

# Inhaltsübersicht

<b>Vorwort zur neunzehnten Auflage 2022</b>	5
<b>Aus dem Vorwort zur ersten Auflage 1964</b>	6
<b>Der Autor</b>	21
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	23
<b>Kapitel 1: Wesen und Bedeutung der Gesetzeskunde</b>	27
I. Begriff Gesetzeskunde	27
II. Gesetzeskunde als Ausbildungsgegenstand	27
Pharmazeutische Prüfung	28
III. Stoffgliederung	28
IV. Literaturübersicht	28
1. Rechtsgeschichte	28
2. Gesetzessammlungen	29
3. Gesetzeskunde	29
4. Apothekenrecht	29
5. Arzneimittelrecht	29
6. Betäubungsmittelrecht	30
7. Heilmittelwerberecht	30
8. Gefahrstoffrecht	30
9. Gesetze im Internet	30
V. Rechtsfortbildung	30
1. Apothekenrecht	30
2. Arzneimittelrecht	31
<b>Kapitel 2: Rechtliche Grundbegriffe</b>	33
I. Verfassung	33
II. Bundesstaat	34
III. Rechtsordnung	34
1. Bürgerliches Recht	34
2. Öffentliches Recht	35
3. Verwaltungsrecht	35
4. Strafrecht und Verwaltungsunrecht	36
5. Standesrecht	37

<b>IV. Vorschriften</b>	37
1. Rechtsvorschriften	37
2. Allgemeine Verwaltungsvorschriften	39

### **Kapitel 3: Aufbau der Gesundheitsverwaltung** ..... 41

<b>I. Bundesverwaltung</b>	41
1. Bundesministerium für Gesundheit	41
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	41
3. Robert-Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten –	43
4. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	44
5. Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit (FLI) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft	44
6. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)	44
7. Paul-Ehrlich-Institut	44
<b>II. Landesverwaltung</b>	46
1. Oberste Landesgesundheitsbehörden	46
2. Höhere Gesundheitsbehörden	47
3. Untere Gesundheitsbehörden	47
<b>III. Selbstverwaltung</b>	48
1. Krankenhausträger	48
2. Sozialversicherung	49
3. Berufsvertretungen	49

### **Kapitel 4: Rechtsgeschichtlicher Überblick** ..... 51

<b>I. Grundlagen</b>	51
1. Arabische Einflüsse	51
2. Klosterpharmazie	51
3. Erste weltliche Apotheken	52
4. Medizinische Hochschulen	52
<b>II. Constitutiones von Melfi</b>	52
<b>III. Ausdehnung des Apothekenrechts</b>	54
<b>IV. Apothekenrechtliche Hauptgrundsätze</b>	55

### **Kapitel 5: Rechtsgrundlagen** ..... 57

<b>I. Apothekenbetriebsrechte</b>	57
1. Realrechte	57
2. Realkonzessionen	58
3. Personalkonzessionen	58
4. Lizenzen	58

<b>II. Niederlassungsfreiheit; Apothekenurteil</b>	59
<b>III. Bundesapothekengesetz</b>	61
1. Aufbau	61
2. Leitgedanken	62
3. Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)	63
<b>Kapitel 6: Betriebserlaubnis</b>	65
<b>I. Wesen</b>	65
1. Personengebundenheit	65
2. Betriebsgebundenheit	66
3. Allgemeingeltung	66
<b>II. Erteilung</b>	66
<b>III. Verlust</b>	68
<b>Kapitel 7: Arten von Apotheken</b>	71
<b>I. Öffentliche Vollapotheken</b>	71
1. Ausstattung	71
2. Inhaber	76
3. Beteiligungen	76
4. Firma	77
<b>II. Sonderarten</b>	77
1. Krankenhausapotheken	77
2. Bundeswehraphotheken	81
3. Zweigapotheken	82
4. Notapotheken (Gemeindeapotheken)	83
5. Filialapotheken	84
<b>III. Arzneimittelversorgung auf Schiffen</b>	84
<b>IV. Tierärztliche Hausapotheken</b>	84
<b>Kapitel 8: Wichtige apothekenrechtliche Vorgänge</b>	85
<b>I. Neuerrichtung</b>	85
1. Erwerb der Realien	85
2. Erlaubnisverfahren	86
3. Abnahme	86
<b>II. Übernahme</b>	86
<b>III. Verlegung</b>	87
<b>IV. Verpachtung</b>	88
1. Erlaubnisinhaber	88
2. Kinder	88
3. Überlebende Ehegatten	89

