

Inhaltsverzeichnis

1.	Abschnitt Grundlagen	1
A.	Apotheken in Deutschland	1
B.	Aufgabe des Apothekers	1
I.	Sicherung der Arzneimittelversorgung	1
II.	Abgabevorbehalt bei Arzneimitteln	2
C.	Fremdbesitzverbot und beschränktes Mehrbesitzverbot	2
I.	Fremdbesitz und Verfassungsrecht	3
	1. Apothekenurteil des Bundesverfassungsgerichts	3
	2. Leitbild des Apothekers in seiner Apotheke	3
II.	Fremdbesitzverbot und Gemeinschaftsrecht	4
	1. Ausgangslage des Verfahrens vor dem Europäischen Gerichtshof	4
	2. Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Mai 2009	5
	3. Weitere Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs	6
2.	Abschnitt Die öffentliche Apotheke	7
A.	Die Eröffnung der Apotheke	7
I.	Allgemeine Erlaubnispflicht	7
	1. Antrag	7
	2. Zuständige Behörde	7
	3. Umfang der Erlaubnispflicht	8
	a) Doppelfunktion des Apothekers	8
	b) Monopolisierter Bereich	8
	c) Bereich außerhalb des Apothekenvorbehalts	9
II.	Persönliche Voraussetzungen	10
	1. Natürliche Person	10
	2. Geschäftsfähigkeit	11
	3. Approbation	11
	4. Approbation als Voraussetzung für die Berufsbezeichnung „Apotheker“	11
	a) Voraussetzungen des Approbationswiderrufs	12
	b) Handhabe des Approbationswiderrufs	12
	5. Zuverlässigkeit	16
	6. Versicherung an Eides statt und Vorlage von Verträgen	17
	a) Umfang der Vorlage	17
	b) Bedeutung der Versicherung an Eides statt	17
	c) Verbot von Umsatzvereinbarungen (§ 8 ApoG)	17
	d) Verpachtungsbeschränkungen (§ 9 ApoG)	21
	e) Abgrenzung Miete – Pacht	23

	f) Schubladenverträge	26
	g) Statthalterverträge	26
	h) Empfehlungsverbot (§ 10 ApoG)	26
	i) Zuweisungsverbot (§ 11 ApoG)	27
	j) Folgen	32
	7. Gesundheit	33
	8. Sonstiges	33
III.	Sachliche Voraussetzungen	33
	1. Räumlichkeiten der Apotheke	33
	a) Allgemeine Anforderungen	33
	b) Größe	33
	c) Lagerhaltung	34
	d) Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen	34
	e) Raumeinheit	34
	f) Türschließungsgebot?	34
	g) Apotheke und Großhandel	35
	h) Raumtrennung und Kooperation mit Apotheken	35
	i) Vertraulichkeit der Beratung	36
	j) Barrierefreiheit	36
	k) Arbeitsplatz zur Herstellung	36
	l) Anzeigepflicht bei Änderungen	36
	m) Hygieneanforderungen	37
	2. Ausstattung	37
	a) Geräte und Prüfmittel	37
	b) Wissenschaftliche Hilfsmittel	37
	c) Arzneimittelvorrat	39
	3. Ergebnis	39
IV.	Apothekenname	39
	1. Handelsrecht	39
	2. Kennzeichenrecht	40
V.	Filialapotheke	40
	1. Mehrbetriebserlaubnis	41
	2. Räumliche Ausdehnung	42
	3. Erlaubnisbehörde	42
VI.	Wegfall der Apothekenbetriebserlaubnis	43
	1. Erlöschen der Apothekenbetriebserlaubnis	43
	2. Rücknahme der Apothekenbetriebserlaubnis	43
	3. Widerruf aufgrund Unzuverlässigkeit	43
	4. Nichtigkeit der Erlaubnis	45
VII.	Betrieb der Apotheke ohne Betriebserlaubnis	46
	1. Schließung/Versiegelung	46
	2. Strafrechtliche Konsequenzen	46
VIII.	Abnahme	46
IX.	Rechtsschutz	47
	1. Apothekenbetriebserlaubnis	47

