

C. Apothekenbetrieb

**I. Apothekenrecht (Apothekengesetz),
Ordnungswidrigkeiten, öffentliche Sicherheit
und Ordnung**

- a) Gebühren (Apotheken, Apothekerinnen und Apotheker)**
- Gesetz über das Apothekenwesen
 - Apothekenbesichtigungen
 - Apothekenbetriebsordnung
 - Bundes-Apothekenordnung

Siehe G III

**b) Niedersächsisches Gesetz
über Pflichten von Gesundheitsdienstleisterinnen und
Gesundheitsdienstleistern
(NGesDPG)¹⁾**

Vom 19. März 2015
(Nds. GVBl. S. 36)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) ¹Dieses Gesetz gilt für die Gesundheitsversorgung in Niedersachsen unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird. ²Es gilt nicht für

1. Dienstleistungen im Bereich der Langzeitpflege, deren Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen, alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind,
2. die Zuteilung von und den Zugang zu Organen zum Zweck der Organtransplantation und
3. öffentliche Impfprogramme gegen Infektionskrankheiten, die ausschließlich dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung dienen und mit gezielten Planungs- und Durchführungsmaßnahmen verbunden sind.

(2) Dieses Gesetz gilt auch nicht, soweit Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleistern durch andere Rechtsvorschriften inhaltsgleiche oder weitergehende Informationspflichten oder Pflichten zur Absicherung von Schadenersatzansprüchen auferlegt werden.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Gesundheitsversorgung im Sinne dieses Gesetzes sind Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patientinnen und Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

(2) ¹Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister im Sinne dieses Gesetzes sind alle natürlichen oder juristischen Personen oder sonstigen Einrichtungen, die berechtigt sind, Gesundheitsdienstleistungen persönlich oder durch bei ihnen beschäf-

1) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. EU Nr. L 88 S. 45), geändert durch Artikel 6 der Richtlinie 2013/64/EU des Rates vom 17. Dezember 2013 (ABl. EU Nr. L 353 S. 8).

tigte Personen zu erbringen. ²Beschäftigte sind keine Gesundheitsdienstleisterinnen oder Gesundheitsdienstleister.

(3) Im Übrigen gelten auch für die Bestimmung der Begriffe »Angehörige oder Angehöriger der Gesundheitsberufe«, »Patientin oder Patient«, »Arzneimittel«, »Medizinprodukt« und »Verschreibung« die Begriffsbestimmungen in Artikel 3 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. EU Nr. L 88 S. 45), geändert durch Artikel 6 der Richtlinie 2013/64/EU des Rates vom 17. Dezember 2013 (ABl. EU Nr. L 353 S. 8).

§ 3

Informationspflichten

(1) ¹Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister haben auf Nachfrage einschlägige Informationen bereitzustellen, um den jeweiligen Patientinnen und Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung über die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu treffen. ²Insbesondere sind leicht nachvollziehbare Informationen über

1. Behandlungsoptionen sowie die Verfügbarkeit, die Qualität, die Sicherheit und die Preise ihrer angebotenen Gesundheitsdienstleistungen,
2. ihren Zulassungs- oder Registrierstatus und
3. ihren Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Haftpflicht (§ 4)

bereitzustellen. ³Rechnungen der Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister müssen leicht nachvollziehbar sein.

(2) Soweit Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister den in Deutschland ansässigen Patientinnen und Patienten bereits Informationen nach Absatz 1 Sätze 1 und 2 zur Verfügung stellen, sind sie nicht verpflichtet, Patientinnen und Patienten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen.

§ 4

Absicherung von Schadenersatzansprüchen

Gesundheitsdienstleisterinnen und Gesundheitsdienstleister müssen zur Deckung der Schäden, die durch eine Tätigkeit im Rahmen der Gesundheitsversorgung entstehen können, gegen Haftpflichtansprüche versichert oder durch eine Garantie oder ähnliche Regelung, die im Hinblick auf ihren Zweck gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar und nach Art und Umfang angemessen ist, abgesichert sein.

