

2 Gesundheitswesen und Berufsorganisationen

Durch die föderalistische Struktur der Bundesrepublik Deutschland sind auch das Gesundheitswesen und die Berufsorganisationen der Apotheker in Bundes- und Länderebene unterteilt. Die Bedeutung europäischer Organisationen nimmt weiter zu.

2.1 Öffentliches Gesundheitswesen

Auf Bundesebene ist das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** für alle Bereiche des Gesundheitswesens zuständig (www.bmg.bund.de). Der Bundesgesundheitsminister ist verantwortlich für die auf dem Gesundheitssektor anstehenden Verordnungen (z. B. die Approbationsordnung für Apotheker und die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA, ▶ Kap. 3).

Bundesgesundheitsministerium
BfArM

Das **Bundesgesundheitsamt (BGA)** wurde 1952 in Berlin als Bundesoberbehörde des Bundesgesundheitsministeriums eingerichtet. Im Jahre 1994 wurde das BGA aufgelöst und in drei Nachfolgeorganisationen unterteilt:

- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM/**www.bfarm.de): Zulassung von Arzneimitteln, Überwachung des BtM-Verkehrs, Medizinprodukte (wurde 1999 im Rahmen des Behördenaustausches von Berlin nach Bonn verlegt). Auch die Geschäftsstelle der Deutschen Arzneibuchkommission befindet sich beim BfArM. Das BfArM sollte 2006 in eine selbstständige Anstalt des öffentlichen Rechtes umstrukturiert werden; vorgesehener Name: Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA). Im Jahr 2008 wurde die geplante Umstrukturierung zunächst zurückgezogen.

RKI

- **Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nichtübertragbare Krankheiten** (Robert-Koch-Institut). Das RKI ist die zentrale Einrichtung des Bundes im Bereich der Öffentlichen Gesundheit zur Erkennung, Verhütung sowie Bekämpfung von Krankheiten und das nationale Public-Health-Institut. Es bewertet, analysiert und erforscht dabei Krankheiten von hoher Gefährlichkeit, weitem Verbreitungsgrad oder großer öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung. Stichworte sind zum Beispiel HIV/Aids, Influenza, Krebs und Allergien. Im Hinblick auf das Erkennen neuer gesundheitlicher Risiken nimmt das RKI eine „Antennenfunktion“ im Sinne eines Frühwarnsystems wahr. Beim Robert Koch-Institut sind mehrere wissenschaftliche Kommissionen angesiedelt, zum Beispiel die Ständige Impfkommission, die Impfempfehlungen erarbeitet. Außerdem ist es verantwortlich für die inhaltliche Bearbeitung und Koordinierung der Gesundheitsbericht-

	<p>erstattung des Bundes und für die Genehmigung von Import und Verwendung humaner embryonaler Stammzellen (www.rki.de).</p>
BVL	<p>■ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Braunschweig (BVL, www.bvl.bund.de). Das BVL wurde im Jahr 2002 als Zulassungs- und Managementbehörde für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz gegründet und ist eine eigenständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft. Es nimmt vielfältige Aufgaben im Bereich der Lebensmittelsicherheit wahr und ist für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig.</p>
PEI	<p>Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (früher Bundesamt für Sera und Impfstoffe (Paul-Ehrlich-Institut) ist wie das BfArM eine selbständige Bundesoberbehörde und zuständig für den Bereich der Impfstoffe, Sera und Blutprodukte (www.pei.de). Das PEI ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Human-Arzneimittel und immunologischer Tier-Arzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung, Zulassung und danach. Unverzichtbar für die Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts ist die eigene experimentelle Forschung. Das Paul-Ehrlich-Institut gehört zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.</p>
DIMDI	<p>Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de) in Köln ist eine nachgeordnete Behörde des Bundesgesundheitsministeriums. Zu den Aufgaben des DIMDI gehören u.a. die Bereitstellung von Informationen auf dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete, die Einrichtung und der Betrieb von datenbankgestützten Informationsystemen für Arzneimittel und Medizinprodukte und Herausgabe amtlicher Klassifikationen im Rahmen gesetzlicher Aufgaben sowie der Aufbau einer Dokumentation und eines datenbankgestützten Informationssystems zur gesundheitsökonomischen Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien.</p>
Landesbehörden	<p>Gesetze und Verordnungen des Bundes werden nach dem Grundgesetz (Art. 83 GG) von den Behörden der einzelnen Bundesländer ausgeführt und überwacht.</p> <p>Die obersten Landesgesundheitsbehörden sind je nach Bundesland unterschiedlichen Ministerien zugeordnet (► Tab. 2.1). Diesen obersten Landesgesundheitsbehörden sind die mittleren Landesgesundheitsbehörden (z.B. die Regierungspräsidien und Bezirksregierungen) und die unteren Landesgesundheitsbehörden (z.B. die Gesundheitsämter) untergeordnet.</p> <p>Die obersten Landesgesundheitsbehörden üben auch die Fachaufsicht über die Kammern der Heilberufe aus (Landesapothekerkammer ► Kap. 2.2.1). Die „Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten der Länder“ sorgt hierbei für eine einheitliche Interpretation der Bundesvorschriften auf Länderebene (z.B. bei der amtlichen Besichtigung der Apotheken).</p>
EMA	<p>Die EMA (European Medicines Agency, früher EMEA/European Medicines Evaluation Agency, in London (vgl. ► Kap. 5.1.4 und ► Tab. 5.2) ist seit 1995 für die europaweite Zulassung von Arzneimitteln zuständig und stellt zu allen zugelassenen Arzneimitteln umfangreiche öffentlich zugängliche Bewertungs-</p>

■ Tab. 2.1 Bundesländer und Gesundheitsbehörden (Stand 2016)

Bundesland	Behörde
Baden-Württemberg	Ministerium für Soziales und Integration
Bayern	Bayrisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Berlin	Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales
Brandenburg	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Bremen	Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg	Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Hessen	Ministerium für Soziales und Integration
Mecklenburg-Vorpommern	Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales
Niedersachsen	Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung
Nordrhein-Westfalen	Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter
Rheinland-Pfalz	Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie
Saarland	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Sachsen	Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz
Sachsen-Anhalt	Ministerium für Arbeit und Soziales
Schleswig-Holstein	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung
Thüringen	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

2

berichte (European Public Assessment Reports/EPARs) zur Verfügung (www.ema.europa.eu).

Die **World Health Organisation** (WHO, www.who.int) ist als Unterorganisation der Vereinten Nationen (UN) in Genf weltweit zuständig für die Ausarbeitung von Grundregeln zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Richtlinien, ▶ Kap. 5.1.7). Die WHO führt u. a. weltweite Statistiken über Infektionskrankheiten und empfiehlt z. B. jährlich die aktuelle Zusammensetzung von Grippeimpfstoffen.

Weltgesundheitsorganisation

2.2 Pharmazeutische Organisationen und Einrichtungen

Neben staatlichen Institutionen hat die Apothekerschaft zahlreiche Berufsorganisationen, die zum Teil öffentliche Aufgaben in eigener Verantwortung wahrnehmen.

2.2.1 Apothekerkammern und Apothekerverbände

Die Apothekerkammern und die Apothekerverbände sind Einrichtungen auf Länderebene, die aber auch bundesweit zusammengeschlossen sind.

Apotheker-
kammern

Die (Landes-)Apothekerkammern (LAKs) aller Bundesländer sind **Körperschaften des öffentlichen Rechtes**. Das bedeutet im Einzelnen die Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben unter staatlicher Aufsicht und die **Pflichtmitgliedschaft** aller Apothekerinnen und Apotheker mit Zahlung des Kammerbeitrages. Neben den Apothekerkammern wurden in den einzelnen Bundesländern auf Grundlage des **Kammergesetzes** Ärzte-, Zahnärzte- und Tierärztekammern eingerichtet. Es existieren 17 Apothekerkammern, da die Gebiete Nordrhein und Westfalen-Lippe jeweils eine eigene Kammer haben.

Rechte und Pflichten der Kammern und ihrer Mitglieder werden in den Satzungen der Apothekerkammern geregelt. Die Einhaltung dieser Standespflichten wird von der Kammer überwacht, Verstöße dagegen können von einer eigenen **Berufsgerichtsbarkeit** in einem Kammerverfahren geahndet werden. Die Vertreterversammlung („Standesparlament“) wird alle fünf Jahre gewählt.

Die Apothekerkammern sind auch zuständig für die beruflichen Angelegenheiten der PTAs und PKAs.

Aufgaben der
Apotheker-
kammern

Die Apothekerkammer kann staatliche Aufgaben im Auftrag der zuständigen Behörden wahrnehmen. In Baden-Württemberg ist die Kammer (LAK Baden-Württemberg) z. B. zuständig für die Regelung der Dienstbereitschaft, die Erlaubnis zur Einrichtung von Rezeptsammelstellen (► Kap. 4.3) und die begleitenden Unterrichtsveranstaltungen zur Vorbereitung auf den 3. Abschnitt des Pharmazeutischen Staatsexamens (► Kap. 3.1).

Die **Bundesapothekerkammer** (BAK) dagegen ist ein freiwilliger Zusammenschluss aller Landesapothekerkammern („Arbeitsgemeinschaft deutscher Apothekerkammern – Bundesapothekerkammer“). Hauptaufgabe der BAK ist die Förderung der Zusammenarbeit der Landesapothekerkammern auf einheitlicher Ebene, die Organisation bundesweiter und internationaler Fortbildungsveranstaltungen und die Veröffentlichung von Leitlinien zur Qualitätssicherung in den Apotheken.

- Wahrnehmung und Förderung der Berufsinteressen der Mitglieder im Rahmen bestehender Gesetze,
- Fortbildung für das gesamte Apothekenpersonal,
- Weiterbildung zum Fachapotheker (► Kap. 3.1.2),
- Beratung der Mitglieder in allen berufsbezogenen Fragen (z. B. Apotheke-neröffnung, Personalfragen),
- Erstellung von Gutachten für staatliche Behörden,
- Schaffung von Versorgungseinrichtungen für Apotheker und Angehörige (Apothekerversorgungswerke),

- Überwachung der PKA-Ausbildung und Durchführung der Kammerprüfungen,
- Durchführung von Schlichtungs- und Schiedsverfahren, berufsgerichtliche Maßnahmen,
- Erlass einer Berufsordnung über die Standespflichten der Apotheker (► Kasten).

Beispiel: Berufsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg vom 11. September 2013

Präambel

Der Apotheker (Diese Formulierung verwendet aus Gründen der besseren Lesbarkeit die maskuline Form, ohne hiermit diskriminieren zu wollen.) erfüllt mit seiner Tätigkeit eine öffentliche Aufgabe. Er ist berufen, die Bevölkerung mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und der gesamten Bevölkerung.