<b>V. Verwaltung</b>	90
<b>VI. Betriebseinstellung</b>	91
1. Betriebsaufgabe	91
2. Schließung	91
3. Betriebsunterbrechung	92
<b>Kapitel 9: Apothekenpersonal</b>	93
<b>I. Apothekenleiter</b>	93
1. Allgemeine Stellung	93
2. Vertretung	94
<b>II. Pharmazeutisches Personal</b>	96
1. Apotheker	97
2. Apothekerassistenten	98
3. Pharmazieingenieure	99
4. Personen in der Ausbildung zum Apothekerberuf	99
5. Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA)	100
6. Apothekenassistenten	101
7. Pharmazeutische Assistenten	101
<b>III. Hilfspersonal</b>	102
1. Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte	102
2. Apothekenfacharbeiter(innen)	103
3. Sonstiges Personal	103
<b>Kapitel 10: Allgemeine Betriebsführung</b>	105
<b>I. Fachliche Unabhängigkeit</b>	105
<b>II. Qualitätsmanagementsystem</b>	106
<b>III. Ständige Dienstbereitschaft und Notdienst</b>	107
1. Ladenöffnungszeiten	107
2. Befreiung	109
<b>IV. Herstellung von Arzneimitteln</b>	109
Kennzeichnung der Behältnisse	112
Unklare Verschreibungen	119
Verbindlichkeit der Verschreibung	119
<b>V. Prüfung der Arzneimittel und Ausgangsstoffe</b>	120
1. Prüflabor	120
2. Prüfvorschriften	121
3. Fertigarzneimittel	122
4. Abhilfemaßnahmen	123
5. Dokumentation der Prüfung	123

<b>VI. Vorratshaltung</b>	124
1. Notwendige Arzneimittel	124
2. Wochenbedarf	125
3. Selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel	125
<b>VII. Lagerung der Arzneimittel</b>	126
1. Vorratsbehälter	127
2. Betäubungsmittel	127
<b>VIII. Abgabe der Arzneimittel</b>	127
1. Ort der Abgabe	127
2. Selbstbedienung	132
3. Ausführung von Verschreibungen	132
4. Substitutionsverbot	132
5. Unklare Verschreibungen	133
6. Gebrauchsanweisung	133
7. Vermerke auf der Verschreibung	134
8. Abgabebehälter	134
9. Arzneimittelmisbrauch	135
10. Verhinderung der Abgabe von Arzneimittelfälschungen in der Apotheke	135
<b>IX. Rezeptsammelstellen</b>	136
1. Erlaubnis	136
2. Betriebsvorschriften	137
<b>X. Nebengeschäfte</b>	138
1. Waren	138
2. Tätigkeiten	138
<b>XI. Kurierverbot</b>	139
1. Umfang	140
2. Notfälle	141
3. Liebesparagraf	141
<b>XII. Abgabepreise</b>	142
1. Arzneimittelpreisverordnung	142
2. Kassenabschlag	146
<b>XIII. Heilwesenwerbung</b>	147
1. Allgemeine Werbung	148
2. Werbung in Fachkreisen und Laienwerbung	150
<b>XIV. Wettbewerbsgrundsätze</b>	151
1. Freie Apothekenwahl	152
2. Wettbewerbsrechtliche Generalklausel	153
3. Ausnutzung von Betriebskenntnissen	154
<b>XV. Wahrung des Berufsgeheimnisses</b>	154