§ 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

**c) Verordnung
über sachliche Zuständigkeiten
für die Verfolgung und Ahndung von
Ordnungswidrigkeiten
(ZustVO-OWi)**

Vom 17. November 2014
(Nds. GVBl. S. 311),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 6. Juni 2018
(Nds. GVBl. S. 128)

– Auszug –

§ 1

Regelzuständigkeit

(1) Die sachliche Zuständigkeit der Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung einer Ordnungswidrigkeit richtet sich nach den Absätzen 2 bis 4, soweit in den §§ 2 bis 7 nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Besteht die Zuwiderhandlung darin, dass jemand

1. ohne die erforderliche Erlaubnis, Bewilligung, Genehmigung oder sonst zulassende Verwaltungsentscheidung gehandelt hat,
2. einem Verwaltungsakt oder einer Nebenbestimmung zu einem Verwaltungsakt zuwidergehandelt hat oder
3. den Erlass eines Verwaltungsaktes unter Verletzung verfahrensrechtlicher Vorschriften herbeigeführt hat,

so ist die für den Erlass des Verwaltungsaktes zuständige Behörde zuständig.

(3) Besteht die Zuwiderhandlung darin, dass jemand eine Mitwirkungspflicht nicht erfüllt hat, so ist die zur Entgegennahme der Mitwirkungshandlung zuständige Behörde zuständig. Zu den Mitwirkungspflichten gehören insbesondere Auskunfts-, Anzeige-, Mitteilungs-, Erklärungs-, Duldungs- und Meldepflichten.

(4) Liegt weder ein Fall des Absatzes 2 noch des Absatzes 3 vor, so ist die Behörde zuständig, die die Einhaltung der Vorschrift zu überwachen hat, gegen die sich die Zuwiderhandlung richtet.

§§ 2-7

...

§ 8

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten vom 4. Mai 2010 (Nds. GVBl. S. 210), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Juli 2014 (Nds. GVBl. S. 208), außer Kraft.

**d) Verordnung
über Zuständigkeiten auf verschiedenen
Gebieten der Gefahrenabwehr
(ZustVO-SOG)**

Vom 18. Oktober 1994
(Nds. GVBl. S. 457),
zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. Februar 2019
(Nds. GVBl. S. 33)

– Auszug –

§ 1
(gestrichen)

§ 2

- (1) Die Landkreise und kreisfreien Städte sind zuständig für
- 1.-4. ...
5. die Aufgabe nach § 39 Abs. 1 Satz 1 des **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs** in der Fassung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1975), soweit nicht nach § 6d Nrn. 9 bis 10, 16 bis 18, 20 bis 23, 26, 29 und 31 das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist und soweit es nicht um die Schlachttier- und Fleischuntersuchung oder die Untersuchung auf Trichinen in öffentlichen Schlachthöfen geht,
- 5a. die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nrn. 2 und 4 des **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs**,
- 6.-11. ...
12. die Überwachung nach § 64 des **Arzneimittelgesetzes** (AMG) in der Fassung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222), von
- a) Betrieben des Einzelhandels einschließlich des Versandhandels, mit Ausnahme von Apotheken,
 - b) Betrieben des Großhandels, soweit diese ausschließlich Großhandel treiben mit den in § 51 Abs. 1 Halbsatz 2 AMG genannten, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimitteln oder mit Gasen für medizinische Zwecke, und
 - c) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierärztin oder Tierarzt zu sein,
13. (gestrichen)

Seite 2

14. ...
15. die Überwachung der nach § 10a des **Betäubungsmittelgesetzes** in der Fassung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999), erlaubten Drogenkonsumräume, wobei der Region Hannover diese Zuständigkeit gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten wird,
16. die Beglaubigung von Bescheinigungen für das Mitführen von Betäubungsmitteln im Rahmen einer ärztlichen Behandlung nach Artikel 75 des **Übereinkommens durch Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen** (ABl. EG Nr. L 239 vom 22. September 2000, S. 19), in der jeweils geltenden Fassung, wobei der Region Hannover diese Zuständigkeit gegenüber der Landeshauptstadt Hannover vorbehalten wird,
- 17.-18. ...

§ 3

...

§ 4

...

§ 5

...

§ 6

(gestrichen)

§ 6a

(gestrichen)

§ 6b

...