Mit der Festlegung von Berufspflichten dient diese Berufsordnung, die sich die baden-württembergischen Apothekerinnen und Apotheker geben, dem Ziel,

- die Qualität der pharmazeutischen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung zu fördern und sicherzustellen,
- das Vertrauensverhältnis zwischen Apothekern und Verbrauchern zu fördern und zu erhalten,
- das Ansehen des Berufsstands zu wahren sowie
- berufsunwürdiges Verhalten zu verhindern.

2

I. Allgemeine Grundsätze der Berufsausübung

Berufsordnung

§ 1 Berufsausübung

(1) Der Apotheker hat die öffentliche Aufgabe, die Bevölkerung mit Arzneimitteln zu versorgen. Dieser Auftrag umfasst insbesondere die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung der Verbraucher, Ärzte und anderer Beteiligter im Gesundheitswesen sowie weitere pharmazeutische Leistungen. Er wirkt an qualitätssichernden und präventiven Maßnahmen mit.

(2) Der Apotheker handelt eigenverantwortlich und fachlich unabhängig. Er übt einen freien Heilberuf in unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen, insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, in der pharmazeutischen Industrie, an Prüfinstituten, bei der Bundeswehr, bei Behörden, Körperschaften und Verbänden sowie an Universitäten, Lehranstalten und Berufsschulen aus.

(3) Der Apotheker hat seinen Beruf gewissenhaft auszuüben. Er hat sein Verhalten innerhalb und außerhalb seiner beruflichen Tätigkeit so einzurichten, dass er der Integrität und dem Vertrauen gerecht wird, die sein

Beruf erfordert. Er ist sich seiner Verpflichtung, die Interessen des Gemeinwohls zu beachten, bewusst.

(4) Der Apotheker soll mit allen im Gesundheitswesen tätigen Personen und den hierfür bestehenden Einrichtungen zum Wohle des einzelnen Menschen und der Allgemeinheit zusammenarbeiten.

(5) Der Apotheker hat sich über die für seine Berufsausübung geltenden Gesetze, Verordnungen und Satzungen der Kammer zu unterrichten. Zu den Gesetzen und Verordnungen zählen insbesondere das Arzneimittel- und Betäubungsmittelrecht, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, die Apothekenbetriebsordnung sowie die Arzneimittelpreisverordnung. Er ist verpflichtet, diese Bestimmungen zu beachten und darauf gegründete Anordnungen und Richtlinien zu befolgen.

(6) Der Apotheker hat der Kammer unaufgefordert und unverzüglich die nach den Gesetzen und den Satzungen der Kammer erforderlichen Angaben zu machen und entsprechende Änderungen anzugeben. Er hat der Kammer zur Erfüllung ihrer Aufgaben die erforderlichen Auskünfte vollständig zu erteilen und auf Verlangen Urkunden vorzulegen.

§ 2 Kollegialität

(1) Der Apotheker ist verpflichtet, sich gegenüber den Angehörigen seines Berufes kollegial zu verhalten.

(2) Der Apotheker soll versuchen, Unstimmigkeiten mit seinen Berufskollegen durch persönliche Kontaktaufnahme zu bereinigen.

(3) Der Apotheker hat das Ansehen des Berufsstandes und des Betriebes zu wahren, in dem er tätig ist.

§ 3 Eigenverantwortlichkeit

Der Apotheker entscheidet in pharmazeutischen Fragen frei und eigenverantwortlich. Vereinbarungen, Absprachen und Handlungen, die diese Unabhängigkeit beeinträchtigen, sind unzulässig.

§ 4 Fortbildung

(1) Der Apotheker hat die Pflicht, die erforderlichen Fachkenntnisse durch regelmäßige Fortbildung in geeigneter Weise zu erhalten und weiterzuentwickeln.

(2) Der Apotheker muss gegenüber der Landesapothekerkammer seine Fortbildung in geeigneter Form nachweisen können.

§ 5 Qualitätssicherung

Der verantwortliche Apotheker ist verpflichtet, Maßnahmen zur Qualitäts sicherung zu ergreifen und auf Nachfrage der Kammer gegenüber nachzuweisen. Die Maßnahmen müssen geeignet sein, die Qualität seiner pharmazeutischen Tätigkeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu sichern. Hierzu soll er jährlich an mindestens einer externen Qualitätssiche-

rungsmaßnahme teilnehmen. Dazu zählen beispielsweise die Teilnahme an Ringversuchen, externe Audits im Rahmen einer Zertifizierung oder die Teilnahme am Pseudo-Customer-Konzept.

§ 6 Pharmakovigilanz

(1) Der Apotheker wirkt bei der Ermittlung, Erkennung, Erfassung, Weitergabe und Verhinderung von Arzneimittelrisiken und Arzneimittelfälschungen mit. Er hat insbesondere seine Feststellungen oder Beobachtungen betreffend Arzneimittelnebenwirkungen und Interaktionen sowie zu Medizinprodukten und Applikationshilfen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker unverzüglich mitzuteilen.

(2) Die Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde nach § 21 Apothekenbetriebsordnung bleibt unberührt.

II. Apothekerliche Dienstleistungen

§ 7 Belieferung von Verschreibungen

(1) Der Apotheker hat ärztliche Verschreibungen in angemessener Zeit zu beliefern. Für die zeitnahe Anfertigung von Rezepturen ist Sorge zu tragen.

(2) Kann das Arzneimittel oder die Rezeptur nicht zeitnah abgegeben werden, hat der Apotheker die notwendige Hilfestellung zur Erlangung des Arzneimittels oder der Rezeptur zu gewähren oder andere geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

§ 8 Beratung

(1) Kunden, Ärzte und Angehörige anderer Berufe im Gesundheitswesen sind über Arzneimittel und Medizinprodukte herstellerunabhängig zu beraten und zu informieren, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder einer sinnvollen Therapiebegleitung erforderlich ist. Einen Beratungsbedarf hat der Apotheker durch geeignete Nachfrage festzustellen.

(2) Die Beratung soll möglichst vertraulich zu erfolgen.

§ 9 Notdienst

(1) Der verantwortliche Apothekenleiter hat die ordnungsgemäße Teilnahme seines Betriebes am Notdienst im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen und der Anordnungen der Landesapothekerkammer sicherzustellen. Hierfür hat er insbesondere Arzneimittel in einer Art und Menge zu bevorraten, die im Notdienst erfahrungsgemäß benötigt werden.

(2) Kann der Apotheker im Notdienst das erforderliche Arzneimittel nicht abgeben, hat er die notwendige Hilfestellung zur Erlangung des Arzneimittels zu gewähren oder andere geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Geeignete Maßnahmen sind insbesondere die Kontaktaufnahme mit dem verordnenden Arzt oder mit einer anderen notdienstbereiten Apotheke.

(3) Der verantwortliche Apothekenleiter bzw. der für die Teilnahme am Notdienst verantwortliche Apotheker ist verpflichtet, die Kammer unverzüglich darüber zu unterrichten, wenn ein von der Kammer angeordneter Notdienst nicht oder nicht vollständig geleistet wurde.

§ 10 Zustellung von Arzneimitteln durch Boten

(1) Bei der Zustellung von Arzneimitteln durch Boten hat der Apotheker Personal der Apotheke einzusetzen. Bestand vor der Zustellung keine Gelegenheit der pharmazeutischen Beratung, hat die Zustellung durch pharmazeutisches Personal zu erfolgen.

(2) Die Pflicht zur Prüfung einer ärztlichen Verschreibung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke vor der Abgabe der Arzneimittel bleibt unberührt.

III. Pflichten gegenüber Kunden, Patienten und Dritten

§ 11 Verbot der Heilkunde

Die Ausübung der Heilkunde ist unzulässig. Die bloße Mitteilung von Mess- und Referenzwerten, ggf. mit der Empfehlung einen Arzt aufzusuchen, stellt keine Ausübung der Heilkunde dar.

§ 12 Freie Apothekenwahl

Vereinbarungen, Absprachen und Handlungen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Abgabe von Arzneimitteln ohne vollständige Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben oder zur Folge haben können, sind vorbehaltlich gesetzlich geregelter Ausnahmen unzulässig. Hierunter fallen insbesondere Vereinbarungen, Absprachen oder Handlungen, die zum Zwecke haben, dass

- a) Arzneimittel unter Decknamen oder Bezeichnungen verordnet werden, die nicht jedem Apotheker die Anfertigung oder bei Fertigarzneimitteln die Abgabe ermöglichen;
- b) Kunden an eine bestimmte Apotheke verwiesen werden, soweit dies gesetzlich nicht anders geregelt ist.

§ 13 Arzneimittelmissbrauch

(1) Der Apotheker trägt besondere Verantwortung einem Arzneimittelmissbrauch, insbesondere einem Fehl- oder Mehrgebrauch, vorzubeugen. Er hat hierzu geeignete Maßnahmen zu ergreifen und bei erkennbarem Verdacht auf Missbrauch die Abgabe von Arzneimitteln zu verweigern.

(2) Der Apotheker trägt bei der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Kinder, Jugendliche und in ihrer Einsichtsfähigkeit eingeschränkte Personen eine besondere Verantwortung.

§ 14 Verschwiegenheit und Datenschutz

(1) Der Apotheker ist zur Verschwiegenheit über das, was ihm in Ausübung seines Berufes bekannt geworden ist, verpflichtet.

(2) Der Apotheker ist zur Offenbarung befugt, soweit er von dem Betroffenen oder seinem gesetzlichen Vertreter von der Schweigepflicht entbunden wurde oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherrangigen Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben davon unberührt.

(3) Er hat alle unter seiner Leitung tätigen Personen, die nicht der Berufsordnung unterliegen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

(4) Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung patientenbezogener Daten bedarf der vorherigen schriftlichen Einwilligung des Betroffenen, sofern sie nicht nach § 28 Abs. 1 und 2 Bundesdatenschutzgesetz oder anderen Ermächtigungsgrundlagen zulässig sind oder von Gesetzes wegen gefordert werden.

§ 15 Soziale Verantwortung

(1) Der Apotheker hat im Rahmen seiner persönlichen und betrieblichen Möglichkeiten an der Aus-, Fort- und Weiterbildung mitzuwirken.

(2) Der verantwortliche Apotheker hat die Aus-, Fort- und Weiterbildung seiner Mitarbeiter zu fördern. Er hat seinen Mitarbeitern die für seinen Verantwortungsbereich einschlägigen Rechtsvorschriften, die Rundschreiben und Mitteilungen der Landesapothekerkammer sowie mindestens eine pharmazeutische Fachzeitschrift zugänglich zu machen.