<b>Kapitel 11: Staatliche Apothekenüberwachung</b>	157
<b>I. Rechtsgrundlagen</b>	157
<b>II. Aufgaben</b>	158
1. Inhalt	158
2. Sachlicher Bereich	158
<b>III. Befugnisse</b>	158
1. Apothekenbesichtigung	159
2. Probenahme	161
3. Schließung der Apotheke	162
<b>IV. Mitwirkungspflicht</b>	162
<b>V. Rechtsschutz</b>	162
<b>VI. Schweigepflicht der Amtspersonen</b>	163
<b>Kapitel 12: Beruflicher Werdegang</b>	165
<b>I. Ausbildung</b>	165
<b>II. Approbation</b>	167
1. Geltungsbereich	168
2. Erteilung	168
3. Bedeutung	169
4. Verlust	170
5. Zuständigkeit	171
<b>IV. Berufsausübung</b>	171
<b>V. Weiterbildung</b>	172
<b>Kapitel 13: Standesorganisation</b>	175
<b>I. Berufsordnung</b>	175
<b>II. Apothekerkammern</b>	178
1. Mitgliedschaft	179
2. Aufgaben	179
3. Rechtsform	180
4. Organe	181
5. Schlichtungs- und Schiedswesen	181
6. Beiträge	182
7. Staatsaufsicht	182
<b>III. Apothekerverbände</b>	183
<b>IV. Standesvertretungen auf Bundesebene</b>	183
1. Bundesapothekerkammer (BAK)	183
2. Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV)	183
3. ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	184

<b>V. Wissenschaftliche und sonstige Einrichtungen</b>	184
1. Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG)	185
2. Deutsche Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie (DGGP)	185
3. Deutsches Apotheken-Museum	185
4. Deutsche Pharmazeutische Zentralbibliothek	185
5. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker	186
6. Deutsches Arzneiprüfungsinstitut (DAPI)	187
7. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. (ZL)	187
8. Deutsche Apotheker-Stiftung	187
9. Arbeitgeberverband Deutscher Apotheken e. V. (ADA) Die Apothekengewerkschaft (ADEXA)	188
<b>VI. Einrichtungen auf internationaler Ebene</b>	188
1. Fédération Internationale Pharmaceutique (F.I.P.)	188
2. Internationale Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie (IGGP)	188
3. Zusammenschluss der Apotheker in der EU	189
4. International Pharmaceutical Student's Federation (I.P.S.F.)	189
<b>VII. Wahrzeichen der Apotheke</b>	189
<b>Kapitel 14: Berufsgerichtsbarkeit</b>	191
<b>I. Wesen</b>	191
<b>II. Gerichtsverfassung</b>	192
1. Gerichte	192
2. Richter	192
3. Besetzung	192
4. Instanzenzug	193
<b>III. Strafen</b>	193
<b>IV. Verfahren</b>	193
1. Vorbereitung	194
2. Rechtsbeistand	194
3. Nichtförmliches Verfahren	194
4. Hauptverhandlung	195
5. Berufung	195
<b>V. Begnadigung</b>	196
<b>Kapitel 15: Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)</b>	197
<b>I. Rechtszustand vor dem ersten AMG</b>	197
<b>II. Das Arzneimittelgesetz von 1961</b>	197
<b>III. Das Arzneimittelgesetz von 1976</b>	198
<b>IV. Weiteres Arzneimittelrecht</b>	201

<b>Kapitel 16: Arzneimittelrechtliche Begriffe</b>	203
<b>I. Arzneimittel</b>	203
1. Legaldefinition	203
2. Krankheit	204
3. Gegenbegriffe	205
<b>II. Sicherheitsfaktoren</b>	206
1. Qualität	206
2. Wirksamkeit	206
3. Unbedenklichkeit	207
<b>III. Fertigarzneimittel</b>	207
1. Legaldefinition	208
2. Abgabe	208
3. Verbraucher	209
<b>IV. Weitere gesetzliche Begriffsbestimmungen</b>	210
1. Stoffe	210
2. Blutzubereitungen	211
3. Sera	211
4. Impfstoffe	212
5. Test-Arzneimittel	212
6. Arzneimittel für neuartige Therapien	213
7. Radioaktive Arzneimittel	213
8. Tierarzneimittel	213
9. Nebenwirkungen	213
10. Herstellen	214
11. Charge	214
12. Inverkehrbringen	214
<b>Kapitel 17: Apothekenpflichtige und apothekenfreie Arzneimittel</b>	217
<b>I. Apothekenpflichtige Arzneimittel</b>	217
<b>II. Apothekenfreie (freiverkäufliche) Arzneimittel</b>	220
<b>Kapitel 18: Anforderungen an Arzneimittel</b>	223
<b>I. Arzneibücher</b>	223
1. Arzneibuch	223
2. Verbindlichkeit des Arzneibuchs	225
3. Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezepturformularium® (DAC/NRF)	225
4. Synonym-Verzeichnis zum AB	226
<b>II. Schutzverordnungen</b>	227



