

D Apothekenrecht

Verordnung zur Übertragung von Aufgaben auf die Apothekerkammer

Vom 31. März 1993
(GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2122-1-1)

Aufgrund des § 4 Abs. 4 des Heilberufsgesetzes vom 22. Januar 1993 (GVOBl. M-V S. 62) sowie aufgrund des § 1 der Landesverordnung vom 12. März 1991 (GVOBl. M-V S. 77) in Verbindung mit § 36 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten verordnet der Sozialminister:

§ 1

(1) Der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern wird die Durchführung des § 23 (Dienstbereitschaft) und des § 24 (Rezeptsammelstellen) der Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch Artikel 71 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) in der jeweils geltenden übertragen. Sie ist insoweit auch zuständig für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten.

(2) Die Apothekerkammer nimmt diese Aufgaben nach Weisung des Sozialministers wahr.

§ 2

Für die Durchführung der in § 1 Abs. 1 Satz 1 genannten Aufgaben stehen der Apothekerkammer Verwaltungsgebühren und Auslagen nach dem Verwaltungskostengesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 4. Oktober 1991 (GVOBl. M-V S. 366, 435) und den darauf gestützten Gebührenordnungen in der jeweils geltenden Fassung zu. Die hierdurch nicht gedeckten Kosten trägt die Apothekerkammer.

§ 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Schwerin, den 31. März 1993

Der Sozialminister
Dr. Klaus Gollert

Richtlinie der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für die Dienstbereitschaft

Vom 24. Januar 2007

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 1/2007 S. 31),

zuletzt geändert am 3. Juni 2015

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 3/2015 S. 26)¹⁾

Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ist gemäß Verordnung zur Übertragung von Aufgaben auf die Apothekerkammer vom 31. März 1993 (GVOBl. M-V S. 320) zuständige Behörde im Sinne des § 23 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278).

Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ist gemäß Verordnung über die Regelung von Zuständigkeiten nach dem Ladenöffnungsgesetz vom 21. Februar 2008 (GVOBl. M-V S. 82) zuständige Stelle für Anordnungen nach § 4 Absatz 2 Satz 1 des Gesetzes über die Ladenöffnungszeiten für das Land Mecklenburg-Vorpommern vom 18. Juni 2007 (GVOBl. M-V S. 226).

Die nachfolgenden Festlegungen stellen die Voraussetzungen dar, nach denen unter dem Gesichtspunkt einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung die Dienstbereitschaft geregelt und durchgeführt werden soll sowie Schließungserlaubnisse erteilt werden können.

§ 1

Durchführung der Dienstbereitschaft

(1) Am Bereitschaftsdienst sind alle öffentlichen Apotheken (nachfolgend Apotheken genannt) zu beteiligen. Die Apothekenbetriebsordnung geht in § 23 Absatz 1 ApBetrO von der ständigen Dienstbereitschaft der Apotheken aus. Während der allgemeinen Ladenschlusszeiten und der ortsüblichen Schließzeiten kann ein Teil der Apotheken von der Verpflichtung zur ständigen Dienstbereitschaft befreit werden. Während dieser Zeiten ist jedoch ein durchgängiger Bereitschaftsdienst entsprechend dieser Richtlinie zu gewährleisten, wobei das öffentliche Interesse hinreichend gewahrt bleiben muss.

(2) Die Apothekerkammer hat dafür zu sorgen, dass flächendeckend dienstbereite Apotheken in zumutbarer Entfernung erreichbar sind. Regionale und saisonale Besonderheiten sind dabei zu berücksichtigen.

(3) In Gemeinden oder in benachbarten Gemeinden mit mehreren Apotheken kann eine Wechselregelung in der Durchführung der Dienstbereitschaft in der Weise angeordnet werden, dass ein Teil der Apotheken von der Dienstbereitschaft befreit wird.

1) In der abgedruckten Fassung gilt die Richtlinie seit dem 1. Juli 2015.