(3) Der verantwortliche Apotheker hat nach dem vereinbarten Beginn des Arbeitsverhältnisses die wesentlichen Vertragsbedingungen schriftlich in einer Art niederzulegen, die den Anforderungen des Nachweigesetzes entsprechen.

(4) Sofern der verantwortliche Apotheker Auszubildende beschäftigt, hat er unverzüglich nach dem Abschluss des Berufsausbildungsvertrags, spätestens vor Beginn der Berufsausbildung, den wesentlichen Inhalt des Vertrages schriftlich niederzulegen. Für die Ausbildung der Pharmazie- und PTA-Praktikanten gilt Satz 1 entsprechend. Die Niederschrift muss vom verantwortlichen Apotheker, dem Auszubildenden und gegebenenfalls von dessen gesetzlichen Vertretern unterzeichnet werden. Eine Ausfertigung ist dem Auszubildenden und seinem gesetzlichen Vertreter auszuhändigen.

§ 16 Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung

Jeder Apotheker ist verpflichtet, sich ausreichend gegen Haftpflichtansprüche aus seiner beruflichen Tätigkeit zu versichern. Angestellte Apotheker sind davon befreit, wenn ihr Arbeitgeber eine Betriebshaftpflichtversicherung unterhält, die auch Haftpflichtansprüche aus ihrer beruflichen Tätigkeit mit umfasst, und dies der Kammer auf Verlangen nachgewiesen wird oder wenn sie nach den Grundsätzen der Amtshaftung von der Haftung freigestellt sind.

§ 17 Führen von Bezeichnungen und Zertifikaten

(1) Apotheker, die eine nach der Weiterbildungsordnung zugelassene Gebiets- oder Bereichsbezeichnung führen, ohne hierzu berechtigt zu sein, verstößen gegen ihre Berufspflichten.

(2) Ein Verstoß gegen die Berufspflichten liegt auch vor, wenn der Apotheker Zertifikate oder Logos der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg oder Dritter unberechtigt führt oder verwendet.

IV. Wettbewerb und Werbung**§ 18 Unlauterer Wettbewerb**

(1) Der Apotheker hat Wettbewerbsmaßnahmen zu unterlassen, soweit sie unlauter sind. Als unlauter sind solche Wettbewerbsmaßnahmen auszusehen, die nach den wettbewerbsrechtlichen Vorschriften, insbesondere dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb und dem Heilmittelwerbegesetz, verboten sind.

(2) Die Bevölkerung soll darauf vertrauen können, dass der Apotheker seinen beruflichen Auftrag, die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen, erfüllt. Das Vertrauen der Bevölkerung in die berufliche Integrität des Apothekers soll erhalten und gefördert werden.

§ 19 Beispiele unlauteren Wettbewerbs

Unzulässig sind insbesondere folgende Wettbewerbshandlungen:

1. Vortäuschen einer besonderen Stellung der eigenen Apotheke, insbesondere durch irreführende Namensgebung
2. Überlassen von Flächen der Apotheke gegen Entgelt (Waren oder sonstige Leistungen) für die Empfehlung von apothekenpflichtigen Produkten
3. Anbieten oder Gewähren von Geschenken oder sonstiger Vorteile (z. B. Rückvergütung) bei Abgabe von Arzneimitteln oder zu einem späteren Zeitpunkt, das geeignet ist, die freie Wahl der Apotheke zu beeinflussen, einzuschränken oder zu beseitigen
4. Fordern, sich Versprechen Lassen und Annehmen von Geschenken oder anderen Vorteilen für sich oder Dritte, wenn dadurch die apothekerliche Unabhängigkeit beeinflusst wird
5. Vollständiger oder teilweiser Verzicht auf gesetzlich zwingend vorgeschriebene Eigenanteile der Patienten (z. B. Zuzahlung) und Gebühren oder auf Mehrkosten des Versicherten sowie die teilweise oder vollständige Erstattung von gesetzlich vorgeschriebenen Eigenanteilen der Patienten (z. B. Praxisgebühr)
6. Kostenlose Abgabe und kostenloses Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln sowie kostenloses Durchführen von Untersuchungen jeder Art, z. B. physiologisch-chemische Untersuchungen, Blutdruckmessungen sowie Werbung hierfür
7. Werbung, die einen Mehrverbrauch oder Fehlgebrauch von Arzneimitteln fördert oder begünstigt

8. Angebot und Abgabe von nicht apothekenüblichen Waren sowie Werbung für nicht apothekenübliche Waren
9. Erbringung von nicht apothekenüblichen Dienstleistungen sowie Werbung hierfür

V. Schlussbestimmungen

§ 20 Berufsgerichtsbarkeit und Berufsaufsicht

Verstöße gegen Bestimmungen dieser Berufsordnung werden berufsrechtlich verfolgt.

§ 20a Anwendbarkeit der Berufsordnung

Diese Berufsordnung gilt über die Mitglieder der Kammer hinaus auch für Berufsangehörige, die als Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vom 2. Mai 1992 oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften ihren Beruf nur gelegentlich und vorübergehend in Baden-Württemberg ausüben, ohne eine berufliche Niederlassung zu haben.

§ 21 Inkrafttreten

Diese Berufsordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Berufsordnung vom 8. Oktober 1997 außer Kraft.

Die Apothekerverbände (früher „Apothekervereine“) der einzelnen Bundesländer sind dagegen keine Körperschaften des öffentlichen Rechtes, sondern Vereine mit freiwilliger Mitgliedschaft der Apotheker, meistens Apothekenbetreiber. Die 17 Landesapothekerverbände (LAVs) sind im Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) zusammengeschlossen (Nordrhein und Westfalen-Lippe haben wie bei den Apothekerkammern eigene Landesverbände). Die Aufgabe der Apothekerverbände ist die wirtschaftliche Förderung und Beratung ihrer Mitglieder und die Förderung der Öffentlichkeitsarbeit (z. B. durch Schaufensterdekorationen).

Apotheker-
verbände

Die Apothekerverbände schließen z. B. Arzneilieferverträge mit den Krankenkassen ab und geben die Hilfstaxe heraus (Arzneimittelpreisverordnung ▶ Kap. 5.2.3).

● Abb. 2.1 Das Apotheken-A



Apotheken-A

Beim Deutschen Patentamt in München ist das „Apotheken-A“ als Verbandszeichen des Deutschen Apothekerverbandes eingetragen (Abb. 2.1). Es darf nur von Vereinsmitgliedern und nur als gotisches rotes A auf weißem Grund mit eingezeichnetem Arzneikelch mit Schlange verwendet werden.

ABDA**2.2.2 Die ABDA und ihr Umfeld**

Die 17 Landesapothekerkammern und 17 Landesapothekerverbände sind bundesweit über die BAK und den DAV in der Spitzenorganisation der Apotheker, der ABDA (www.abda.de), zusammengeschlossen. Zur ABDA gehören zahlreiche weitere wichtige Organisationen.

Bis 1982 bedeutete die Abkürzung ABDA „Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker“. Seitdem stand ABDA für „Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände – ABDA“; Sitz der ABDA ist seit 2002 Berlin. Im Januar 2016 wurde die ABDA aus steuerlichen Gründen zu einem eingetragenen Verein umgewandelt und führt seitdem den neuen Namen „ABDA – Bundesverband Deutscher Apothekerverbände e. V.“

Im § 1 der Satzung der ABDA (Stand: 09.12.2015) wird die Hauptaufgabe der ABDA definiert:

„1) Die Bundesvereinigung bezweckt die Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen der in ihr zusammengeschlossenen Apothekerkammern und Apothekervereine/-verbände in der Bundesrepublik Deutschland, soweit sie auf Basis von Kammerbezirken organisiert sind. Aus jedem Kammerbezirk kann neben der dortigen Apothekerkammer nur ein Apothekerverein/-verband Mitglied der Bundesvereinigung sein.

Die Bundesvereinigung führt den Namen „ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.“. Sie ist als Verein in das Vereinsregister einzutragen. Ihr Sitz ist Berlin.

2) Innerhalb der Bundesvereinigung können sich die Apothekerkammern und Apothekervereine/-verbände je zu einer Organisation (Bundesapothekerkammer und Deutscher Apothekerverband e. V.) zusammenschließen. Die Zuständigkeit der Apothekerkammern und Apothekervereine/-verbände sowie die ihrer Zusammenschlüsse werden durch die Zugehörigkeit zur Bundesvereinigung nicht beschränkt.

3) Zur Erreichung ihres Zweckes übernimmt es die Bundesvereinigung insbesondere,

- den Meinungs- und Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedsorganisationen der Bundesvereinigung zu vermitteln, sie zu beraten und über alle für die Apothekerin/den Apotheker wichtigen Vorgänge auf dem Gebiet des Gesundheitswesens, des Arzneimittelwesens, des wirtschaftlichen und sozialen Lebens zu unterrichten,
- in allen Angelegenheiten von allgemeiner, über den Bereich einer Mitgliedsorganisation hinausgehender Bedeutung mit Behörden, Körperschaften, Vereinigungen, Einrichtungen und sonstigen Stellen, welche mit Fragen der Arzneiversorgung zu tun haben, zu verhandeln,

- c) Beziehungen zur wissenschaftlichen Pharmazie sowie zu weiteren pharmazeutischen Organisationen des In- und Auslandes herzustellen und zu pflegen,
- d) die Zusammengehörigkeit aller deutschen Apothekerinnen und Apotheker zu wahren und zu pflegen,
- e) auf einheitliche Grundsätze für die Tätigkeit der Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken, Krankenhausapothen, Hochschulen, Industrie und Behörden, für das Apothekenwesen und den Arzneimittelverkehr sowie für die Beziehungen der Apotheken zu den Trägern der Sozialversicherung hinzuwirken,
- f) den Deutschen Apothekertag vorzubereiten und durchzuführen.“

Die Hauptversammlung der Deutschen Apotheker, die einmal jährlich (Deutscher Apothekertag) einberufen wird, dient zur Diskussion und Beschlussfassung aller pharmazeutischen Fragen. Die Delegierten der für Apotheker öffentlichen Hauptversammlung werden von den Mitgliedsorganisationen bestellt.

Das **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker** in Eschborn (www.zentrallabor.com) ist zuständig für alle Qualitätsfragen von Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren. Hierzu zählen insbesondere die Charakterisierung von Ausgangsstoffen (einschließlich Primärpackmitteln), Hilfsstoffen und Fertigprodukten/Fertigarzneimitteln sowie biopharmazeutische/pharmakokinetische Untersuchungen von Arzneistoffen und Fertigprodukten. Es überprüft zudem stichprobenweise die Angaben auf den Prüfzertifikaten von Grundstoffen (Apothekenbetriebsordnung, ▶ Kap. 4.3) und vergibt das gelbe **ZL-Prüfzeichen**. Da in der Apotheke auch bei vorliegendem Prüfzertifikat zumindest die Identität geprüft werden muss, kann dieses ZL-Prüfzeichen lediglich als zusätzlicher Sicherheitshinweis betrachtet werden und entbindet keinesfalls von der ordnungsgemäßen Prüfung des Arzneistoffes. Das ZL untersucht auch von den Apotheken eingeschickte mangelhafte Arzneimittel und beteiligt sich an der Entwicklung und Prüfung von **Verpackungsmaterialien** für die Apothekenpraxis. Das zentrale Apothekelabor nimmt zudem **Bioäquivalenzuntersuchungen** von Fertigarzneimitteln mit identischen Wirkstoffen vor und veröffentlicht die Ergebnisse in der Fachpresse.