<b>III. Gesetzliche Verbote</b>	227
1. Schutz vor Strahlungsschäden	227
2. Schutz vor Täuschung	228
<b>IV. Besondere Kennzeichnung</b>	229
1. Angabe des pharmazeutischen Unternehmers	229
2. Kennzeichnung der Fertigarzneimittel	230
3. Packungsbeilagen	232
<b>V. Fachinformation</b>	233
<b>VI. Warnhinweise</b>	234
1. Warnstoffe	234
2. Behältnisse mit besonderen Formen und Verschlüssen	234
3. Warnzeichen	234
4. Lager- und Transporthinweise	235
5. Hinweis auf ärztlichen Rat bei Schmerzmitteln	235
6. Warnung bestimmter Personengruppen	235
<b>VII. Erfassung der Arzneimittelrisiken</b>	236
1. Stufenplan	237
2. Arzneimittelkommission	237
3. Apotheke	238
<b>Kapitel 19: Herstellung von Arzneimitteln</b>	239
<b>I. Herstellungsbetriebe</b>	239
1. Herstellungsgegenstand	239
2. Gewerbs- oder Berufsmäßigkeit	240
<b>II. Freistellungen</b>	240
<b>III. Verantwortungsbereiche</b>	241
1. Sachkundige Person („qualified person“)	242
2. Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle	243
3. Stufenplanbeauftragter	243
4. Informationsbeauftragter	244
<b>IV. Herstellungserlaubnis</b>	244
1. Wesen	245
2. Personenbezogene Voraussetzungen	245
3. Sachbezogene Voraussetzungen	245
4. Entscheidung	246
5. Aufhebung	247

<b>Kapitel 20: Zulassung der Arzneimittel</b>	249
<b>I. Zulassungspflicht</b>	249
1. Wesen	249
2. Sachbereich	250
3. Standardzulassungen	250
<b>II. Zulassungsunterlagen</b>	251
1. Unterlagen des Antragstellers	251
2. Material der Zulassungsbehörde	253
3. Sachverständigengutachten	253
<b>III. Entscheidung</b>	254
1. Erteilung	254
2. Auflagen	255
3. Versagung	255
4. Änderung	255
5. Aufhebung	256
6. Erlöschen	256
7. Verlängerung	257
<b>IV. Staatliche Chargenprüfung</b>	257
<b>V. Homöopathische Arzneimittel</b>	258
1. Registrierung	258
2. Registrierungsunterlagen	258
3. Entscheidung	258
<b>VI. Zulassung von Arzneimitteln in der EU</b>	259
<b>Kapitel 21: Abgabe der Arzneimittel</b>	261
<b>I. Abgabe an Apotheken</b>	261
1. Bezugsberechtigung der Apotheken	261
2. Sonstige berechtigte Bezieher	261
3. Fertigarzneimittel-Muster	263
<b>II. Abgabe in der Apotheke – Übersicht</b>	264
1. Einfach apothekenpflichtige Arzneimittel	264
2. Verschreibungspflichtige Arzneimittel	264
3. Radioaktive Stoffe	264
4. Betäubungsmittel	264
5. Apothekenfreie Arzneimittel	264
<b>III. Abgabe nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)</b>	265
1. Verschreibungspflicht	265
2. Wesen der Verschreibung (= Rezept, ärztliche Verordnung)	266
3. Gliederung der Verschreibung	266