Die Apotheken werden nach folgenden Gesichtspunkten zu Dienstbereitschaftskreisen zusammengeschlossen:

- a) Gemeinden oder Ortsteile, deren Ortsmittelpunkte weniger als 10 Kilometer auf öffentlichen Straßen voneinander entfernt sind, können zu einem Dienstbereitschaftskreis zusammengefasst werden,
- b) in dünn besiedelten Gebieten soll die Entfernung zwischen den Gemeinden oder Ortsteilen, die zu einem Dienstbereitschaftskreis zusammengefasst werden, nicht mehr als 20 km betragen,
- c) ein Dienstbereitschaftskreis, der einen durchgängigen Dienst verrichtet, muss aus mindestens fünf Apotheken bestehen,
- d) zur Vermeidung einer unbilligen Härte sind Ausnahmeregelungen bis zu 25 Straßenkilometer möglich.
- e) an den Dienstbereitschaftsturnus von Städten und Gemeinden können weitere Orte in einem Umkreis von 20 km durch einen Paralleldienst angebunden werden.

Dienstbereitschaftskreise mit fünf und mehr Apotheken versehen einen durchgehenden Dienst. Apotheken, die einem Dienstbereitschaftskreis mit mindestens fünf Apotheken nicht zugeordnet werden können, werden zu Dienstbereitschaftskreisen mit weniger als fünf Apotheken zusammengefasst. Sie haben einen stundenweisen Dienst entsprechend der Anzahl der dem Dienstbereitschaftskreis zugehörigen Apotheken zu leisten.

Dienstbereitschaftskreise mit drei und vier Apotheken, die nicht weiter als 20 km voneinander entfernt sind, versehen einen stundenweisen Dienst wie folgt:

montags bis freitags	bis 21.00 Uhr,
sonnabends	1 Stunde zwischen 15.00 Uhr und 21.00 Uhr,
sonntags und feiertags	1 Stunde am Vormittag und 1 Stunde am Nachmittag zwischen 15.00 Uhr und 21.00 Uhr.

Dienstbereitschaftskreise mit zwei Apotheken, die nicht weiter als 20 km voneinander entfernt sind, versehen einen stundenweisen Dienst wie folgt:

montags bis freitags	jeweils 1 Stunde am Abend außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke,
sonnabends, sonntags und feiertags	jeweils 1 Stunde außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke.

Dienstbereitschaftskreise mit einer Apotheke versehen einen stundenweisen Dienst wie folgt:

montags bis freitags	jeweils 1 Stunde am Abend außerhalb der Öffnungszeit der Apotheke,
sonnabends	keine Dienstbereitschaft bei Öffnungszeit am Vormittag,
sonntags und feiertags	keine Dienstbereitschaft.

Die Möglichkeit des wöchentlichen oder täglichen Wechsels der Dienstbereitschaft wird in Absprache mit der Apothekerkammer angeordnet. Sonderpläne, wie gesonderte Feiertags- oder Wochenendregelungen, sind rechtzeitig mit der Geschäftsstelle der Apothekerkammer abzustimmen und durch die Apothekerkammer zu genehmigen.

(4) Alle Apotheken haben, wenn sie geschlossen gehalten werden, von außen deutlich lesbar auf die nächsten dienstbereiten Apotheken zu verweisen (§ 3 Absatz 2 Nummer 5).

(5) Auf Antrag kann die Apothekerkammer jeweils als Einzelfallentscheidung eine abweichende Dienstbereitschaft genehmigen.

(6) In besonderen Situationen können zusätzlich Apotheken zur Dienstbereitschaft durch die Apothekerkammer verpflichtet werden.

§ 2

Befreiung von der Dienstbereitschaft

(1) Gemäß § 23 Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung können Apotheken, die nicht dienstbereit zu sein haben, im Rahmen einer Allgemeinverfügung der Apothekerkammer für die Dauer ortsüblicher Schließzeiten geschlossen gehalten werden, ohne dass es eines Antrages bedarf.

Als solche Zeiten gelten:

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1. Montag bis Sonnabend | 0.00 – 9.00 Uhr |
| 2. Montag bis Freitag | 12.00 – 15.00 Uhr |
| 3. Montag bis Freitag | 18.00 – 24.00 Uhr |
| 4. Sonnabend | 12.00 – 24.00 Uhr |
| 5. am 24. Dezember | 12.00 – 14.00 Uhr |
| 6. am 31. Dezember | 12.00 – 24.00 Uhr. |

(2) Darüber hinaus kann die Apotheke auf schriftlichen Antrag zu folgenden Zeiten geschlossen gehalten werden, wenn sie nicht zur Dienstbereitschaft eingeteilt ist:

1. einem Nachmittag pro Woche
2. an Sonnabenden,
3. während der Betriebsferien,
4. wenn ein berechtigter Grund vorliegt, auch zu anderen Zeiten.