Eine der wichtigsten Aufgaben des ZL ist die Erarbeitung von Monographien für den **Deutschen Arzneimittel-Codex** (DAC), der als Ergänzung der ABDA zusätzlich zum offiziellen Arzneibuch herausgegeben wird. Der DAC gehört seit der letzten Novellierung der Apothekenbetriebsordnung nicht mehr zwingend zu den wissenschaftlichen Hilfsmitteln, die in jeder Apotheke vorgeschrieben sind (Apothekenbetriebsordnung § 5, ▶ Kap. 4.3). Er ist aber weiterhin eine unverzichtbare Ergänzung des Arzneibuchs und kann auch in elektronischer Form vorhanden sein.

ZL

2

DAC

Seit 1994 befindet sich das **Deutsche Arzneiprüfungsinstitut** (DAPI e. V.) im gleichen Gebäude wie das ZL. Hier werden **Untersuchungen von Fertigarzneimitteln** im Auftrag der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, die von Apothekenleitern wegen aufgefallener Mängel eingeschickt wurden, durchgeführt. Auch können suchtverdächtige Stoffe vom DAPI analysiert werden.

DAPI

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

(auch Verdachtsfälle)

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Unter den Linden • 10117 Berlin
Telefax: 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de
Internet: www.arzneimittelkommission.de

**AMK ARZNEIMITTEL
KOMMISSION
der Deutschen Apotheker**

Speichern
per E-Mail versenden
Drucken

AMK-Eingangsvermerk

Patient/in <input type="text"/>	Geburtsdatum <input type="text"/>				
Initialen <input type="text"/>					
Geschlecht <input type="radio"/> w <input type="radio"/> m	Schwangerschaft <input type="text"/>				
Gewicht <input type="text"/> kg	Größe <input type="text"/> cm				
Beobachtete unerwünschte Wirkung <input type="text"/>					
Aufgetreten am <input type="text"/>		Dauer <input type="text"/>			
Arzneimittel/PZN <input type="text"/>	Ch.-B. <input type="text"/>	Applikation <input type="text"/>	Dosierung <input type="text"/>	Dauer der Anwendung von <input type="text"/> bis <input type="text"/>	Indikation <input type="text"/>
1 <input type="text"/>					
2 <input type="text"/>					
3 <input type="text"/>					
4 <input type="text"/>					
5 <input type="text"/>					
Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/> 4 <input type="text"/> 5					
Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten <input type="text"/> (z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenerkrankungen)					
Relevante Untersuchungsergebnisse <input type="text"/> (z.B. Laborwerte mit Datum)					
Maßnahmen/Therapie <input type="text"/>					
Folgen der vermuteten UAW <input type="text"/>					
<input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> lebensbedrohend <input type="checkbox"/> ohne Schaden erholt <input type="checkbox"/> Krankenaufenthalt <input type="checkbox"/> Krankenaufenthalt verlängert <input type="checkbox"/> noch nicht erholt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden oder Behinderung <input type="checkbox"/> vorübergehend schwer beeinträchtigt <input type="checkbox"/> Sonstiges: Besserung nach Therapieabbruch <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> keine Angabe Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> keine Angabe					
Apotheke <input type="text"/> Anschrift <input type="text"/>					
Telefonnummer <input type="text"/>		Apothekerkammer <input type="text"/>		Datum <input type="text"/>	
Ansprachpartner/in <input type="text"/>					
● <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> siehe Erläuterungen					

Abb. 2.2 Berichtsbogen zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (AMK)

AMK

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK, www.abda-amk.de) ist ein Fachausschuss der ABDA, erfasst nach § 62 AMG Arzneimittelrisiken und wertet die Beanstandungen hinsichtlich Qualität, Nebenwirkungen und sonstigen Arzneimittelrisiken aus, die aus den Apotheken mit Hilfe von Berichtsbögen gemeldet werden (online oder als Download unter www.abda.de). Es gibt zwei Berichtsbögen: den Berichtsbogen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und den Berichtsbogen für Qualitätsmängel (Abb. 2.2 und Abb. 2.3).

Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

Die Verpflichtung nach § 21 Abs. 3 ApBetrO bleibt unberührt.^[1]

an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Unter den Linden 1 · 10117 Berlin
Telefax: 030 40004-553 · Telefon: 030 40004-552
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de
Internet: www.arzneimittelkommission.de



<p>Arzneimittel^[2]: Genaue Bezeichnung</p> <p>Darreichungsform</p> <p>Pharmazeutischer Unternehmer</p> <p>Verwendbar bis</p> <p>Chargen-/Bezeichnung^[3]: <input type="text"/></p> <p>auf Falschachtel und innerem Behältnis stimmen überein</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>	<p>Packungsgröße</p> <p>PZN</p> <p>Bezogen von</p> <p>Bezugsdatum</p> <p>Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Anbruchsdatum: <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/></p>
<p>Beanstandung der pharmazeutischen Qualität^[4]: z. B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfüllung, Trübung, Entmischung (Einsendung von Originärvverpackung oder, falls ausreichend, von Fotos, Kopien o. ä. wird erbeten).</p>	
<p>Wer wurde außerdem benachrichtigt?^[5]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen: <input type="text"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pharmazeutischer Unternehmer</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige, bitte nennen: <input type="text"/></p>	
<p>Hatte der Qualitätsmangel Folgen?^[6]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wenn ja, welche?</p>	
<p>Apotheke^[7] Anschrift</p> <p><small><input checked="" type="checkbox"/> siehe Erläuterungen Zur Meldung von UAW steht ein eigenes PDF- bzw. Onlineformular zur Verfügung.</small></p>	

● Abb. 2.3 Berichtsbogen zur Meldung von Qualitätsmängeln (AMK)

Wichtige Mitteilungen der AMK wie z. B. Auflistungen bedenklicher Rezepturarzneimittel werden in der Fachpresse veröffentlicht. AMK-Infos über Rückrufe, Chargenüberprüfungen und Arzneimittelrisiken werden auf konventionelle Weise in der Pharmazeutischen Zeitung jeweils auf den ersten beiden Seiten hinter dem Inhaltsverzeichnis publiziert. Daneben können sie aus dem Modul „Aktuelle Info“ der ABDA-Datenbank sowie aus dem Internet (www.pharmazeutische-zeitung.de, Benutzername und Passwort entnehmen Sie bitte der PZ) abgerufen werden.

Bei der AMK wird zudem der **Missbrauch an Arzneimitteln** statistisch erfasst, falls kann die AMK auch öffentlich Stellung nehmen.

ZAPP	<p>Das Zentrum für Arzneimittelinformation und pharmazeutische Praxis (ZAPP) der ABDA verfasst wissenschaftliche Monographien neuer Arzneistoffe und veröffentlicht zusammenfassende Bewertungen zu interessanten Fragen aus der Praxis in der Pharmazeutischen Zeitung. Das ZAPP beantwortet Anfragen zu Arzneimittelinformationen und organisiert im Auftrag der Apothekerschaft in Zusammenarbeit mit den LAKs das Pseudo-Customer-Konzept.</p>
Pseudo-Customer	<p>Ein Pseudo-Customer ist eine geschulte Person, die in der Apotheke vorgibt, an einem Symptom zu leiden, ein Arzneimittel zu benötigen oder ein Rezept einlösen zu wollen. Das Verhalten der Pseudo-Customer bei den Besuchen ist weitestgehend standardisiert. Für diese Aufgabe werden Apotheker und Apothekerinnen mit mehrjähriger Berufserfahrung eingesetzt, die neben ihrem pharmazeutischen Fachwissen auch gute kommunikative Fähigkeiten mitbringen und zusätzlich für ihren Einsatz geschult werden. Selbstverständlich sind alle Pseudo-Customer zu absoluter Diskretion verpflichtet.</p>
	<p>Während des Gesprächs beobachtet und bewertet der Pseudo-Customer die Beratung des pharmazeutischen Personals anhand vorgegebener Kriterien. Grundlage dafür sind vor allem die Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln“ (www.abda.de). Im Anschluss an das Beratungsgespräch erfolgt außerhalb der Apotheke eine Dokumentation des Gesprächs mittels eines standardisierten Fragebogens, der sowohl fachliche als auch kommunikative Bewertungsaspekte beinhaltet. Unmittelbar danach findet in der Apotheke ein ausführliches Gespräch zunächst mit dem Beratenden und anschließend gemeinsam mit dem Apothekenleiter beziehungsweise dem verantwortlichen Apotheker ein zusammenfassendes Gespräch statt. Die Apotheke erhält auf diese Weise ein unmittelbares, konstruktives Feedback, das gleichzeitig ein individuelles Coaching für den Beratenden sowie die Apotheke ist.</p>
WuV	<p>Das Ziel des Pseudo-Customer-Konzepts ist, sich berufsintern kritisch mit der Qualität der Beratung in öffentlichen Apotheken auseinander zu setzen und einen praktikablen Ansatz zur Qualitätssicherung und -verbesserung im Apothekenalltag zu implementieren. Damit kann jede Apotheke ihre Beratungsstärke einfach und anonym bestimmen lassen und ein persönliches Feedback mit Verbesserungsvorschlägen für die Beratungspraxis erhalten.</p> <p>Als Tochterunternehmen der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. befasst sich die Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mit nachfolgend aufgeführten drei Kernbereichen:</p> <p>ABDATA: Der Unternehmensbereich ABDATA befasst sich mit der Produktion und Entwicklung von Arzneimitteldaten für das Gesundheitswesen.</p> <p>Messen und Kongresse: Durchführung von Messen, Kongressen und anderen Fortbildungsveranstaltungen für die BAK – Bundesapothekerkammer und den DAV – Deutscher Apothekerverband sowie im Auftrag anderer Organisationen diverse Projekte wie z. B. die Organisation, Koordination und Datenerfassung für „Pseudo Customer“, einem Konzept zur freiwilligen Qualitätssicherung in Apotheken.</p> <p>Telematik: Die Abteilung „Telematik im Gesundheitswesen“ entwickelt telematische Lösungen für Apotheken und für die Arzneimittelversorgung. Hauptaufgabe ist die sichere und vertrauenswürdige elektronische Vernetzung.</p>

Der Govi-Verlag in Eschborn gibt jede Woche die **Pharmazeutische Zeitung** (PZ) heraus. Alle Apothekenleiter beziehen die über den Kammerbeitrag finanzierte PZ automatisch.