---

4. Gesetzliche Erfordernisse .....	268
5. Verschreibungsberechtigung .....	272
6. Wiederholte Abgabe (= repetitio) .....	272
7. Besondere Sicherheitsbestimmungen .....	273
8. Strafbewehrung .....	273
9. Abrechnungsfähigkeit eines Kassenrezeptes .....	273
<b>IV. Radioaktive Arzneimittel .....</b>	<b>274</b>
1. Freigrenzen .....	275
2. Umgangsgenehmigung .....	275
3. Abgabe .....	275
<b>V. Abgabe außerhalb der Apotheke .....</b>	<b>276</b>
1. Fachhandel .....	276
2. Reisegewerbe .....	277
<b>Kapitel 22: Arzneimittel für Tiere .....</b>	<b>279</b>
<b>I. Rechtsgrundlagen .....</b>	<b>279</b>
1. TÄHAV .....	279
2. Impfstoffverordnung – Tiere .....	279
3. Verordnung über Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren .....	280
<b>II. Zusätzliche Begriffsbestimmungen .....</b>	<b>280</b>
1. Fütterungsarzneimittel .....	280
2. Arzneimittel-Vormischungen .....	280
3. Wartezeit .....	281
4. Rückstandsprüfung .....	281
<b>III. Besondere Anforderungen .....</b>	<b>281</b>
1. Kennzeichnung .....	281
2. Packungsbeilage .....	282
<b>IV. Herstellung .....</b>	<b>282</b>
1. Herstellerbetriebe .....	282
2. Tierarzt .....	283
3. Tierärztliche Bildungsstätten .....	283
<b>V. Zulassung .....</b>	<b>284</b>
1. Freistellungen .....	284
<b>VI. Abgabe .....</b>	<b>284</b>
1. Apotheken .....	284
2. Tierärztliche Hausapotheken .....	285
3. Versandhandel mit Tierarzneimitteln: .....	286

<b>Kapitel 23: Grundlagen des Betäubungsmittelrechts</b>	287
<b>I. Völkerrecht</b>	287
<b>II. Deutsches Recht</b>	287
1. Sonderrecht	288
2. Gebietende Rechtsnormen	289
<b>III. Betäubungsmittelrechtliche Begriffe</b>	289
1. Begriff Betäubungsmittel	289
2. Sonstige Begriffe	290
<b>Kapitel 24: Verkehr mit Betäubungsmitteln</b>	293
<b>I. BtM-Verkehrserlaubnis</b>	293
1. BtM-Verkehr	294
2. Voraussetzungen	295
3. Verpflichtungen	295
4. Inhalt der BtM-Verkehrserlaubnis	296
5. Verfahren	297
<b>II. Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG)</b>	297
<b>III. Überwachung</b>	298
1. Apotheken	299
2. Regelzuständigkeit	299
<b>IV. BtM-Erwerb durch Apotheken</b>	299
1. Bestellung	299
2. Lieferung	299
3. Abgabemeldung	301
4. Empfangsbestätigung	301
5. Lieferscheindoppel	301
<b>V. Straftaten und Ordnungswidrigkeiten</b>	302
1. Straftatbestände	302
2. Strafraumen	303
3. Bußgeldsachen	303
<b>Kapitel 25: Verschreiben von Betäubungsmitteln</b>	305
<b>I. Sachlicher Bereich</b>	305
<b>II. Allgemeine Verschreibungsregeln</b>	306
1. Notwendigkeit	307
2. Verschreibungsfähigkeit	307
3. Anzahl	307
4. Verschreibungshöchstmengen	308
5. Verschreiben für Kauffahrteischiffe	311