Die Erlaubnis zur Schließung der Apotheke nach Nr. 1 für einen Freitagnachmittag wird nicht erteilt, wenn die Apotheke bereits über eine Schließungsgenehmigung für den Sonnabendvormittag verfügt.

In allen Fällen muss die Arzneimittelversorgung durch eine andere Apotheke in zumutbarer Entfernung gesichert sein.

§ 3

Verfahrensregelungen

(1) Die Apothekerkammer spricht eine wechselseitige Befreiung von der Dienstbereitschaft gemäß § 1 der Richtlinie aus. Die Bescheide über die Befreiung von der Dienstbereitschaft werden mit einem Widerrufsvorbehalt versehen. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass ein Widerruf insbesondere dann erfolgt, wenn die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht sichergestellt ist.

(2) Für die Durchführung der Dienstbereitschaft wird folgendes Verfahren festgelegt:

1. Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ordnet einen bestimmten Dienstbereitschaftsturnus für die Apotheken an.
2. Die Dienstpläne der Apotheken eines Dienstbereitschaftskreises für das folgende Jahr sind der Apothekerkammer bis zum 1. Dezember des laufenden Jahres zur Bestätigung vorzulegen. Kommt eine Einigung bei der Aufstellung nicht zustande, entscheidet die Apothekerkammer.
3. In begründetem Einzelfall kann ein Dienstaustausch mit einer anderen Apotheke erfolgen. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Versorgung der Bevölkerung nicht beeinträchtigt wird. Insbesondere ist die Dienstbereitschaft in den benachbarten Dienstbereitschafts-

kreisen zu berücksichtigen. Der Dienstaustausch ist bei der Kammer von den betroffenen Inhabern 4 Wochen vorher gemeinsam zu beantragen. Nach erfolgter Bestätigung durch die Apothekerkammer sind die Apotheken, Ärzte und Zeitungen des Einzugsbereiches durch den Antragsteller zu informieren.

4. Apothekenneugründungen sind spätestens drei Monate nach Eröffnung an der Dienstbereitschaft zu beteiligen. Davon abweichende Regelungen kann die Apothekerkammer auf Antrag genehmigen.
5. Über die dienstbereite Apotheke in einem Dienstbereitschaftskreis und die Dienstbereitschaftszeit sind die Bevölkerung und die Ärzte in angemessener Weise zu informieren.
6. Die Dienstbereitschaftszeiten können entsprechend den örtlichen Bedingungen durch die Apothekerkammer verlegt, nicht aber verkürzt werden.

§ 4

Rufbereitschaft

Auf Antrag kann nach § 23 Absatz 4 Apothekenbetriebsordnung ein Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person von der Verpflichtung, sich in den Apothekenräumen oder in deren unmittelbaren Nachbarschaft aufzuhalten, im begründeten Einzelfall befreit werden, wenn der Diensthabende jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für den Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist. Apothekeninhaber, die diese Regelung in Anspruch nehmen, müssen die in der Anlage formulierten Voraussetzungen erfüllen. Die Befreiung von der Anwesenheitspflicht während der Dienstbereitschaft ist bei der Kammer auf dem vorgegebenen Vordruck zu beantragen und kann nach entsprechender Prüfung genehmigt werden.

§ 5

Inkrafttreten

Die Richtlinie für die Dienstbereitschaft tritt in der vorliegenden Fassung am 1. April 2007 in Kraft.¹⁾ Gleichzeitig tritt die Richtlinie für die Dienstbereitschaft vom 21. September 1991 in der Fassung vom 30. November 2005 außer Kraft.