PZ

Der Deutsche Apotheker Verlag in Stuttgart ist unabhängig von der ABDA; neben Fachbüchern und Apothekensoftware erscheint hier (donnerstags) die **Deutsche Apotheker Zeitung** (DAZ) mit ihrer Montagsausgabe, der Apothekerzeitung. Die DAZ enthält wechselnde Beilagen für Pharmaziestudenten, PTAs und PKAs und ist online unter www.deutscher-apotheker-verlag.de/DAZ zu erreichen. Hier findet man schon am Vortag die aktuelle Ausgabe der DAZ und der montäglichen Apothekerzeitung, kann in Datenbanken suchen, wichtige Mitteilungen sowie Arzneimittelinfos und Gerichtsurteile zum Arzneimittel- und Apothekenrecht abrufen. Die DAZ gibt es auch in einer täglichen daz-online-Version. Die Zugangsdaten werden auf Antrag zugeteilt.

DAZ

Die **Marketing-Gesellschaft Deutscher Apotheker mbH.** hat es sich zur Aufgabe gemacht, unter dem Motto „Gesundheit aus der Apotheke“ ein apothekenexklusives Ergänzungssortiment bereitzustellen. Weitere Aufgaben sind die Sicherung und Stärkung der Selbstmedikation über Apotheken, das Herausstellen der Beratungskompetenz in Apotheken und die Sicherung des exklusiven Vertriebswegs Apotheke. Produkte, die den Anforderungen der MGDA entsprechen, erhalten das rote sechseckige Qualitätssiegel „Nur in der Apotheke“. Schwerpunkte des Sortiments sind nichtapothekenpflichtige Arzneimittel, Kosmetika und Körperpflegemittel.

MGDA

Der **Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH** (IfA/www.ifaffm.de) gehören die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände – ABDA, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. – BPI, und der Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e. V. – PHAGRO an. Die IfA vergibt u. a. die **Pharmazentralnummer** (PZN, [Abb. 4.8](#)) für Arzneimittel und apothekenübliche Waren.

IfA

Der **Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union** (ZAEU) vertritt die gemeinsamen Interessen bei den Schaltstellen der EU.

ZAEU

Pharmazeutische Berufsorganisationen aus über 80 Ländern sind Mitglieder der weltweiten **Fédération Internationale Pharmaceutique** (FIP). Diese Vereinigung verfolgt das Ziel, über die nationalen Grenzen hinaus die Pharmazie als Beruf und Wissenschaft zu fördern.

FIP

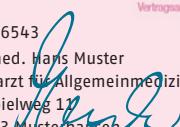
2.2.3 Weitere pharmazeutische Organisationen und Einrichtungen (Auswahl)

Am 14. März 1895 schlossen sich vorausschauende Apotheker zusammen, um Gemeinschaftspräparate herzustellen. Bis 1957 lieferte die STADA (Standardpräparate Deutscher Apotheker) nur Rohstoffe, Packmittel und Rezepturen, seither werden auch Fertigarzneimittel vertrieben. Seit 1970 ist die STADA eine Aktiengesellschaft, der seit 1993 auch Nicht-Apotheker beitreten können, und seit Herbst 1997 werden die STADA-Aktien an der Börse gehandelt. Heute liefert die STADA als normales börsennotiertes Pharmaunternehmen Generika und OTC-Präparate.

STADA

Die **Verrechnungsstelle der Süddeutschen Apotheken GmbH** (VSA) ist eines von mehreren Apotheken-Rechenzentren, die im Auftrag der Apotheken

VSA

Krankenkasse bzw. Kostenträger AOK Musterhausen		12345	BVG - Hilt.-Impf-Spr.-Stoff-Beschr. 6 7 8 9				Apotheken-Nummer / W +1234567+	
<input checked="" type="checkbox"/>	Name, Vorname des Versicherten Muster Elfriede	geb. am 24.07.40	Zahlung 5 0 0				1 4, 1 0	
<input type="checkbox"/>	Testweg 12 12345 Musterstadt							
<input type="checkbox"/>	Kostenträgerkennung 1234567	Versicherten-Nr. 1234567890	Status 1000 1					
<input type="checkbox"/>	Betriebsstätten-Nr. 987654321	Arzt-Nr. 897654321	Datum 31.08.2016					
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)								
<input type="checkbox"/> auf idem	Beloc ZOK mite N1							
<input type="checkbox"/> auf idem								
<input type="checkbox"/> auf idem								
666H Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		3 1 0 8 1 6	Abgabedatum in der Apotheke				Muster-Apotheke, Testort	
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer:						
98/76543 Dr. med. Hans Muster Facharzt für Allgemeinmedizin Beispielweg 11 11223 Musterhausen  Unterschrift des Arztes Muster 16 (10.2014)								

● Abb. 2.4 GKV-Rezept

die Rezepte mit den Krankenkassen abrechnen. Vor Einreichung der Rezepte an die Krankenkassen oder die Verrechnungsstellen ist auf die Vollständigkeit aller Angaben zu achten (● Abb. 2.4).

DPhG

Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG) fördert durch Vorträge und ihre Zeitschriften „Archiv der Pharmazie“ und „Pharmazie in unserer Zeit“ wissenschaftliche Bestrebungen auf dem Gebiet der Pharmazie.

APV

Das Ziel der Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) ist die Verbesserung der Qualität bei der Arzneimittelherstellung der verschiedenen Arzneiformen (z. B. durch Fortbildungsveranstaltungen).

VDPP

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten ist der Zusammenschluss von Apothekerinnen und Apothekern, die – über die Grenzen der Pharmazie hinaus – demokratische Vorgänge unterstützen und die Kenntnisse ihres Berufs für die Verbesserung gesellschaftlicher Situationen nutzen wollen (Kernkraft, Gentechnik, Friedenssicherung, Dritte Welt usw.).

ADA und ADEXA

Der Arbeitgeberverband deutscher Apotheken (ADA, früher: Tarifgemeinschaft der Apothekenleiter) und die ADEXA (www.adexa-online.de/früher: Bundesverband der Angestellten in Apotheken – BVA) sind die Tarifpartner beim Abschluss von Tarifverträgen für öffentliche Apotheken (Bundesrahmentarifvertrag, ▶ Kap. 3.4).

BVpta

Der Bundesverband der pharmazeutisch-technischen Assistenten vertritt die Interessen der PTAs gegenüber ihren Arbeitgebern.

Diese drei Organisationen kümmern sich um die Interessen der Pharmaziestudenten:

BPhD, EPSA und IPSF

Der Bundesverband der Pharmaziestudierenden in Deutschland (BPhD), früher Fachverband Pharmazie (FVP), ist der Zusammenschluss der deutschen Pharmazie-Fachschaften. Schwerpunkte des Verbandes sind die Novellierung

der Apothekerausbildung, Kontakte mit ausländischen Pharmaziestudenten und die Verbesserung konkreter Probleme innerhalb des Pharmaziestudiums.

Die europäischen Pharmazie-Fachverbände sind in der **European Pharmaceutical Students Association** (EPSA) zusammengeschlossen, die weltweit tätige **International Pharmaceutical Students Federation** (IPSF) vermittelt vor allem den internationalen Austausch von Pharmaziestudenten.

Die **Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege** (BGW, www.bgw-online.de) ist eine gesetzliche Unfallversicherung zum Schutz der Mitarbeiter in Apotheken und der pharmazeutischen Industrie. Alle Apothekenleiter sind Pflichtmitglieder, alle Apothekenmitarbeiter sind versichert bei Berufsunfällen und Berufskrankheiten. Die Vorschriften der BGW zur Unfallverhütung sollten in jeder Apotheke ausliegen und beachtet werden.

BGW

Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Arbeitsschutz in seinem Betrieb. Er muss die Gefährdungen am Arbeitsplatz beurteilen und angemessen reagieren.

Arbeitsschutz

Im Fokus der Apotheke stehen dabei zunächst Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Arbeitsschutz erstreckt sich aber beispielsweise auch auf Unfallgefahren im Alltag, physische Belastung durch langes Stehen in der Offizin, Hautschutz, das Risiko einer Virusinfektion bei der Durchführung von Blutuntersuchungen und auch Stress und psychische Belastung.

In § 5 Arbeitsschutzgesetz ist die Notwendigkeit von Gefährdungsbeurteilungen festgelegt:

- Ermittlung der erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes durch Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber,
- Beurteilung je nach Art der Tätigkeit,
- Eine Gefährdung kann sich insbesondere ergeben durch die Gestaltung und Einrichtung der Arbeitsstätte und des Arbeitsplatzes, physikalische, chemische und biologische Einwirkungen, die Gestaltung, Auswahl und Einsatz von Arbeitsmitteln (Arbeitsstoffen, Maschinen, Geräte und Anlagen und Umgang damit), die Gestaltung von Arbeits- und Fertigungsverfahren, Arbeitsabläufen, Arbeitszeit und deren Zusammenwirken, eine unzureichende Qualifikation und Unterweisung der Beschäftigten und auch psychische Belastungen bei der Arbeit.

2

Es ist nicht erforderlich, dass der Apothekenleiter einen externen Dienstleister mit der Gefährdungsbeurteilung beauftragt. Für die Umsetzung der Gefährdungsbeurteilung in Apotheken bietet die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) Hilfestellungen an. Diese unterstützen den Apothekenleiter bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben im Bereich des Arbeitsschutzes.

MERKE

- Das Bundesgesundheitsamt (BGA) wurde 1994 aufgelöst; für pharmazeutische Angelegenheiten ist seitdem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig.
- BfArM, PEI und BVL sind nationale Behörden, deren Aufgaben in ▶ Kap. 5.1 beschrieben werden; EMA und WHO sind europäische bzw. weltweite Organisationen.
- Die Bundesapothekerkammer ist ein freiwilliger Zusammenschluss der 17 Landesapothekerkammern (LAK); die Landesapothekerkammern dagegen sind Körperschaften des öffentlichen Rechtes mit Zwangsmitsgliedschaft aller Apotheker.
- Die LAKs geben sich Berufsordnungen, in denen die Grundsätze des Apothekerberufs und standeswidriges Verhalten festgelegt sind; Verstöße können durch standesgerichtliche Verfahren geahndet werden.
- Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ist die Spitzenorganisation der deutschen Apotheker und vertritt auch die Interessen der PTAs; in der ABDA sind alle Apothekerkammern und alle Apothekerverbände zusammengeschlossen, die ABDA gibt u.a. den DAC heraus.
- ADA und ADEXA sind die Verbände der Apothekenleiter und der Angestellten in Apotheken; sie schließen Tarifverträge ab.
- Pharmazeuten im Praktikum (PhiP, Pharmaziepraktikanten) und PTA-Praktikanten sind wie alle Apothekenmitarbeiter über die BGW unfallversichert.
- Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Arbeitsschutz in seiner Apotheke; Hilfestellungen bei Gefährdungsbeurteilungen bietet hier die Berufsgenossenschaft Gesundheit und Wohlfahrtspflege an (BGW).