2.	Abnahme	47
3.	Widerruf und Rücknahme	48
B.	Der Betrieb der öffentlichen Apotheke	48
I.	Personal	48
1.	Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit	48
2.	Vertretung des Apothekenleiters	49
a)	Vertretung durch einen Apotheker	49
b)	Vertretung durch einen freien Mitarbeiter	49
c)	Kurzfristige Abwesenheit	49
d)	Vertretung durch einen Pharmazie-Ingenieur	50
3.	Pharmazeutisches und nichtpharmazeutisches Personal	51
a)	Pharmazeutisches Personal	51
b)	Nichtpharmazeutisches Personal	51
c)	Allgemeine Voraussetzungen	52
d)	Pharmazeutische Tätigkeit	52
e)	Tätigkeit des nichtpharmazeutischen Personals	52
f)	Schulung und Qualitätsmanagement	53
g)	Personal bei der Krankenhaus- und Heimversorgung	53
II.	Randsortiment in der Apotheke	53
1.	Apothekenübliche Waren	53
2.	Einzelentscheidungen	54
a)	Bachblüten	55
b)	Trinkflasche	55
c)	Magnetschmuck	55
3.	Zugaben und Prämien	55
4.	Dienstleistungen in der Apotheke	56
a)	Definition des Ordnungsgebers	56
b)	Kein Verbot des Angebots kostenloser Dienstleistungen	56
c)	Kosmetikdienstleistungen	57
d)	Messung von Körperwerten und Heilkunde	57
e)	Messung von Körperwerten und In-vitro-Diagnostika	57
f)	Bewerbung von Dienstleistungen	58
III.	Abgabe von Arzneimitteln	58
1.	§ 17 ApBetrO als Kernstück der Arzneimittelabgabe und des Arzneimittelbezugs	58
2.	Abgabe in den Apothekenbetriebsräumen	58
a)	Inverkehrbringen	58
b)	Verbot des Selbstbedienungsangebots	60
c)	Apothekenterminal	61
d)	Außenschalter	62
e)	Ausführungspflicht für Verschreibungen	62
f)	Arzneimittelbezug	65
g)	Preisregulierung	66

h)	Zuzahlung.....	69
i)	Einzelimporte	69
j)	Apotheke und gesetzliche Krankenversicherung	70
k)	Substitutionsverbot	72
l)	Aufklärungspflicht des Apothekers.....	73
m)	Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Apothekers	74
n)	Verschreibung \leftrightarrow Verordnung	74
o)	Betäubungsmittel und Verschreibungsverordnung	74
p)	Behandlung der Verschreibung	75
q)	Besonderheiten bei Blutprodukten	75
3.	Versand von Arzneimitteln	75
a)	Tierarzneimittel	76
b)	Versand von Defekturarzneimitteln	77
c)	Schriftliche Versicherung.....	77
d)	Keine Klagebefugnis für Konkurrenten	77
e)	Versandhandelserlaubnis im Rahmen des Apotheken- betriebs	77
f)	Qualitätssicherung	78
g)	Ausführungszeiten	80
h)	Kontrahierungszwang	80
i)	Information über Arzneimittelrisiken.....	81
j)	Zweitzustellung.....	81
k)	Sendungsverfolgung	82
l)	Transportversicherung.....	82
m)	Elektronischer Handel	82
n)	Erteilung der Versandhandelserlaubnis.....	83
o)	Zurücknahme der Versandhandelserlaubnis	83
p)	Betrieb einer Versandapotheke ohne Erlaubnis	83
q)	Versandräumlichkeiten.....	83
r)	Fernabsatzverträge	84
s)	Werbung für den Versand.....	85
t)	Bereithalten von Packungsbeilagen.....	86
u)	Ausländische Versender	86
4.	Botenzustellung von Arzneimitteln.....	87
a)	Abgrenzung zum Versandhandel	87
b)	Durchführung des Botendienstes.....	88
c)	Eingeschränkter Botendienst bei Tierarzneimitteln.....	88
d)	Beratung und Kundendienst	88
e)	Widerrufsrecht und Botendienst.....	88
f)	Werbung für einen Botendienst	89
5.	Rezeptsammlung.....	89
a)	Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	89
b)	Weites Feld der Rezeptsammlung	89

	c) Bewertung des Rezeptsammeiverbots	90
	d) Traditionelle Rezeptsammelstelle	91
IV.	Krankenhausversorgende Apotheke	93
	1. Krankenhausversorgungsvertrag	93
	a) Schriftform, Erfüllungsort, deutsches Recht	93
	b) Genehmigungspflicht	93
	c) Räumlichkeiten	93
	d) Personal	94
	e) Lieferbedingungen	94
	f) Unverzüglichkeit	94
	g) Beratung	95
	h) Mitglied der Arzneimittelkommission	95
	i) Anspruch auf Genehmigung	95
	2. Aufgaben bei der Krankenhausversorgung	95
	a) Empfänger von Arzneimitteln	95
	b) Überprüfung und Information	97
	3. Klinikpackung	98
	a) Funktion	98
	b) Klinikpackungen außerhalb der Krankenhausversorgung ..	98
V.	Heimversorgung	99
	1. Historie	99
	2. Adressatenkreis	100
	a) Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke	100
	b) Heimbewohner als Begünstigter	100
	c) Heime	100
	3. Vertragspflicht – Verbot der Schattenbelieferung	101
	4. Selbstversorgung als Ausnahmefall	101
	5. Kontrahierungszwang	102
	6. Vertragspflicht nur für apothekenpflichtige Produkte	102
	7. Ausschreibungspflicht?	103
	8. Genehmigungspflicht des Heimversorgungsvertrages	103
	9. Voraussetzungen für die Genehmigung des Heimversorgungs- vertrags	103
	a) Keine zahlenmäßige Beschränkung von Heimversorgungs- verträgen	103
	b) Räumliche Nähe	104
	c) Genehmigungspflicht bei angrenzenden Kreisen oder in gleichen Kreisen	104
	d) Ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung	106
	e) Überprüfung von Vorräten	106
	f) Information und Beratung	107
	g) Gewährleistung der freien Apothekenwahl	107
	h) Keine Ausschließlichkeitsbindung	107