**Voraussetzungen für eine Befreiung von der Anwesenheitspflicht des
Diensthabenden gemäß § 4 der Richtlinie**

Apotheker, die die Befreiung von der Anwesenheitspflicht des Diensthabenden während der Dienstbereitschaft beantragen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Es muss ein Notruf- oder Türfreisprechtelefon installiert sein, das es dem Kunden ermöglicht, wenn er klingelt, direkt mit dem Diensthabenden zu sprechen.
2. Die Umleitung der Apothekenrufnummer auf die Rufnummern der jeweils Diensthabenden und auch auf ein Mobilfunktelefon muss problemlos möglich sein.
3. Der Diensthabende muss auch auf dem Weg von oder zu der Apotheke erreichbar sein (Mobilfunktelefon).
4. Die Funktionsfähigkeit des Systems ist bei jedem Dienstbereitschaftsbeginn zu prüfen.
5. Der Diensthabende muss sich in solcher Nähe zur Apotheke aufhalten, dass die Arzneimittelabgabe zu jeder Tages- oder Jahreszeit innerhalb von zehn Minuten möglich ist.

In begründeten Einzelfällen kann der Vorstand für die späten Abendstunden eine von Nummer 5 abweichende Regelung genehmigen. Die Voraussetzungen, die für die Erteilung einer solchen Genehmigung erfüllt sein müssen, legt der Vorstand durch Beschluss fest.

Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zur Dienstbereitschaft

Vom 30. Juni 2007

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 5/2007 S. 29)

Die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern ordnet als zuständige Behörde nach § 23 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) Folgendes an:

Die öffentlichen Apotheken im Bereich der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern werden zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit:

- | | |
|------------------------|-------------------|
| – Montag bis Sonnabend | 0.00 – 9.00 Uhr |
| – Montag bis Freitag | 12.00 – 15.00 Uhr |
| | 18.00 – 24.00 Uhr |
| – Sonnabend | 12.00 – 22.00 Uhr |
| – am 24. Dezember | 12.00 – 14.00 Uhr |
| – am 31. Dezember | 12.00 – 24.00 Uhr |

Diese Befreiungen gelten nicht für die Tage und Tageszeiten, an denen die Apotheke durch Anordnung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zur Dienstbereitschaft verpflichtet ist. Zu einer Schließung der Apotheke während der Zeiten der Dienstbereitschaftsbefreiung besteht keine Verpflichtung.

Soweit aus wichtigem Grund über die oben genannten Zeiten hinaus Befreiungen von der Dienstbefreiung erteilt wurden, bleiben diese unberührt.

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.

Sie tritt am 30. Juni 2007 in Kraft.

Schwerin, den 30. Juni 2007

Christel Johannis

Präsidentin der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern

Richtlinie der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle

Vom 21. September 1991

(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nummer 4/1991),
zuletzt geändert durch die Satzung vom 6. Juni 1998

(Amtsbl. M-V/AAz. S. 459,

Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nummer 4/1998 S. 67)¹⁾

§ 1

Voraussetzungen

(1) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle gemäß § 24 wird auf Antrag nur erteilt, wenn dieses zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von abgelegenen Orten oder Ortsteilen ohne Apotheke erforderlich ist.

(2) Ein Ort oder Ortsteil gilt als abgelegen, wenn die Entfernung zum Ort der nächstgelegenen Apotheke mindestens sechs Kilometer beträgt.

(3) Kann der Weg zur nächstgelegenen Apotheke und zurück in angemessener Zeit zurückgelegt werden, gilt der Ort oder Ortsteil als nicht abgelegen, auch wenn die Entfernung mehr als sechs Kilometer beträgt. Kann der Weg nicht in angemessener Zeit zurückgelegt werden, gilt der Ort oder Ortsteil auch dann als abgelegen, wenn der Weg zur nächstgelegenen Apotheke weniger als sechs Kilometer beträgt.

§ 2

Verfahren der Erlaubniserteilung

(1) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle wird dem Inhaber einer Apotheke auf Antrag erteilt für die Dauer von höchstens drei Jahren. Sie kann widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für den Betrieb einer Rezeptsammelstelle gemäß § 1, die zur Erlaubniserteilung geführt haben, weggefallen sind.

(2) Wird die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle von mehreren Apothekeninhabern beantragt, so soll die Erlaubnis dem Inhaber der nächstgelegenen Apotheke erteilt werden.