Repetitorium 1**Grundbegriffe, Gesundheitswesen und pharmazeutische Organisationen**

1. Erklären Sie die Unterschiede zwischen einem Gesetz und einer Verordnung an einem Beispiel (blättern Sie dazu ein wenig)!
2. Was bedeutet „Bundesrecht bricht Landesrecht“ in einem föderalistischen Bundesstaat?
3. Welche oberste Landesbehörde ist in Ihrem Bundesland für den Bereich Gesundheit zuständig?
4. Erklären Sie die Unterschiede zwischen einer Landesapothekerkammer und dem Landesapothekerverband!
5. Welche Mitgliedsstaaten gehören zurzeit zur Europäischen Union?
6. Erläutern Sie die Abkürzungen BfArM, EMA und WHO! Wo haben diese Organisationen jeweils ihren Sitz?
7. Wozu dienen die „Berichtsbögen“ in der Apotheke?
8. In welchen Verbänden sind Pharmaziestudenten
 - a) national,
 - b) europaweit,
 - c) international organisiert?
9. Was bedeuten die Abkürzungen „ZL“, „DAPI“, „DAC“, „DAZ“ und „BGW“?
10. Welche Angaben muss ein von Arzt und Apotheke korrekt ausgefülltes Kassenrezept vor der Einreichung bei der Krankenkasse oder Verrechnungsstelle enthalten?
11. Welche Aufgaben haben PEI, BVL und DIMDI?
12. Nennen Sie fünf Beispiele für standeswidriges Verhalten!

4 Apothekenrecht

Die geschichtliche Entwicklung des Apothekenrechtes lässt sich viele Jahrhunderte zurückverfolgen. Immer jedoch war der Betrieb einer Apotheke an die Genehmigung eines Landesherrn oder einer Behörde gebunden. Auch war die Entwicklung in verschiedenen Ländern und Landesteilen oft sehr unterschiedlich, was in der Vergangenheit zu einem Nebeneinander verschiedener Apothekenbetriebsrechte führte.

In der Bundesrepublik Deutschland wurde im Jahre 1960 mit dem **Gesetz über das Apothekenwesen** („Apothekengesetz“) erstmals ein für alle Bundesländer verbindliches Apothekenbetriebsrecht geschaffen. Durch den am 3.10.1990 in Kraft getretenen **Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der DDR über die Herstellung der Einheit Deutschlands** („Einigungsvertrag“) wurde das bundesdeutsche Apothekenrecht, zuerst mit zahlreichen Übergangsbestimmungen, auch für die fünf neuen Bundesländer eingeführt.

4.1 Geschichte und Prinzipien des Apothekenrechtes

Städte, Fürsten und Landesherren konnten früher einem Apotheker das Recht zum Betreiben einer Apotheke verleihen. Dieses „Privileg“ konnte an ein Grundstück gebunden sein und vom Apotheker vererbt oder auch verkauft werden.

Dieses Betriebsrecht entwickelte sich durch preußischen Einfluss zu Beginn des 19. Jahrhunderts. Der Staat konnte, wenn ein öffentliches Bedürfnis danach vorlag, einem Apotheker eine Realkonzession erteilen. Diese Art des Apothekenbetriebsrechtes beinhaltete das **Präsentationsrecht**: Der Apotheker konnte den Behörden bei seinem Ausscheiden seinen Nachfolger präsentieren, auf den dann die Realkonzession überging.

Dieses Präsentationsrecht wurde am Ende des 19. Jahrhunderts mit der Einführung der Personalkonzession abgeschafft. Die Erlaubnis, eine Apotheke zu betreiben, fiel nach dem Ausscheiden des Konzessionsinhabers an den Staat zurück, war also an die Person gebunden. Es konnte weder vererbt noch verkauft werden, ein **Ausschreibungsverfahren** führte dann zur Vergabe der Konzession an den Apotheker mit dem höchsten „Betriebsberechtigungsalter“.

Nach dem 2. Weltkrieg wurde in den von der US-Armee besetzten Bundesländern die Eröffnung oder Übernahme einer Apotheke nur noch von einer Lizenz abhängig gemacht. Im Prinzip war diese Lizenz, wie für andere Betriebe, nur eine **Betriebsberechtigung**, die jedem approbierten Apotheker erteilt werden musste.

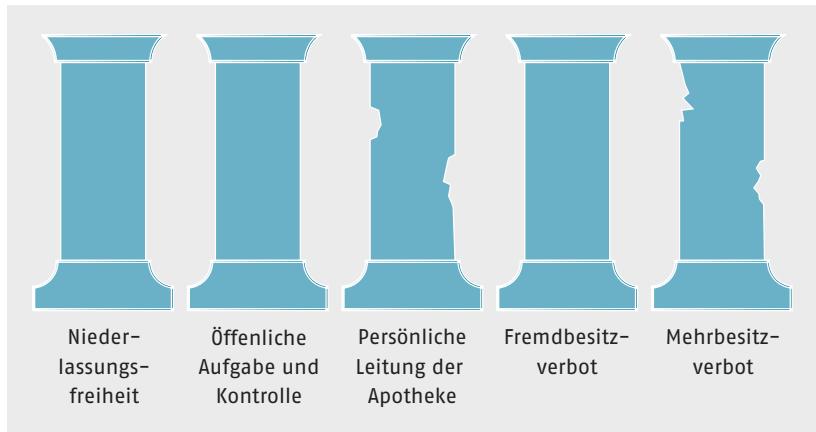
Dies konnte dazu führen, dass ein Apotheker auch mehrere Apotheken erwerben konnte. Die Zahl der Apotheken in der US-Zone nahm daher auch stark zu.

Apotheken-
Realrecht

Realkonzession

Personal-
konzession

Apothekenlizenz



● Abb. 4.1 Die (2016 noch) tragenden Säulen des deutschen Apothekenrechts

Staatliche Apotheken und Pharmazeutische Zentren

Grundgesetz

GMG

EuGH

Seit Gründung der DDR im Jahre 1949 waren die Apotheken bis auf wenige Ausnahmen verstaatlicht, Apothekenleiter und Apothekenpersonal somit Angestellte des Staates. Die erst 1984 auf Kreisebene geschaffenen „Pharmazeutischen Zentren“ sollten die zentralistische Struktur stärken und mussten nach dem **Einigungsvertrag** bis Mitte 1991 aufgelöst sein. Die staatlichen Apotheken wurden durch die Treuhandanstalt verkauft oder zur Verwaltung ausgeschrieben. Die Verwaltung endete spätestens 1997.

Der Geburtstag des heute geltenden Apothekenrechtes ist der **11. Juni 1958**, an dem das Bundesverfassungsgericht die **Niederlassungsfreiheit** der Apotheker als allein mit dem Grundgesetz vereinbar erklärte. Somit wurden alle anderen Formen des Apothekenbetriebsrechtes in der Bundesrepublik Deutschland verfassungswidrig.

Im Jahre 1988 wurde vom Europäischen Gerichtshof die **Gleichstellung der Apotheker** auch innerhalb der Europäischen Union bewirkt („Niederlassungsfreiheit innerhalb der Europäischen Union“). Gesetzlich geregelt wurde diese Gleichstellung durch das „Gesetz zur Umsetzung der Apothekenrichtlinien der EG in deutsches Recht“ vom 23.7.1988. Allerdings dürfen Apotheker aus anderen EU-Staaten keine Neugründungen von Apotheken vornehmen, bei Übernahmen muss die Apotheke bereits seit drei Jahren betrieben worden sein.

Das **GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)** vom 1. Januar 2004 hat tief in die Prinzipien des deutschen Apothekenrechtes eingegriffen, zwei der fünf tragenden Säulen (● Abb. 4.1) sind dadurch brüchig geworden und einsturzgefährdet:

- **Mehrbesitzverbot:** Es ist seit 2004 möglich, dass ein Apotheker neben seiner Hauptapotheke bis zu drei Filialapotheken betreibt (► Tab. 4.1, dazu wurde der Absatz 4 in den § 2 ApoG (► Kap. 4.2) neu eingefügt).
- **Persönliche Leitung:** Filialapotheken weichen nun vom bisherigen Prinzip des „Apothekers in seiner Apotheke“ ab, da sie von angestellten Filialapothekern geleitet werden (neu eingefügter Absatz 5 in § 2 ApoG (► Kap. 4.2)).

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat 2009 das Fremdbezugsverbot in Deutschland als konform mit den EU-Prinzipien erklärt.

■ Tab. 4.1 Entwicklung der Apothekenzahl (ABDA 2016)

	1990	2000	2005	2010	2014	2015
Apothekenzahl (inkl. Filialapotheken)	19 898	21 592	21 476	21 441	20 441	20 249
Davon Haupt-/ Einzelapotheken	19 898	21 592	20 248	17 963	16 269	15 968
Davon Filialapotheken			1 228	3 478	4 172	4 281
Neueröffnungen		187	326	263	163	154
Schließungen		185	242	370	384	346

■ Tab. 4.2 Filialstruktur der Apotheken (ABDA 2015)

	2005	2010	2012	2013	2014	2015
Apotheken ohne Filialen (Einzelapotheken)	19 148	15 277	14 181	13 690	13 223	12 851
Hauptapotheken mit einer Filiale	989	2 057	2 135	2 172	2 187	2 229
Hauptapotheken mit zwei Filialen	94	466	538	568	592	612
Hauptapotheken mit drei Filialen	17	163	214	231	267	276
Haupt-/Einzelapotheken	20 248	17 963	17 068	16 661	16 269	15 968

Im Gegensatz zu den alten Apothekenrechten, die eine zahlenmäßige Beschränkung der Apotheken beinhalteten, muss nach dem Grundsatz der Niederlassungsfreiheit jedem Apotheker, der die Voraussetzungen des Apothengesetzes erfüllt, an jedem Ort, der die Voraussetzungen der Apothekenbetriebsordnung erfüllt, die Genehmigung zum Betreiben einer Apotheke geben werden. Die Behörde, die diese Betriebserlaubnis vergibt, hat also nicht zu prüfen, ob eine neue Apotheke an ihrem Standort notwendig ist oder nicht. Genauso wenig kann ein Apotheker gegen die Niederlassung eines Kollegen in unmittelbarer Nachbarschaft rechtliche Schritte unternehmen.

