Deutscher Arzneimittel-Codex® (DAC)	231
5. Synonym-Verzeichnis zum AB	231
II. Schutzverordnungen	232
III. Gesetzliche Verbote	233
1. Schutz vor Strahlungsschäden	233
2. Schutz vor Täuschung	233
IV. Besondere Kennzeichnung	234
1. Angabe des pharmazeutischen Unternehmers	234
2. Kennzeichnung der Fertigarzneimittel	234
3. Packungsbeilagen	236
V. Fachinformation	237
VI. Warnhinweise	238
1. Warnstoffe	238
2. Behältnisse mit besonderen Formen und Verschlüssen	238
3. Warnzeichen	238
4. Lagerhinweise	238
5. Hinweis auf ärztlichen Rat bei Schmerzmitteln	238
6. Warnung bestimmter Personenkreise	239
VII. Erfassung der Arzneimittelrisiken	240
1. Stufenplan	240
2. Arzneimittelkommission	241
3. Apotheke	241
Kapitel 19 Herstellung von Arzneimitteln	243
I. Herstellungsbetriebe	243
1. Herstellungsgegenstand	243
2. Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit	244

II. Freistellungen	244
III. Verantwortungsbereiche	245
1. Sachkundige Person (»qualified person«)	245
2. Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle	246
3. Stufenplanbeauftragter	247
4. Informationsbeauftragter	247
IV. Herstellungserlaubnis	248
1. Wesen	248
2. Personenbezogene Voraussetzungen	248
3. Sachbezogene Voraussetzungen	249
4. Entscheidung	249
5. Aufhebung	250
Kapitel 20 Zulassung der Arzneimittel	251
I. Zulassungspflicht	252
1. Wesen	252
2. Sachbereich	252
3. Standardzulassungen	253
II. Zulassungsunterlagen	255
1. Unterlagen des Antragstellers	255
2. Material des BfArM	256
3. Sachverständigengutachten	257
III. Entscheidung	258
1. Erteilung	258
2. Auflagen	258
3. Versagung	259
4. Änderung	259
5. Aufhebung	259
6. Erlöschen	260
7. Verlängerung	260
IV. Staatliche Chargenprüfung	261
V. Homöopathische Arzneimittel	261
1. Registrierung	261
2. Registrierungsunterlagen	262
3. Entscheidung	262
VI. Zulassung von Arzneimitteln in der EU	262
Kapitel 21 Abgabe der Arzneimittel	265
I. Abgabe an Apotheken	265
1. Bezugsberechtigung der Apotheken	265
2. Sonstige berechtigte Bezieher	265
3. Fertigarzneimittel-Muster	267
II. Abgabe in der Apotheke – Übersicht	268
1. Einfach apothekenpflichtige Arzneimittel	268
2. Verschreibungspflichtige Arzneimittel	268
3. Radioaktive Stoffe	268
4. Betäubungsmittel	268
5. Apothekenfreie Arzneimittel	268

III.	Abgabe nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)	269
1.	Verschreibungspflicht	269
2.	Wesen der Verschreibung (= Rezept)	270
3.	Gliederung der Verschreibung	270
4.	Gesetzliche Erfordernisse	272
5.	Verschreibungsberechtigung	276
6.	Wiederholte Abgabe (= repetitio)	277
7.	Besondere Sicherheitsbestimmungen	277
8.	Strafbewehrung	278
9.	Abrechnungsfähigkeit eines Kassenrezeptes	278
IV.	Radioaktive Arzneimittel	279
1.	Freigrenzen	279
2.	Umgangsgenehmigung	280
3.	Abgabe	280
V.	Abgabe außerhalb der Apotheke	280
1.	Fachhandel	281
2.	Reisegewerbe	282
Kapitel 22 Arzneimittel für Tiere		287
I.	Rechtsgrundlagen	288
1.	TÄHAV	288
2.	Impfstoffverordnung – Tiere	288
3.	Verordnung über Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren	288
II.	Zusätzliche Begriffsbestimmungen	289
1.	Fütterungssarzneimittel	289
2.	Arzneimittel-Vormischungen	289
3.	Wartezeit	289
4.	Rückstandsprüfung	290
III.	Besondere Anforderungen	290
1.	Kennzeichnung	290
2.	Packungsbeilage	291
IV.	Herstellung	291
1.	Pharmazeutische Unternehmen	291
2.	Tierarzt	291
3.	Tierärztliche Bildungsstätten	292
V.	Zulassung	292
1.	Freistellungen	293
2.	Zusätzliche Prüfungsunterlagen	293
3.	Weitere Versagungsgründe	293
VI.	Abgabe	293
1.	Apotheken	293
2.	Tierärztliche Hausapotheken	294