(3) Gleichweit entfernte Apotheken sind gleichberechtigt. Als gleichweit entfernt gelten Apotheken einer Gemeinde und Apotheken verschiedener Gemeinden, sofern nicht der Entfernungsunterschied zum Rezeptsammelstellenort mehr als zwei Kilometer beträgt. Maßgebend für die Berechnung ist jeweils der Ortsmittelpunkt sowohl für die Orte der Apotheken als auch für den Ort der Rezeptsammelstelle. In streitigen Fällen werden die vom Landesvermessungsamt ermittelten Entfernungen zugrunde gelegt.

(4) Sind für benachbarte Orte Rezeptsammelstellen von mehreren Apothekeninhabern beantragt worden und kann nur eine Rezeptsammelstelle in diesem Bereich genehmigt wer-

1) In dieser Fassung gilt die Richtlinie seit dem 30. Juni 1998.

den, so soll der Ort mit einem Arzt oder, sofern die Voraussetzungen insoweit gleich sind, der größere Ort bevorzugt werden.

(5) Liegen zwei gleichberechtigte Anträge vor, wird die Erlaubnis im Wechsel erteilt für jeweils 18 Monate. Liegen drei gleichberechtigte Anträge vor, wird die Erlaubnis im Wechsel erteilt für jeweils zwölf Monate. Liegen mehrere gleichberechtigte Anträge vor, werden durch Losverfahren die Antragsteller ausgewählt, denen die Erlaubnis im Wechsel für jeweils zwölf Monate erteilt wird. Die Dauer der Erlaubniserteilung darf insgesamt drei Jahre nicht überschreiten. Über die Reihenfolge zwischen gleichberechtigten Apothekeninhabern entscheidet der Kammervorstand.

(6) Einem Apothekeninhaber kann die Erlaubnis für den Betrieb einer Rezeptsammelstelle erteilt werden, wenn er einschließlich der beantragten Rezeptsammelstelle(n) insgesamt nicht mehr als vier Rezeptsammelstellen gleichzeitig betreibt. In begründeten Ausnahmefällen, und wenn keine anderen Anträge vorliegen, kann der Vorstand eine davon abweichende Entscheidung treffen.

§ 3

Betrieb

(1) Der Apothekenleiter ist für den ordnungsgemäßen Betrieb seiner Rezeptsammelstelle verantwortlich. Er haftet für die sorgfältige Auswahl und Überwachung der von ihm beauftragten Personen und für die vorschriftsmäßige Beschaffenheit der Einrichtung.

(2) Die Verschreibungen müssen in einem verschlossenen Behälter gesammelt werden, auf dem deutlich sichtbar der Name und die Anschrift der Apotheke sowie die Abholzeiten angegeben sind. Auf oder unmittelbar neben dem Behälter ist ein deutlicher Hinweis darauf anzubringen, dass die Verschreibung mit dem Namen, Vornamen und der vollständigen Anschrift des Empfängers zu versehen ist. Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten geleert oder abgeholt werden, der zum Personal der Apotheke gehören muss.

(3) Die verschriebenen Arzneimittel sind in der Apotheke für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Namen, Vornamen und vollständiger Anschrift zu versehen. Sie sind dem Empfänger in zuverlässiger Weise auszuliefern. Die Auslieferung darf nur durch einen Boten, in Ausnahmefällen, wenn eine sofortige Belieferung nicht notwendig ist, durch die Post erfolgen.

(4) Die Abholung und Belieferung der Rezepte muss an Werktagen mindestens einmal täglich erfolgen.

(5) Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben (z. B. Einzelhandelsgeschäft, Gaststätte, Busunternehmen und bei deren Fahrern) oder bei Angehörigen der Heilberufe, deren Familienmitgliedern und Angestellten unterhalten werden.

(6) Die entstehenden Kosten sind von der Apotheke zu tragen.

§ 4

Verfahren bei der Übergabe der Apotheke

Verkauft der Apothekeninhaber seine Apotheke oder verpachtet er sie während des Genehmigungszeitraumes oder wird die Apotheke während dieser Zeit verwaltet, so gilt die Erlaubnis für diesen Zeitraum dem Inhaber der neuen Betriebserlaubnis bzw. dem Verwalter als erteilt.