Niederlassungsfreiheit

In einigen anderen europäischen Ländern gibt es Niederlassungsbeschränkungen, die auf eine bestimmte Anzahl von Apotheken, entweder nach **demographischen Kriterien** (bezogen auf die Bevölkerungsdichte) oder nach **geographischen Kriterien** (bezogen auf die zu versorgende Fläche) festgelegt sind.

Seit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichtes (1958, BRD ca. 8 000 Apotheken) hat sich die Anzahl der Apotheken deutlich vergrößert, seit 1.1.2004 nehmen die Filialapotheken kontinuierlich zu (■ Tab. 4.2).

5 Arzneimittelrecht

Vor dem Inkrafttreten des ersten Arzneimittelgesetzes (**Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln**) am 1.8.1961 gab es keine einheitlichen rechtlichen Regelungen zur industriellen Herstellung von Arzneimitteln. Es war möglich, ohne Erlaubnis zuständiger Behörden und ohne Nachweis geeigneter Einrichtungen oder Sachkenntnis Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben.

Am 24.8.1976 wurde vom Bundestag das **Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes** verabschiedet und trat am 1.1.1978 in Kraft. Seitdem werden Arzneimittel z.B. nicht nur wie bisher formal registriert, sondern müssen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei ihrer Zulassung nachweisen. Herstellung und Prüfung wurden in den Personen des Herstellungsleiters und des Prüfleiters getrennt.

5.1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

In der Fassung vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210).

5.1.1 Erster Abschnitt: Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

– Auszüge –

§ 1 Zweck des Gesetzes

„Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.“

§ 1 Zweck des
Gesetzes

„(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

§ 2 Arzneimittel-
begriff

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

Arzneimittel sind

„(2) Als Arzneimittel gelten

Als Arzneimittel
gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt

■ Tab. 5.1 Übersicht über das Arzneimittelgesetz (Stand 2016)

Arzneimittelgesetz			
1.	Abschnitt	Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen	§ 1–§ 4b
2.	Abschnitt	Anforderungen an die Arzneimittel	§ 5–§ 12
3.	Abschnitt	Herstellung von Arzneimitteln	§ 13–§ 20d
4.	Abschnitt	Zulassung der Arzneimittel	§ 21–§ 37
5.	Abschnitt	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	§ 38–§ 39d
6.	Abschnitt	Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	§ 40–§ 42b
7.	Abschnitt	Abgabe von Arzneimitteln	§ 43–§ 53
8.	Abschnitt	Sicherung und Kontrolle der Qualität	§ 54–§ 55a
9.	Abschnitt	Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind	§ 56–§ 61
10.	Abschnitt	Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken	§ 62–§ 63j
11.	Abschnitt	Überwachung	§ 64–§ 69b
12.	Abschnitt	Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz	§ 70–§ 71
13.	Abschnitt	Einfuhr und Ausfuhr	§ 72–§ 74
14.	Abschnitt	Informationsbeauftragter, Pharmaberater	§ 74a–§ 76
15.	Abschnitt	Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	§ 77–§ 83b
16.	Abschnitt	Haftung für Arzneimittelschäden	§ 84–§ 94a
17.	Abschnitt	Straf- und Bußgeldvorschriften	§ 95–§ 98a
18.	Abschnitt	Überleitungs- und Übergangsvorschriften	§ 99–§ 147

- sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
2. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
 3. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 4. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,

5. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
3. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,
4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
5. Biozid-Produkte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1),
6. Futtermittel im Sinne des § 3 Nr. 12 bis 16 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktgesetzes, es sei denn, es handelt sich um ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2,
8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

Arzneimittel sind nicht

(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.“

Beispiele der „echten“ Arzneimittel nach § 2 Abs. 1

1. Wundsalbe, Hustensaft, Magentabletten,
2. Röntgenkontrastmittel,
3. Verdauungsfermente, z. B. Pepsin,
4. Desinfektionsmittel, z. B. Iodtinktur, Mittel gegen Kopfläuse,
5. chemische Mittel zur Schwangerschaftsverhütung, Stärkungsmittel.

7 Gefahrstoffrecht

Dr. Angela Schulz

Zum pharmazeutischen Alltag gehört auch der Umgang mit Gefahrstoffen, z. B. bei der Herstellung und Untersuchung von Arzneimitteln, bei der Prüfung von Ausgangsstoffen und bei der Abgabe von Gefahrstoffen auf Kundenwunsch. Deshalb muss sich das pharmazeutische Personal auch in den Vorschriften des Gefahrstoffrechts auskennen. Das aktuelle Gefahrstoffrecht wird in EU-Verordnungen und -Richtlinien und auch in deutschen Gesetzen und Verordnungen geregelt. Dieses Kapitel gibt Ihnen einen Überblick und kurzen Einblick in die zahlreichen Vorgaben.

Vorschriften

Seit 01. Juni 2007 gilt die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien in allen Staaten der Europäischen Union. Diese Verordnung wird kurz REACH-VO genannt: registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals.

Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien in den EU-Staaten gibt die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, gültig seit 20. Januar 2009, vor. Die Kurzbezeichnung dieser Verordnung lautet CLP-VO: classification, labelling and packaging of substances and mixtures. Die CLP-VO macht das weltweit gültige System der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS – Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals) auch für die EU rechtsverbindlich.

Das deutsche Chemikaliengesetz (ChemG) ist die Grundlage für die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und die Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) u. a.

§ 1 des Chemikaliengesetzes gibt an:

Zweck des Gesetzes ist es, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Gemische zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.

Die Gefahrstoffverordnung enthält vor allem Vorschriften zum Arbeitsschutz, z. B. über die Erstellung eines Gefahrstoffverzeichnisses, von Gefährdungsbeurteilungen und Betriebsanweisungen sowie über die Unterweisung der Beschäftigten hinsichtlich der möglichen Gefahren bei Tätigkeiten mit gefährlichen Stoffen und Gemischen. Die technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) erläutern die Vorschriften der GefStoffV und sind ebenfalls rechtsverbindlich.

Die ChemVerbotsV gibt u. a. vor, wer Gefahrstoffe abgeben darf und was bei der Abgabe zu beachten oder auch zu dokumentieren ist.

Zu beachten sind ferner u. a. die Verordnung (EU) Nr. 98/2013 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe und das

Grundstoffüberwachungsgesetz (GÜG, ▶ Kap. 6.1) mit den entsprechenden EU-Verordnungen und – Richtlinien.

Im Laufe der letzten Jahrzehnte wurden viele Regelungen aus dem deutschen Gefahrstoffrecht herausgenommen und direkt über EG-Verordnungen und -Richtlinien (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union) geregelt. Dieses Kapitel kann nur einen kurzen beispielhaften Überblick in die vielfältigen Bereiche leisten. Empfehlenswert für die ausführliche Beschäftigung mit dem Gefahrstoffrecht und seiner Umsetzung in der Apotheke sind die im Deutschen Apotheker Verlag erschienenen Fachbücher, z. B.

- Maria Regina Emsbach „Gefahrstoffe, Umweltschutz, Pflanzenschutz“,
- Holger Herold „Gefahrstoffrecht für die Apotheke“ (Grundlagen und Arbeitshilfen),
- Helmut Hörath (Begr), Angela Schulz (Bearb) „Hörath Gefährliche Stoffe und Gemische“ (Standardwerk Gefahrstoffrecht mit Verordnungstexten),
- Dieter Kaufmann, Angela Schulz „GHS-Betriebsanweisungen gemäß § 14 Gefahrstoffverordnung“ (mit Betriebsanweisungen auf CD für alle relevanten Gefahrstoffgruppen in Apotheken),
- Angela Schulz „Hörath Gefahrstoff-Verzeichnis“ (enthält alle apothekenüblichen Gefahrstoffe mit aktueller Kennzeichnung inkl. CD-ROM mit Sicherheitsdatenblättern),
- Angela Schulz „Gefahrstoffmanagement für Apotheken“ (Ringordner zur Information, Organisation und Dokumentation).

Literatur

Gemäß Chemikaliengesetz ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als Bundesstelle für Chemikalien die zuständige Behörde in Deutschland. Auf der Homepage der BAuA werden u. a. alle Gesetzestexte zu diesem Bereich veröffentlicht.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

7.1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO)

Seit 2007 ist die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien in Europa durch die Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-VO) einheitlich geregelt.

Die REACH-VO erfasst alle chemischen Stoffe, die mindestens in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr in der EU produziert oder in die EU importiert werden. Das REACH-System basiert auf dem Grundsatz der Eigenverantwortung: „No data, no market“. Es dürfen nur chemische Stoffe in den Verkehr gebracht werden, zu denen ausreichende Daten zu den Stoffeigenschaften wie physikalische Eigenschaften, Toxizität, Umweltverhalten usw. von den Herstellern und Importeuren vorgelegt werden. Die Registrierung der Stoffe erfolgt bei der Europäischen Chemikalienagentur in Helsinki (ECHA, in den EU-Verordnungen „Agentur“ genannt).

„No data, no market“

Die Ahndung von Verstößen gegen die Pflichten der REACH-VO ist seit 01.05.2013 in der Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) geregelt.

Chemikalien-Sanktionsverordnung

Füllen Sie die Lücken aus

		Matricariae tinctura
Pfefferminzwasser		
	Cera alba purificata	
Rp. Maiglöckchenkraut		Merke! Rp. nur im Altlatein!

Hinweis: Ein Adjektiv richtet sich in der Endung immer nach seinem Substantiv (weiß = alba, weiblich)

MERKE		
	Auf die ärztliche Rezeptformel „Rp.“ = „Recipe!“ = „Nimm!“ folgt immer der Genitiv:	Rezeptiert wird immer im Altlatein, das Eti-kett wird im Nomina-tiv geschrieben:
Beispiele: Rp. Tincturae Chamomillae = Nimm Kamil-lentinktur Rp. Herbae Urticae = Nimm Brennnessel-kraut	Rp. Aqua Menthae piperitae 100,0 Dr. Minze	Für Frau Pfeffer Aqua Menthae piperi-tae 100,0 (nach Anweisung von Dr. Minze einzunehmen) Aquae Menthae pipe-ritae 100,0 Herba Apotheke Freiburg

Lektion 3

A.1.3 Die o-Deklination (Teil 1)

Die Substantive mit der Endung -us sind männlich (Maskulina)!