<b>III. Substitution Opioidabhängiger Personen</b>	312
1. Voraussetzungen	312
2. Geeignete Substitutionsmittel	313
3. Abgabe und Überlassen an BtM-Abhängige	314
4. Dokumentation (Substitutionsregister)	318
<b>IV. Form und Inhalt der Verschreibung</b>	318
1. Form	318
2. Inhalt	319
3. Stationsbedarf	321
4. Einrichtungen des Rettungsdienstes	322
5. Alten- und Pflegeheime, Hospize und spezialisierte ambulante Palliativversorgung	322
<b>V. Strafbewehrung</b>	322
<b>Kapitel 26: Abgabe von Betäubungsmitteln</b>	325
<b>I. Allgemeine Abgaberegeln</b>	326
1. Vorlage der Verschreibung	326
2. Prüfung der Verschreibungsberechtigung	326
3. Kontrolle der Verschreibungsbeschränkungen	327
4. Verwendung des amtlichen Formularsatzes	327
5. Laufzeit	327
6. Verbot der wiederholten Abgabe	327
<b>II. Überprüfungsergebnis</b>	327
1. Gesetzliches Hindernis	328
2. Behebbarer Mangel	328
3. Belieferung	328
<b>III. Notfälle</b>	329
1. BtM-Abgabe ohne Verschreibung	329
2. Notfall-Rezept	330
3. Belieferung mangelhafter Verschreibungen	330
<b>IV. Nachweis des Verbleibs der BtM</b>	331
1. Prüfungspflicht	331
2. Verwahrungspflicht	332
<b>V. Vernichtung</b>	332
<b>VI. Strafbewehrung</b>	332

<b>Kapitel 27: Medizinprodukterecht</b>	335
1. Das Medizinprodukterecht	335
2. Legaldefinition	336
3. Anwendungsbereich MPDG/Verordnung EU 2017/745 bzw. EU 2017/746	337
4. Einteilung der Medizinprodukte	337
5. Inverkehrbringen	337
6. Kennzeichnung	337
7. Medizinprodukte in der Apotheke	338
8. Anforderungen an Hersteller, Berater	340
<b>Kapitel 28: Gefahrstoffrecht</b>	343
I. <b>Rechtsgrundlagen</b>	343
1. Dokumentationspflichten in der Apotheke	348
2. Abgabe und Aufzeichnungen	349
II. <b>Beratungsstellen für Vergiftungserscheinungen</b>	353
<b>Kapitel 29: Nebenrechtliche Bestimmungen</b>	355
I. <b>Mess- und Eichwesen</b>	355
1. Einheiten im Messwesen	355
2. Verbindlichkeit	355
3. Eichpflicht	356
II. <b>Diätetische Lebensmittel</b>	356
1. Begriff	357
2. Bezeichnung	358
3. Zulassung von Zusatzstoffen	358
4. Kenntlichmachung und Kennzeichnung	358
5. Behördliche Überwachung	359
III. <b>Alkoholsteuergesetz (AlkStG)</b>	359
1. Regelpreis	359
2. Unversteuerter Alkohol	360
IV. <b>Essigessenz</b>	360
<b>Kapitel 30: Sozialversicherungsrecht</b>	361
I. <b>Krankenversicherung</b>	361
1. Träger der Krankenversicherung	361
2. Arzneimittelversorgung	362
II. <b>Unfallversicherung</b>	364
1. Träger der Unfallversicherung	365
2. Versicherte	365
3. Unfallverhütung	365

---

<b>III. Rentenversicherung</b>	367
1. Gesetzliche Rentenversicherung (Deutsche Rentenversicherung)	367
2. Versorgungswerk	368
<b>IV. Pflegeversicherung</b>	368
<b>V. Arbeitslosenversicherung</b>	368
<b>Kapitel 31: Rechtsschutz</b>	369
<b>I. Formlose Rechtsbehelfe</b>	370
1. Gegenvorstellung	370
2. Aufsichtsbeschwerde	370
<b>II. Verwaltungsgerichtliches Verfahren</b>	371
1. Anfechtbare Verwaltungsmaßnahmen	372
2. Widerspruchsverfahren	374
3. Klage zum Verwaltungsgericht	375
<b>III. Verfassungsbeschwerde</b>	376
<b>Anhang</b>	379
<b>Stichwortverzeichnis</b>	387