§ 5

Änderungsmeldung

Der Apothekenleiter hat jede Änderung hinsichtlich der Einrichtungen der Rezeptsammelstelle unverzüglich der Kammer schriftlich anzuzeigen.

§ 6

Widerruf

Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn

1. falsche Angaben zu ihrer Erteilung geführt haben,
2. gegen § 3 verstoßen wird und eine Abmahnung erfolglos bleibt,
3. die Voraussetzungen, die zu ihrer Erteilung geführt haben, wegfallen, insbesondere, wenn die Verkehrsverhältnisse sich verbessern oder eine Apotheke neu eröffnet wird, bei deren Vorhandensein die Sammelstelle nicht genehmigt worden wäre.

§ 7

Berufsordnung

Verstöße gegen diese Ordnung gelten als Vergehen gegen die Berufsordnung und können berufsgerichtlich geahndet werden. Eine Ahndung nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten, dem Heilmittelwerbegezet sowie sonstigen Vorschriften bleibt hiervon unberührt.

Amtliche Überwachung von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern

Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales
– IX 350-2 – 403.101.41 –
Vom 7. November 2013
(AmtsBl. M-V S. 804)
(VV Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2121 – 7)

1. Rechtsgrundlage

- Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist;
- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist;
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. März 2006 (BANz. S. 2287);
- Apotheken- und Arzneimittelzuständigkeitslandesverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Juni 2008 (GVOBl. M-V S. 181);
- Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 19. Juli 1994 (GVOBl. M-V S. 747), das zuletzt durch Gesetz vom 21. September 2013 (GVOBl. M-V S. 546) geändert worden ist;
- Landesbeamtengesetz vom 17. Dezember 2009 (GVOBl. M-V S. 687), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2012 (GVOBl. M-V S. 537, 542) geändert worden ist;
- Anordnung des Ministerpräsidenten über die Übertragung personalrechtlicher Befugnisse vom 17. April 2013 (GVOBl. M-V S. 273);
- Gesundheitswesen-Gebührenverordnung vom 3. Dezember 2001 (GVOBl. M-V S. 502), die zuletzt durch Verordnung vom 12. Oktober 2006 (GVOBl. M-V S. 768) geändert worden ist;
- Landesreisekostengesetz vom 3. Juni 1998 (GVOBl. M-V S. 554), das zuletzt durch Gesetz vom 28. November 2008 (GVOBl.-M-V S. 460) geändert worden ist.

2. Geltungsbereich

Die Verwaltungsvorschrift gilt für die Überwachung von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern.

3. Zuständigkeit

Zuständige Behörde für die Überwachung von Apotheken ist nach § 1 Apotheken- und Arzneimittelzuständigkeitslandesverordnung das Landesamt für Gesundheit und Soziales. Die Überwachung von Apotheken nach § 64 Absatz 3 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arz-

neimittelgesetzes wird durch approbierte Apotheker des Landesamtes für Gesundheit und Soziales, Abteilung 3 »Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle«, durchgeführt. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz nicht bedürfen, kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales gemäß § 64 Absatz 2 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 8 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

4. Ehrenamtliche Pharmazieräte

Die Sachverständigen werden nach § 8 Absatz 2 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 der Anordnung des Ministerpräsidenten über die Übertragung personalrechtlicher Befugnisse vom Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales gemäß Landesbeamtenengesetz und nach Anhörung der Apothekerkammer berufen, wenn sie die fachliche und persönliche Eignung besitzen und in einer Apotheke tätig sind oder in den letzten zwei Jahren in einer Apotheke tätig waren. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamte mit der Amtsbezeichnung »Ehrenamtliche Pharmazierätin« oder »Ehrenamtlicher Pharmazierat«. Nach Ablauf der Amtszeit ist eine erneute Berufung auch für weniger als fünf Jahre, zum Beispiel aus Altersgründen, zulässig. Eine Berufung als Ehrenbeamtin oder Ehrenbeamter nach Erreichen der Regelaltersgrenze soll nicht erfolgen. Über Ausnahmen von den genannten Kriterien ist im Einzelfall durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales zu entscheiden.