	Singular	Plural
Nominativ	Sirupus	Sirupi
Genitiv	Sirupi	Siruporum

Latein	Deutsch	Latein	Deutsch
Bulbus	die Zwiebel	Oculus	das Auge
Crataegus	der Weißdorn	Ricinus	der Rizinus
Eucalyptus	der Eucalyptus	Sirupus	der Sirup
Folliculus	die Schote	Strobulus	der Zapfen

Latein	Deutsch	Latein	Deutsch
Fucus	der Tang	Succus	der Saft
Fungus	der Pilz	Taurus	der Ochse
Globus	die Kugel	Thymus	der Thymian
Globulus	das Kügelchen	Ursus	der Bär
Hyoscyamus	das Bilsenkraut	! Bolus (weiblich!)	der Ton
Lupulus	der Hopfen	! Sambucus (weiblich!)	der Holunder
Medicus	der Arzt		

Hinweis: Bolus und Sambucus haben zwar die männliche Endung -us, sind aber **weiblich** und ihre Adjektive bekommen daher die weiblichen Endungen z. B. Bolus alba = der weiße Ton; Sambucus nigra = der schwarze Holunder)!

Beispiele

Deutsch	Altlatein	Neulatein
Thymiankraut	Herba Thymi	Thymi herba
Süßholzsaft	Succus Liquiritiae	Liquiritiae succus
Ochsengalle	Fel (= Galle) Tauri	Tauri fel
Hopfenzapfen	Strobuli Lupuli	Lupuli strobulus

Füllen Sie die Lücken aus

Sennesschoten		Sennae fructus
	Herba Hyoscyami	
Rp. schwarzer Holunder		Merke! Rp. nur im Altlatein!
Rp. Eucalyptustinktur		Merke! Rp. nur im Altlatein!

Hinweis: Im Neulatein wurden aus den Sennesschoten die Sennesfrüchte.

A.2 Lösungen zu den Repetitorien

Anhang II

A.2.1 Grundbegriffe, Gesundheitswesen und pharmazeutische Organisationen

Repetitorium 1

1. Gesetze werden vom Bundestag oder von den Länderparlamenten (z.B. Landtag) mehrheitlich verabschiedet und regeln die allgemeinen Rahmenbedingungen. In Gesetzen werden zuständige Minister ermächtigt, genauere Einzelheiten in Verordnungen zu regeln. Daher können Verordnungen schneller und aktueller sein (☞ Tab. 1.2). Gesetze und Verordnungen, die die Bundesländer betreffen, bedürfen der Zustimmung des Bundesrates. Beispiele für Gesetze und Verordnungen sind in diesem Buch viele zu finden (Betäubungsmittelgesetz – Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, Arzneimittelgesetz – Arzneimittelpreisverordnung, Gesetz über den Beruf des PTA – Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA usw.).
2. In föderalistischen Bundesstaaten existiert eine konkurrierende Gesetzgebung, da sowohl der Bundesstaat als auch die einzelnen Bundesländer Gesetze und Verordnungen erlassen können. In Zweifelsfällen steht das Bundesrecht immer über dem Länderrecht.
3. Die oberste Landesbehörde ist je nach Bundesland unterschiedlich organisiert (☞ Tab. 2.1). Genaue Anschriften findet man im jährlich erscheinenden Apotheker-Jahrbuch (Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart). Bitte informieren Sie sich! Hinweis: Nach jeder Regierungsumbildung kann sich der Zuschnitt des Ministeriums ändern!
4. Die Landesapothekerkammer ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechtes und vertritt die beruflichen Interessen des Apothekerstandes (auch die der PTAs und der PKAs). In den Apothekerkammern sind alle Apotheker Mitglieder und unterliegen auch deren Berufsgerichtsbarkeit. Die Apothekerverbände dagegen sind eingetragene Vereine mit freiwilliger Mitgliedschaft und kümmern sich vor allem um die wirtschaftlichen Interessen der Apotheker.
5. Zurzeit hat die Europäische Union 28 Mitgliedstaaten (☞ Tab. 1.1). Zusammen mit Island, Norwegen und Liechtenstein ergeben sich die 31 Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR).
6. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Bonn) ist als Nachfolgebehörde des BGA u. a. für die Zulassung von Arzneimitteln und die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs zuständig sein. Die EMA (European Medicines Agency, früher EMEA) in London ist zuständig für die europaweite Zulassung von Medikamenten. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO, World Health Organization) in Genf ist eine Organisation der Vereinten Nationen (UN) und ist unter anderem zuständig für weltweite Krankheitsstatistiken und Empfehlung von Impfstoffzusammensetzungen (z. B. gegen Influenza).
7. Die Berichtsbögen (☞ Abb. 2.2 und ☞ Abb. 2.3) erleichtern den Apotheken die Meldung von Beanstandungen bei Arzneimitteln sowie von Verdacht auf Missbrauch. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) wertet diese Berichtsbogen aus und leitet gegebenenfalls weitere Schritte ein.

Adjektive der
i-Deklination

Flores Chamomillae – Matricariae flos
 Lebertran – Jecoris oleum
 ganzer Leinsamen – Semen Lini totum
 süße Fenchelfrüchte – Fructus Foeniculi dulcis
 Oculentum simplex – Oculentum simplex
 aufsaugende Verbandwatte aus Baumwolle – Lanugo Gossypii absorbens
 (Ausnahme!)
 Kühlcreme – Unguentum leniens
 schwaches Nasenöl – Oleum nasale mite
 Unguentum emulsificans aquosum – Unguentum emulsificans aquosum

Anhang 4

A.4 Kommentierte Prüfungsfragen „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“

Dieser Anhang enthält 200 Fragen aus den letzten Jahren, die von verschiedenen Prüfern der Prüfungskommissionen bundesweit im Rahmen des Dritten Pharmazeutischen Prüfungsabschnitts nach der AAppO sinngemäß so gestellt wurden oder mir von aufmerksamen Prüflingen (meist über Internet) aus fast allen Bundesländern zugetragen wurden. Wiederholt gestellte Fragen sind mit einem (x) gekennzeichnet.

Wichtig: Hier werden auch besondere Sachverhalte, die im Buch selbst nicht vorkommen, besprochen und vertiefen so Ihre Kenntnisse! Für PTAs ist die Bearbeitung dieser Fragen zur Prüfungsvorbereitung ebenfalls sehr empfehlenswert!

Hinweise und Kommentare wurden vom Autor verfasst.

Zur Aktualisierung der Fragen bitte ich um Zusendung interessanter Prüfungsfragen!

Anhang 4.1

► Kap. 1

A.4.1 Prüfungsfragen

1. Erläutern Sie die Entstehung eines Gesetzes und einer Verordnung! Wie kann man als Apotheker eigentlich gegen Gesetze und Verordnungen verstößen? (x)
2. Welche Unterschiede im pharmazeutischen Recht gibt es noch zwischen alten und neuen Bundesländern?
3. Nennen Sie die für das Gesundheitswesen wichtigen Bundesoberbehörden mit ihren wichtigsten Aufgaben! (x)
4. Bei welchen Verordnungen muss der Bundesrat zustimmen (Beispiel)?
5. Gibt es europaweite Vorschriften auf pharmazeutischem Gebiet?
6. Gehört die Schweiz eigentlich zu Europa?
7. Wo genau ist Ihre Ausbildung und Prüfung festgelegt?
8. Erklären Sie die „Berufsgerichtsbarkeit“ (mit Beispiel)! (x)
9. Wie muss die PZN aufs Rezept; was bedeutet „PZN“ überhaupt?
10. Was für Aufgaben hat die AMK? (x)
11. Erklären Sie die Begriffe STADA und ABDA!

► Kap. 2

178. Das FAM Ritalin SR® gibt es nur im Ausland in der Packungsgröße 100 Tabletten mit jeweils 20 mg Methylphenidat. Dürfen Sie diese Packung in Deutschland abgeben?
179. Was versteht man unter „Therapie statt Strafe“?
180. Wie läuft die Bestellung, Lieferung und Dokumentation von Morphin-Ampullen in einer öffentlichen Apotheke ab? Und was passiert, wenn sie auf den Boden fallen und kaputtgehen?
181. Was muss in der Apotheke „unter Verschluss“ aufbewahrt werden? (x)
182. Stichwort „Substitutionsrezept“. Wie ist die Apotheke betroffen?
183. Welche Arzneistoffe sind zur Substitution betäubungsmittelabhängiger Patienten zugelassen? (x)
184. Welchen Teil des BtM-Rezeptes erhält ein Privatpatient? Wie lange ist ein BtM-Rezept gültig?
185. Welche rechtlichen Bedingungen muss eine Apotheke erfüllen, um am BtM-Verkehr teilzunehmen? Können BtM in einem Filialverbund hin- und her verschoben werden?
186. Ein Kunde möchte von Ihrer Apotheke Cannabisblüten beziehen. Welche Voraussetzungen muss die Apotheke dafür erfüllen? Ist Cannabis in Deutschland überhaupt verkehrsfähig?
187. Was muss rechtlich passieren, damit eine Substanz zum Betäubungsmittel wird?
188. Welche rechtlichen Grundlagen gelten für die Abgabe des FAM Rohypnol®?
189. Ein Patient legt Ihnen ein BtM-Rezept mit Rohypnol®, das mit einem „S“ gekennzeichnet ist, vor. Äußern Sie sich bitte dazu!
190. Muss eine Filialapotheke der Bundesopiumstelle angezeigt werden?
191. Dürfen BtM in Kommissionierautomaten gelagert werden?
192. Fallen halluzinogene Pilze unter das BtMG?
193. Welche Besonderheit hat das Betäubungsmittel Diamorphin für die Apotheke?
194. Erklären Sie die Begriffe „Sichtbezug“ und „Take-home“ in der Substitutionstherapie!
195. Dürfen Sie eine 25%ige Cocainlösung herstellen und abgeben?
196. Was ist gleich und was unterscheidet entzündbare Flüssigkeiten der Kategorie 1 und 3 hinsichtlich ihrer Kennzeichnung?
197. Dürfen Sie als Pharmazeut im Praktikum Gefahrstoffe abgeben? ▶ Kap. 7
198. Welche schriftlichen Unterlagen über Gifte gibt es in Apotheken?
199. In welchen Gesetzen sind Vorschriften zur Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten zu finden?
200. Was ist ein Gefahrstoffverzeichnis? Benötigt eine Apotheke so ein Verzeichnis?

A

A.4.2 Kommentare zu den Prüfungsfragen

- Zum Unterschied und zur Entstehung von Gesetzen und Verordnungen
 - Tab. 1.2. Beispiele für Gesetzesverstöße: Eröffnung einer Apotheke ohne Betriebserlaubnis (ApoG, ▶ Kap. 4.2.1), Führen der Berufsbezeichnung „PTA“ ohne Erlaubnis (§ 1 PTA-Gesetz, ▶ Kap. 3.2.1) oder Vernichtung von BtM ohne Zeugen (§ 16 BtMG, ▶ Kap. 6.1). Beispiele für Verstöße gegen

Anhang 4.2

▶ Kap. 1