§ 6c

(gestrichen)

§ 6d

Das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für

1. die Entgegennahme von Mitteilungen nach § 58a und § 58b Abs. 1 und 2, die Aufgaben nach § 58c Abs. 1, 2 und 5 und § 58d Abs. 3 und 4 des **Arzneimittelgesetzes** (AMG)

- und die mit diesen Aufgaben verbundene Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG und die Überwachung der Aufzeichnungen nach § 58d Abs. 1 Nr. 2 AMG,
2. die Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken nach den §§ 64 bis 69 des AMG,
 3. gestrichen
 4. die Entgegennahme von Anzeigen nach § 73 Abs. 3 Satz 4 AMG,
 5. die Aufgaben nach § 59 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 AMG sowie die Entgegennahme von Anzeigen über die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln nach § 67 AMG,
 6. die Kontrolle der Erfüllung der Nachweispflichten nach § 59c AMG,
 7. die Aufgaben nach den §§ 19 und 22 des **Betäubungsmittelgesetzes**, nach § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 4, § 13 Abs. 3 Satz 3 der **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung** vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 5. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1999), sowie nach § 5 der **Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung** vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zuletzt geändert durch Verordnung vom 17. August 2011 (BGBl. I S. 1754), soweit Tierärztinnen, Tierärzte oder Tierkliniken betroffen sind,
 8. die Aufgaben nach dem **Heilmittelwerbegesetz** in der Fassung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108), soweit die Werbung Tierarzneimittel betrifft,
 9. ...
 - 9a. ...
 - 9b. ...
 10. die Durchführung der Schlacht tier- und Fleischuntersuchung sowie der Untersuchung auf Trichinen in pharmazeutischen Betrieben und Einrichtungen, die mit den in § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 1 Nr. 16 der **Tierimpfstoff-Verordnung** vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355), zuletzt geändert durch Artikel 19 der Verordnung vom 17. April 2014 (BGBl. I S. 388), genannten Erregern arbeiten,
 - 11.-15. gestrichen
 16. folgende Aufgaben nach dem **Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch**:
 - a) die Überwachung der Verbote für die Werbung mit Ausnahme der produktbegleitenden Werbung, auch bezüglich der nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen,
 - b) die Überwachung von Futtermitteln, auch bezüglich der nach diesem Gesetz erlassenen Verordnungen,
 - c) die amtliche Beobachtung als Voraussetzung für die Zulassung von Ausnahmen nach § 68 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1,
 - d) die Zulassung von Ausnahmen nach § 69 Sätze 1 und 2 Nr. 2 sowie die Zulassung von Stoffen nach § 69 Satz 2 Nr. 1,
 17. ...
 18. die Zulassung von privaten Sachverständigen nach § 1 der **Gegenproben-Verordnung** vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2852), geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 1. November 2013 (BGBl. I S. 3918),
 19. gestrichen

20. die Genehmigung zur Herstellung von Nitritpökelsalz nach § 5 Abs. 5 der **Zusatzstoff-Verkehrsverordnung** vom 29. Januar 1998 (BGBl. I S. 230, 269), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. März 2011 (BGBl. I S. 530),
21. die Genehmigung zur Herstellung von jodiertem Kochsalzersatz, diätetischen Lebensmitteln mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, nach § 11 Abs. 1 der **Diätverordnung** in der Fassung vom 28. April 2005 (BGBl. I S. 1161), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Februar 2014 (BGBl. I S. 218),
22. die Anerkennung von natürlichem Mineralwasser nach § 3 Abs. 1 und die Erteilung einer Nutzungsgenehmigung für Quellen für natürliches Mineralwasser nach § 5 Abs. 1 der **Mineral- und Tafelwasser-Verordnung** vom 1. August 1984 (BGBl. I S. 1036), zuletzt geändert durch Verordnung vom 1. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2762),
23. ...
24. ...
- 25.-28. gestrichen
- 29.-31. ...