Ehrenamtliche Pharmazieräte dürfen nicht mit der Überwachung einer Apotheke beauftragt werden, bezüglich derer die Besorgnis der Befangenheit besteht. Sie dürfen insbesondere nicht mit der Überwachung von Apotheken am Ort der von ihnen betriebenen Apotheken (einschließlich Filialapotheken) oder an ihrem Wohnort beauftragt werden. Entsprechendes gilt für angestellte Apothekerinnen oder Apotheker, die als Ehrenamtliche Pharmazieräte beauftragt werden. Die Apothekerkammer gibt die Namen der Ehrenamtlichen Pharmazieräte allen Apotheken schriftlich und auf elektronischem Wege bekannt. Innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe können die Apothekenleiter ihre Besorgnis der Befangenheit dem Landesamt für Gesundheit und Soziales schriftlich oder per E-Mail mitteilen. Im Falle der erstmaligen Berufung können Ehrenamtliche Pharmazieräte erst nach Ablauf dieses Zeitraumes eigenständig Überwachungsaufgaben wahrnehmen.

5. Fortbildung und Dienstbesprechung der Ehrenamtlichen Pharmazieräte

Die mit der Überwachung nach § 64 Absatz 2 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 8 Absatz 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes beauftragten Ehrenamtlichen Pharmazieräte müssen über umfassende Kenntnisse, insbesondere über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und der Europäischen Gemeinschaft, über die Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts, über das Arzneimittelrecht, über das Apothekenrecht sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen verfügen. Ihnen ist nach § 8 Absatz 6 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes Gelegenheit zur Fortbildung zu geben. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales bietet den Ehrenamtlichen Pharmazieräten zur Vertiefung und Erneuerung dieser Kenntnisse mindestens jährlich eine Fortbildungs-

veranstaltung an oder lädt zu einer Dienstbesprechung zwecks Informationsaustausch und Aktenübergabe ein.

6. Überwachung von Apotheken

Die Überwachung von Apotheken umfasst die Inspektion als Regelbesichtigung, Kurzbesichtigung und Nachbesichtigung. Befugnisse und Aufgaben der mit der Überwachung beauftragten Ehrenamtlichen Pharmazierate sowie Maßnahmen zur Beseitigung von Mängeln regelt das Landesamt für Gesundheit und Soziales in einer Verfahrensanweisung, die durch das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales zu genehmigen ist.

7. Gebühren

Für die Durchführung von Besichtigungen werden Verwaltungsgebühren nach der Gesundheitswesen-Gebührenverordnung erhoben.

8. Kosten

Die Entschädigung der Ehrenamtlichen Pharmazierate wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales vorgenommen. Die Ehrenamtlichen Pharmazierate erhalten für ihre Tätigkeit im Rahmen der Apothekenüberwachung eine Entschädigung

- je Regelbesichtigung einer Apotheke 150 Euro
- je Nachbesichtigung einer Apotheke 100 Euro
- je Kurzbesichtigung einer Apotheke 50 Euro

Bei Apotheken, die einen erhöhten Besichtigungsaufwand aufgrund besonderer Aufgabenfelder (zum Beispiel Parenteralherstellung, Verblisterung, Krankenhaus-, Heimversorgung) erfordern, kann die Entschädigung um 50 Euro erhöht werden. Die Entscheidung über die Höhe der Entschädigung trifft das Landesamt für Gesundheit und Soziales im Einzelfall.

Mit dieser Entschädigungsregelung sind die Reisekosten, eventuell entstehende Verdienstaufälle (Vertretungskosten) sowie sonstige Auslagen, die im Rahmen der Apothekenüberwachung anfallen, abgegolten. Für Dienstreisen, die im Zusammenhang mit der Ausübung des Ehrenamtes innerhalb von Mecklenburg-Vorpommern notwendig sind, können durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales generelle Dienstreisegenehmigungen erteilt werden.

Für sonstige Dienstreisen, die durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales angeordnet sind, zum Beispiel zu Fortbildungsveranstaltungen, Dienstbesprechungen, im Rahmen der Einarbeitung, werden Reisekosten nach dem Landesreisekostengesetz gezahlt.

9. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Januar 2014 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verwaltungsvorschrift Amtliche Überwachung von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern vom 30. Oktober 2011 (AmtsBl. M-V S. 1058) außer Kraft.