IV. Hauptteil: Betäubungsmittel	297
Kapitel 23 Grundlagen des Betäubungsmittelrechts	297
I. Völkerrecht	297
II. Deutsches Recht	298
1. Sonderrecht	299
2. Gebietende Rechtsnormen	299
3. Betäubungsmittelabhängige Straftäter	300
III. Betäubungsmittelrechtliche Begriffe	300
1. Begriff Betäubungsmittel	300
2. Sonstige Begriffe	302
Kapitel 24 Verkehr mit Betäubungsmitteln	303
I. BtM-Verkehrserlaubnis	303
1. BtM-Verkehr	304
2. Voraussetzungen	305
3. Verpflichtungen	305
4. Inhalt der BtM-Verkehrserlaubnis	306
5. Verfahren	307
II. Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)	307
III. Überwachung	308
1. Apotheken	309
2. Regelzuständigkeit	309
3. Jahresbericht an die UN	309
IV. BtM-Erwerb durch Apotheken	309
1. Bestellung	309
2. Lieferung	310
3. Abgabemeldung	310
4. Empfangsbestätigung	311
5. Lieferschein doppel	311
V. Straftaten und Ordnungswidrigkeiten	311
1. Straftatbestände	312
2. Strafrahmen	313
3. Weitere strafrechtliche Sonderbestimmungen	313
4. Bußgeldsachen	314
Kapitel 25 Verschreiben von Betäubungsmitteln	315
I. Sachlicher Bereich	315
II. Allgemeine Verschreibungsregeln	316
1. Notwendigkeit	317
2. Verschreibungsfähigkeit	317
3. Anzahl	317
4. Verbot der Stoffverschreibung	318
5. Verschreibungshöchstmengen	318
6. Verschreiben für Kauffahrteischiffe	320
III. Substitution Abhängiger	321
1. Voraussetzungen	321
2. Geeignete Substitutionsmittel	322
3. Abgabe und Überlassen an BtM-Abhängige	323

4. Take-home-Verschreibung	324
5. Dokumentation (Substitutionsregister)	325
IV. Form und Inhalt der Verschreibung	325
1. Form	325
2. Inhalt	326
3. Stationsbedarf	328
4. Einrichtungen des Rettungsdienstes	329
5. Alten- und Pflegeheime, Hospize	329
V. Strafbewehrung	329
Kapitel 26 Abgabe von Betäubungsmitteln	331
I. Allgemeine Abgaberegeln	332
1. Vorlage der Verschreibung	332
2. Prüfung der Verschreibungsberechtigung	332
3. Kontrolle der Verschreibungsbeschränkungen	332
4. Verwendung des amtlichen Formularsatzes	333
5. Laufzeit	333
6. Verbot der wiederholten Abgabe	333
II. Überprüfungsergebnis	333
1. Gesetzliches Hindernis	333
2. Behebbarer Mangel	334
3. Belieferung	334
III. Notfälle	335
1. BtM-Abgabe ohne Verschreibung	336
2. Notfall-Rezept	336
3. Belieferung mangelhafter Verschreibungen	336
IV. Nachweis des Verbleibs der BtM	336
1. Prüfungspflicht	337
2. Verwahrungspflicht	338
V. Vernichtung	338
VI. Strafbewehrung	338
V. Hauptteil: Medizinprodukte	339
Kapitel 27 Medizinprodukte	339
1. Aufbau	340
2. Legaldefinition	340
3. Anwendungsbereich	340
4. Einteilung der Medizinprodukte	341
5. Inverkehrbringen	341
6. Kennzeichnung	341
7. Medizinprodukte in der Apotheke	342
8. Anforderungen an Hersteller, Berater	343
VI. Hauptteil: Sonstige Rechtsgebiete	345
Kapitel 28 Gefahrstoffrecht	345
I. Rechtsgrundlagen	345

II.	Chemikaliengesetz	347
1.	Anmeldepflicht	347
2.	Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht	348
3.	Mitteilungspflicht	348
4.	Verbote und Beschränkungen	348
5.	Betriebliche Schutzmaßnahmen	348
6.	Betriebsüberwachung	349
7.	Behördliche Anordnungen	349
III.	Gefahrstoffverordnung	349
1.	Zweck und Aufbau	349
2.	Gefahrstoffe	350
3.	Anwendungsbereich	350
4.	Einstufung	351
5.	Allgemeine Schutzmaßnahmen	351
6.	Dokumentationspflichten in der Apotheke	356
7.	Abgabe	356
IV.	Pflanzenschutzgesetz	358
V.	DDT-Gesetz	359
VI.	Beratungsstellen für Vergiftungsercheinungen	359
Kapitel 29 Nebenrechtliche Bestimmungen		361
I.	Mess- und Eichwesen	361
1.	Einheiten im Messwesen	361
2.	Verbindlichkeit	362
3.	Eichpflicht	362
II.	Brennbare Flüssigkeiten	364
1.	Einteilung	364
2.	Erlaubnis	365
III.	Diätetische Lebensmittel	365
1.	Begriff	366
2.	Bezeichnung	367
3.	Zulassung von Zusatzstoffen	367
4.	Kenntlichmachung und Kennzeichnung	367
5.	Behördliche Überwachung	368
IV.	Branntweinmonopol	368
1.	Regelpreis	368
2.	Pharmazeutischer Sonderpreis	369
3.	Verwendungsnachweis	369
4.	Franzbranntwein	370
V.	Essigessenz	370
1.	Begriff	370
2.	Behältnisse	370
3.	Kennzeichnung	371
4.	Bewehrung	371
Kapitel 30 Sozialversicherungsrecht		373
I.	Krankenversicherung	373

I.	Träger der Krankenversicherung	373
I.	Arzneimittelversorgung	374
II.	Unfallversicherung	376
I.	Träger der Unfallversicherung	377
I.	Versicherte	377
I.	Unfallverhütung	377
III.	Rentenversicherung	379
I.	Gesetzliche Rentenversicherung	379
I.	Versorgungswerk	380
IV.	Pflegeversicherung	380
V.	Arbeitslosenversicherung	380
Kapitel 31 Rechtsschutz		381
I.	Formlose Rechtsbehelfe	382
I.	Gegenvorstellung	382
I.	Aufsichtsbeschwerde	382
II.	Verwaltungsgerichtliches Verfahren	383
I.	Anfechtbare Verwaltungsmaßnahmen	384
I.	Widerspruchsverfahren	386
I.	Klage zum Verwaltungsgericht	387
III.	Verfassungsbeschwerde	388
Anhang		389
Stichwortverzeichnis		394