§ 6e

Die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter

- Braunschweig für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Braunschweig und Göttingen,
- Hannover für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Hannover und Hildesheim,
- Lüneburg für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Celle, Cuxhaven und Lüneburg,
- Oldenburg für die Aufsichtsbezirke der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter Emden, Oldenburg und Osnabrück

sind zuständig für

1. die Aufgaben nach dem **Arzneimittelgesetz** (AMG) und nach den aufgrund von § 54 AMG erlassenen Betriebsordnungen sowie die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Betriebsverordnungen, soweit nicht die Apothekerkammer Niedersachsen nach § 1 Nr. 2 Buchst. c und d der Verordnung zur Übertragung von staatlichen Aufgaben auf die Kammern für die Heilberufe vom 25. November 2004 (Nds. GVBl. S. 516), das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 6d Nrn. 1, 2 und 4 bis 6 oder die Landkreise und kreisfreien Städte nach § 2 Nr. 12 zuständig sind,
2. die Aufgaben nach dem **Transfusionsgesetz** vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Artikel 20 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304),
3. die Aufgaben nach dem **Heilmittelwerbegesetz** und die Aufgaben nach dem **EG-Verbraucherschutzdurchsetzungsgesetz** vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), soweit die Werbung nicht Tierarzneimittel betrifft,
4. die Aufgaben nach dem **Medizinproduktegesetz** in der Fassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), geändert durch Artikel 109 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), sowie nach den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen.

§ 6f
(gestrichen)

§ 6g

...

§ 7

§ 55 Nds. SOG sowie entsprechende spezialgesetzliche Vorschriften über die Zuständigkeit zum Erlass von Verordnungen bleiben unberührt.

§ 8

...

C

II. Aufsicht

a) Richtlinie für die amtliche Besichtigung von Apotheken¹⁾

RdErl. d. MFAS v. 14. Juli 2000 – 407.1-41 301/2 –
(Nds. MBl. Nr. 27/2000)

– VORIS 21063 00 00 30 006 –

Bezug: RdErl. d. MS v. 30. Dezember 1991 (Nds. MBl. 1992 S. 280)

– VORIS 21063 00 00 30 004 –

Der Richtlinie liegen insbesondere zugrunde:

- das Arzneimittelgesetz,
- das Gesetz über das Apothekenwesen,
- die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO),
- das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens,
- das Betäubungsmittelgesetz (BtMG).

1. Geltungsbereich

Die Richtlinie gilt für die Überwachung (Abnahme und Besichtigung) von Apotheken i. S. des Gesetzes über das Apothekenwesen in der jeweils geltenden Fassung.

2. Zuständigkeiten und Befugnisse

2.1 Zuständige Behörde für die Abnahme und Besichtigung von Apotheken ist nach § 1 Abs. 1 ZustVO-NGefAG in der jeweils geltenden Fassung die BezReg.

2.2 Abnahme und Besichtigung werden von Beauftragten der BezReg durchgeführt. Beauftragte sind die Pharmaziedezernentinnen oder Pharmaziedezernenten (hauptamtlich Beauftragte) sowie besonders hierzu berufene in öffentlichen Apotheken tätige Apothekerinnen und Apotheker (ehrenamtlich Beauftragte).

2.3 Die ehrenamtlich Beauftragten werden von der BezReg nach Anhörung der Apothekerkammer Niedersachsen für die Dauer von fünf Jahren in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamtinnen oder Ehrenbeamte nach Maßgabe der Vorschriften des NBG berufen. Sie führen die Amtsbezeichnung »ehrenamtliche Pharmazierätin« oder »ehrenamtlicher Pharmazierat«. Die wiederholte Berufung ist zulässig.

1) Durch die Verlagerung der Apothekenaufsicht auf die Apothekerkammer Niedersachsen veranlasst, werden die Regelungen für die Durchführung der amtlichen Besichtigung künftig in Form einer Verfahrensanweisung der Apothekerkammer festgelegt.

Zum Redaktionsschluss lag die Verfahrensanweisung noch nicht vor. Bis zum In-Kraft-Treten wird bei den Überwachungsmaßnahmen die unter C II a einsortierte, zum 31. Dezember 2004 außer Kraft getretene Richtlinie entsprechend angewendet.

2.4 Die ehrenamtlich Beauftragten sollen an ihrem Wohnort und am Ort der Berufsausübung zu keiner Abnahme und Besichtigung von Apotheken hinzugezogen werden. Dies gilt nicht für Orte mit mehr als 100.000 Einwohnerinnen und Einwohnern, wenn die Apotheke, in welcher sie selbst tätig sind, außerhalb des Bereichs der abzunehmenden oder zu besichtigenden Apotheke liegt.