10. Anzeigepflicht von Änderungen	107
11. Räumlichkeiten	107
12. Personal	108
13. Besondere Geräte	109
14. Anzeigepflicht vor Beginn der Heimversorgung	109
15. Selbstversorgung der Heimbewohner	109
16. Verblisterung	110
a) Definition Verblistern/Stellen	110
b) Sonderregelungen für das Verblistern	110
c) Rezepturarzneimittel	110
d) Keine Herstellerlaubnis notwendig	111
e) Einschaltung eines Herstellbetriebs	111
f) Preise/Vergütung	111
g) Medikationsmanagement	112
17. Verhältnis zum Heimbewohner	113
18. Rücknahme von Arzneimitteln	113
19. Rechtsfolgen	114
a) Keine Ordnungswidrigkeit	114
b) Wettbewerbsrecht	114
c) Ordnungsverfügungen	114
d) Berufsrecht	114
e) Sozialrecht	115
vi. Werbung	115
1. Entwicklung	115
2. Verbot kostenloser Dienstleistungen?	115
3. Preisgegenüberstellung	116
4. Zugaben und Preisausschreiben	116
5. Konsequenzen: Berufsrecht und Wettbewerbsrecht	116
vii. Herstellung von Arzneimitteln	117
1. Grundsätze	117
2. Rezepturarzneimittel	117
3. Defekturarzneimittel	118
4. Qualitätssicherung	119
a) Verantwortungsabgrenzungsverträge	119
b) Prüfpflichten für Fertigarzneimittel	119
c) Anforderung an Behältnisse	120
5. Kennzeichnung	120
viii. Dienstbereitschaft	120
1. Grundsatz	120
2. § 4 Bundesladenschlussgesetz: Öffnungsrecht der Apotheke	120
3. Beschränkung durch § 23 ApBetrO	121
a) Hinweispflicht auf Notdienstapotheke	121
b) Begriff der Dienstbereitschaft	121
c) Nachtdienstzimmer	122

d)	Kein Notdienst über Automat	122
e)	Befreiungsverfügung von der Dienstbereitschaft.....	122
f)	Zuständige Behörde.....	123
g)	Keine Privilegierung von Ehegattenapotheken	123
h)	Keine Privilegierung von Apothekenunternehmen	123
4.	Notfallgebühr und Notdienstfonds	123
5.	Kammerübergreifende Regelungen	124
6.	Krankenhausversorgung.....	124
7.	Rechtsfolgen	124
C.	Besonderheiten beim Betrieb der Filialapotheke	124
I.	Filialleitung.....	124
1.	Verantwortlichkeit des Filialleiters.....	125
2.	Keine Schwerpunktapotheke	125
3.	Arzneimittelbezug im Filialverbund	126
II.	Firmierung.....	126
3.	Abschnitt Die Krankenhausapotheke.....	127
A.	Eröffnung der Krankenhausapotheke	127
I.	Betriebserlaubnis.....	127
II.	Persönliche Voraussetzungen	127
III.	Räumlichkeiten	128
IV.	Erweiterung des Tätigkeitsgebiets	128
V.	Rücknahme der Erlaubnis.....	128
B.	Betrieb der Krankenhausapotheke	129
I.	Aufgabe der Krankenhausapotheke	129
II.	Besonderheiten beim Betrieb.....	129
III.	Aufgaben des Krankenhausapothekenleiters	129
IV.	Personal	130
V.	Bevorratung	130
VI.	Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten.....	131
1.	Schriftliche Anforderung.....	131
2.	Versandverbot	131
3.	Sicherheitsmaßnahmen	132
4.	Kennzeichnung.....	132
5.	Allgemeine Regelungen.....	132
6.	Überprüfungspflicht.....	132
7.	Dienstbereitschaft	133
	Indexverzeichnis	135
	Autor	145