2.5 Abnahme und Besichtigung von Apotheken werden von den Beauftragten (in der Regel durch ehrenamtlich Beauftragte) alleine oder als Zweier-Kommission durchgeführt. Besichtigungen von Krankenhausapotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und Apotheken, die einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes bedürfen, erfolgen durch hauptamtlich Beauftragte. Sie können ehrenamtlich Beauftragte hinzuziehen. Im Fall der Besichtigung einer Krankenhausapotheke ist der Vertretung der Inhaberin oder des Inhabers der Betriebserlaubnis die Möglichkeit einzuräumen, an der Besichtigung teilzunehmen.

2.6 Vorläufige Anordnungen, z. B. die Schließung der Apotheke, Sicherstellungen sowie Verbote, bestimmte Arzneimittel abzugeben, bestimmte Behältnisse oder Geräte zu verwenden oder eine Angestellte oder einen Angestellten weiter zu beschäftigen, dürfen grundsätzlich keinen endgültigen Zustand herbeiführen. Die Beauftragten haben ihre Maßnahmen in der Besichtigungsniederschrift festzulegen und kurz zu begründen. Die BezReg hat die vorläufige Anordnung durch Bescheid (Nr. 5.3) unverzüglich zu bestätigen, abzuändern oder aufzuheben.

3. Besichtigungen

Besichtigungen (§ 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes) i. S. dieser Richtlinie sind Abnahmebesichtigungen, Regelbesichtigungen und Nachbesichtigungen.

3.1 Abnahmebesichtigung

3.1.1 Zweck der Abnahmebesichtigung ist es zu prüfen, ob die neu errichtete oder in andere Räume verlegte Apotheke den apothekenrechtlichen Vorschriften entspricht und alle Anforderungen für einen ordnungsgemäßen Betriebsablauf gegeben sind.

3.1.2 Die Bescheinigung nach § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen (**Anlage 1**) ist erst zu erteilen, wenn eine Abnahmebesichtigung ergeben hat, dass die Apotheke die apothekenrechtlichen Voraussetzungen erfüllt.

3.1.3 Ergeben sich bei der Abnahmebesichtigung keine oder nur geringfügige Mängel, die kurzfristig beseitigt werden können, so ist der Inhaberin oder dem Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis die Bescheinigung von den Beauftragten auszuhändigen. Für die Beseitigung geringfügiger Mängel ist in der Niederschrift eine Frist zu setzen und der Erlaubnisinhaberin oder dem Erlaubnisinhaber aufzugeben, die Beseitigung der Mängel innerhalb der gesetzten Frist der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen.

3.1.4 Werden Mängel festgestellt, die eine Eröffnung der Apotheke nicht zulassen, so ist eine erneute Abnahmebesichtigung notwendig. Die BezReg hat der Erlaubnisinhaberin oder dem Erlaubnisinhaber hierüber unverzüglich einen begründeten Bescheid zu erteilen.

3.1.5 Eine Durchschrift der Bescheinigung nach Anlage 1 ist dem zuständigen Gesundheitsamt, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesopiumstelle) und der Apothekerkammer Niedersachsen zuzuleiten.

3.2 Regelbesichtigung

3.2.1 Jede Apotheke ist in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen. Apotheken, die Anlass zu wesentlichen Beanstandungen geben, sind in kürzeren Zeitabständen zu besichtigen. Die Besichtigung ist in der Regel unangemeldet vorzunehmen.

3.2.2 Die Besichtigung soll in der Regel in Anwesenheit der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters vorgenommen werden, soweit dem nicht wesentliche Gründe entgegenstehen. Davon unberührt bleiben Besichtigungen, die sich z. B. auch auf die ordnungsgemäße Vertretung der Apothekenleitung beziehen.

3.2.3 Zweck der Besichtigung ist es zu prüfen, ob die Apotheke nach den Vorschriften über das Apothekenwesen sowie über den Verkehr mit Arznei- und Betäubungsmitteln ordnungsgemäß betrieben wird und die Bestimmungen über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden.

3.2.4 Die Besichtigung hat mit einem Rundgang durch alle Räume, die dem Apothekenbetrieb dienen, zu beginnen. Dabei haben die Beauftragten sich einen allgemeinen Überblick über den Zustand der Räume und die Betriebsführung zu verschaffen, um etwaige Betriebsunregelmäßigkeiten sofort feststellen zu können. Die Besichtigung hat sich im Übrigen insbesondere auf die im Muster der Besichtigungsniederschrift (**Anlage 2**) aufgeführten Punkte zu erstrecken. Regelbesichtigungen sollen grundsätzlich nicht länger als zwei Stunden dauern.

3.2.5 Zur Überprüfung der gesetzlichen Berufsausübung des Apothekenpersonals können die Beauftragten Urkunden über Approbation, Prüflings- und Zulassungszeugnisse oder sonstige, die Person der zu Überprüfenden betreffenden Unterlagen zur Einsichtnahme an Ort und Stelle verlangen. Abschriften genügen, wenn die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter darauf vermerkt hat, dass die Originale vorgelegen haben.

3.2.6 Arzneimittel sind stichprobenweise durch Sinnesprüfung auf ihre einwandfreie Beschaffenheit zu überprüfen. Darüber hinaus findet § 65 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

Erhebt die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter Einwendungen gegen eine Beanstandung eines Arzneimittels, so ist in jedem Falle eine Probe des beanstandeten Arzneimittels zu entnehmen.

3.2.7 Die Entnahme von Arzneimittelproben erfolgt unter Beachtung des RdErl. vom 10.11.1998 (Nds. MBl. S. 1406) in der jeweils geltenden Fassung.

4. Nachbesichtigung

4.1 Bei erheblichen Mängeln, die sich bei der Besichtigung ergeben, ist eine Nachbesichtigung durchzuführen. Die Nachbesichtigung soll innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der zur Erfüllung der Auflagen gestellten Frist erfolgen.

4.2 Ergeben sich bei der Nachbesichtigung weiterhin erhebliche Mängel, so ist, falls nicht die Schließung der Apotheke oder die Zurücknahme der Betriebserlaubnis angezeigt ist, eine weitere Nachbesichtigung anzuordnen.

5. Niederschrift

5.1 Über die Besichtigung ist eine Niederschrift nach Anlage 2 in dreifacher Ausfertigung durch die Beauftragten anzufertigen. Eine Ausfertigung der Niederschrift erhält die zuständige Behörde, eine Ausfertigung die Apothekenleitung nach Beendigung der Besichtigung.

5.2 In der Niederschrift sind die Ergebnisse aller wesentlichen Überprüfungen aufzuführen, besondere Vorkommnisse und Beanstandungen sowie getroffene vorläufige Anordnungen mit Begründung zu vermerken. Auch Mängel, die bereits während der Besichtigung abgestellt wurden, sind aufzuführen. Darüber hinaus sind etwaige Einwendungen gegen ausgesprochene Beanstandungen und vorläufige Anordnungen oder sonstige Feststellungen niederzuschreiben.

Die Niederschrift ist von den Beauftragten nach Verlesung oder Einsichtnahme durch die Apothekenleiterin oder den Apothekenleiter zu unterschreiben.

5.3 Die zuständige BezReg erteilt einen Bescheid über die Besichtigung. In diesem Bescheid sind die während der Besichtigung getroffenen vorläufigen Anordnungen entweder zu bestätigen, abzuändern oder aufzuheben. Ferner sind Fristen für die Beseitigung der getroffenen Beanstandungen sowie für die Mitteilung über den Vollzug der Beseitigung der Beanstandungen festzulegen und der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter aufzugeben, den Vollzug der BezReg mitzuteilen.

5.4 Eine Durchschrift des Bescheides mit einer Ausfertigung der Niederschrift über die Apothekenbesichtigung erhält die Apothekerkammer Niedersachsen.

6. Schlussbestimmungen

Dieser RdErl. tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig wird der Bezugserlass aufgehoben.

An

die Bezirksregierungen

das Arzneimitteluntersuchungsinstitut-Nord GmbH Bremen

Nachrichtlich:

An die

Apothekerkammer Niedersachsen

Bezirksregierung, den
.....

Abnahme

nach § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der jeweils geltenden Fassung

Es wird bescheinigt, dass

die
(Name der Apotheke)

in
(Straße, Hausnummer, Ort)

den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Die Apotheke kann eröffnet werden.

Im Auftrage

C

Anlage 2

Niederschrift über die			Stempel der Apotheke		
<input type="checkbox"/> Abnahme- besich- tigung	<input type="checkbox"/> Besichti- gung	<input type="checkbox"/> Nachbe- sichtigung	am		
Letzte Besichtigung			am		
Beginn der Besichtigung:			Ende der Besichtigung:		
An der Besichtigung nahmen als Beauftragte der Bezirksregierung teil:					
Zulassung als Weiterbildungsstätte <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Selbstinspektion <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

1. Personal- und sonstige Angaben

1.1 Apothekenleiterin/Apothekenleiter (Name)

<input type="checkbox"/> Inhaberin/ Inhaber	<input type="checkbox"/> Pächterin/ Pächter	<input type="checkbox"/> Verwalterin/ Verwalter gemäß § 13 des Gesetzes über das Apothekenwesen	<input type="checkbox"/> Verwalterin/ Verwalter gemäß § 16 des Gesetzes über das Apothekenwesen	<input type="checkbox"/> angestellte Apothekerin/ angestellter Apotheker gemäß § 14 des Gesetzes über das Apothekenwesen
--	--	---	---	--

1.2 Nebentätigkeiten gemäß § 2 Abs. 3 ApBetrO ☐ nein ☐ ja

Wenn ja, Art und Umfang:

.....

1.3 Personal

	Vollbeschäftigt Namen	Teilzeitbeschäftigt (ankreuzen, wenn mit weniger als der Hälfte der tariflich vereinbarten Arbeitszeit beschäftigt) Namen		Vollbeschäftigt Namen	Teilzeitbeschäftigt (ankreuzen, wenn mit weniger als der Hälfte der tariflich vereinbarten Arbeitszeit beschäftigt) Namen
Apothekerinnen/ Apotheker		<input type="checkbox"/>	PTA- Anwärterinnen/ PTA-Anwärter		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	PTA, Apotheken- Assistentinnen/ Apotheken- Assistenten		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Ausländische Apothekerinnen/ Ausländische Apotheker nach § 11 der Bundes- Apothekerordnung		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Auszubildende (Famulatur)		<input type="checkbox"/>	Pharmazeutische Assistentinnen/ Pharmazeutische Assistenten		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

	Vollbeschäftigt Namen	Teilzeitbeschäftigt (ankreuzen, wenn mit weniger als der Hälfte der tariflich vereinbarten Arbeitszeit beschäftigt) Namen		Vollbeschäftigt Namen	Teilzeitbeschäftigt (ankreuzen, wenn mit weniger als der Hälfte der tariflich vereinbarten Arbeitszeit beschäftigt) Namen
Apotheker- Assistentinnen/ Apotheker- Assistenten		<input type="checkbox"/>	Helferinnen/ Helfer		<input type="checkbox"/>
Pharmazie- ingenieurinnen/ Pharmazie- ingenieure		<input type="checkbox"/>	PKA		<input type="checkbox"/>
Pharmazie- Praktikantinnen/ Pharmazie- Praktikanten		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Sonstiges Personal	nur Anzahl	nur Anzahl	PKA- Anwärterinnen/ PKA-Anwärter		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Erläuterungen:

PKA = Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte

PTA = Pharmazeutisch-technische Assistentinnen/Pharmazeutisch-technische Assistenten.

1.4 ☐ Erforderliches pharmazeutisches Personal ist gemäß § 3 Abs. 2 ApBetrO – soweit im Rahmen der Besichtigung festgestellt – vorhanden.1.5 ☐ Beschäftigung des Apothekenpersonals (§ 3 Abs. 1 ApBetrO)1.6 ☐ Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes1.7 ☐ Großherstellung nach § 9 ApBetrO1.8 ☐ Betrieb von Rezeptsammelstellen**2. Räume und Ausstattung**2.1 ☐ Die Apothekenbetriebsräume entsprechen insgesamt § 4 ApBetrO.2.2 ☐ Die Ausnahmegenehmigung nach § 35 Abs. 2 ApBetrO ist erteilt.2.3 ☐ Es haben sich wesentliche Veränderungen an den Apothekenbetriebsräumen seit der letzten Besichtigung ergeben.2.4 ☐ Offizin2.4.1 ☐ Beratungsmöglichkeit2.5 ☐ Sichere Anlieferung der Arzneimittel außerhalb der Betriebszeit2.6 ☐ Lagerräume2.7 ☐ Lagerung von Arzneimitteln unterhalb von 20° C2.8 ☐ Aufbewahrung der Betäubungsmittel nach § 15 BtMG2.9 ☐ Labor2.10 ☐ Rezeptur2.11 ☐ Nachtdienstzimmer2.12 ☐ Sonstige Räume, die dem Apothekenbetrieb dienen2.13 ☐ Geräteausstattung nach § 4 Abs. 7 ApBetrO2.14 ☐ Vorhandene Waagen2.15 ☐ Prüfgeräte und Prüfmittel nach Anlage 1 zu § 4 Abs. 8 ApBetrO2.16 ☐ Wissenschaftliche Hilfsmittel nach § 5 ApBetrO

Seite 8

3. Vorratshaltung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel3.1 ☐ Kennzeichnung von Arzneimitteln nach § 14 Abs. 5 ApBetrO☐ nach Anlage 4 ApBetrO3.2 ☐ Vorratshaltung nach § 15 ApBetrO3.3 ☐ Lagerung der Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenüblichen Waren und Prüfmittel nach § 16 ApBetrO☐ nach Anlage 2 ApBetrO3.4 ☐ Abgabe der Arzneimittel nach § 17 ApBetrO☐ nach Anlage 3 ApBetrO**4. Herstellung und Prüfung**4.1 ☐ Herstellungsprotokolle ggf. Prüfprotokolle (§ 8 ApBetrO)4.5.1 ☐ Zytostatikazubereitungen4.2 ☐ Herstellung von Arzneimitteln nach Standardzulassung/-registrierung4.5.2 ☐ Parenterale Ernährung4.3 ☐ Nachweise über die Prüfung von Fertig-arzneimitteln (§ 12 ApBetrO)4.5.3 ☐ Sonstiges4.4 ☐ Nachweise über die Prüfung von Arznei- und Ausgangsstoffen oder bei Prüfsertifikaten (Identitäts- und Qualitätsprüfung)4.6 ☐ Probeentnahme (entnommene Proben siehe Probeentnahmeprotokolle)4.5 ☐ Spezialanfertigungen**5. Sonstige Nachweisunterlagen**5.1 ☐ Nachweise über in der Apotheke festgestellte Arzneimittelrisiken und die Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel gemäß § 21 Nrn. 5 und 7 ApBetrO5.4 ☐ Nachweise über die Einfuhr von Arzneimitteln gemäß § 18 ApBetrO5.2 ☐ Nachweise im Verkehr mit Betäubungsmitteln5.5 ☐ Deckungsvorsorgeversicherung gemäß § 94 des Arzneimittelgesetzes5.3 ☐ Nachweise über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln (§ 19 ApBetrO)5.6 ☐ Nachweis der Dokumentation gemäß § 17 Abs. 6 a ApBetrO (TFG)**6. Apothekenübliche Waren nach § 25 ApBetrO**6.1 ☐ § 25 Nrn. 1 bis 6 und 9 bis 11 ApBetrO6.2 ☐ § 25 Nrn. 7 und 8 ApBetrO**7. Versorgung von Krankenanstalten**7.1 ☐ Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 31 ApBetrO7.2 ☐ Nachweis über regelmäßige Stationsbegehungen**Erläuterungen:**

0 = nicht geprüft/entfällt

1 = ohne Beanstandung

2 = siehe Erläuterung

3 = Beanstandung

Weitere Feststellungen, Bemerkungen und/oder Beanstandungen siehe nächste Seite.

Die Apothekenleiterin/Der Apothekenleiter erklärt, dass sie/er keine weiteren Räume zur Lagerung von Waren i. S. der ApBetrO nutzt.

Weitere Feststellungen und Bemerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

☐ Fortsetzung -- siehe gesondertes Blatt

Vorläufige Anordnungen:

.....

.....

.....

Einwendungen der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters:

.....

.....

.....

Folgende Mängel sind unverzüglich zu beseitigen:

.....

.....

.....

Die Mängelbeseitigung ist der Bezirksregierung mitzuteilen bis zum (Datum).

Der Inhalt der Niederschrift wurde der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter zur Kenntnis gegeben.
Eine Durchschrift wurde ihr/ihm ausgehändigt.

Ort, Datum

Unterschriften der Beauftragten der Bezirksregierung

Von dem Inhalt der Niederschrift habe ich Kenntnis genommen.

Unterschrift der Apothekenleiterin/
des Apothekenleiters