

E
Apothekenbetrieb

E

Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen und nach der Apothekenbetriebsordnung¹⁾

**Vom 8. August 2013
(GVBl. S. 208)¹⁾**

§ 1

Zuständige Behörde nach dem Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993) in der jeweils geltenden Fassung ist das **Landesamt für Verbraucherschutz²⁾**.

§ 2

Zuständige Behörde nach der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195) in der jeweils geltenden Fassung ist das **Landesamt für Verbraucherschutz²⁾**, soweit im Thüringer Heilberufegesetz sowie in den nachfolgenden Bestimmungen nicht Abweichendes bestimmt ist.

§ 3

(1) Zuständige Behörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach

1. § 25 Abs. 1 des Gesetzes über das Apothekenwesen und

2. § 36 ApBetrO

soweit im Absatz 2 nicht Abweichendes bestimmt ist, ist das **Landesamt für Verbraucherschutz²⁾**.

(2) Zuständige Stelle nach § 36 Nr. 2 Buchst. k bis m ApBetrO ist die **Landesapothekenkammer Thüringen**.

1) Die VO ist als Artikel 20 Bestandteil der Thüringer Verordnung zur Änderung von Vorschriften auf dem Gebiet des Arbeitsschutzes und zur Änderung einer Behördenbezeichnung vom 8. August 2013 (GVBl. S. 208). Sie ist am 1. September 2013 in Kraft getreten, gleichzeitig ist nach Art. 32 der VO die Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen und nach der Apothekenbetriebsordnung vom 4. Juni 1993 (GVBl. S. 346), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 25. November 2004 (GVBl. S. 860) außer Kraft getreten.

2) Siehe B 9b.

**Verwaltungsvorschrift
des Thüringer Ministeriums für Soziales, Familie
und Gesundheit über die Abnahme
und Besichtigung von Apotheken**

**Vom 28. November 2014
(ThürStAnz. S. 366)**

Inhaltsübersicht

- 1 Geltungsbereich, Zuständigkeit und Befugnisse
- 2 Abnahme
- 3 Besichtigungen
- 4 Niederschrift
- 5 Gebühren
- 6 Inkrafttreten/Außenkrafttreten

1 Geltungsbereich, Zuständigkeit und Befugnisse

- 1.1 Die Verwaltungsvorschrift gilt für die Abnahme und Besichtigung von Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen.
- 1.2 Zuständige Behörde für die Abnahme und Besichtigung von Apotheken ist das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)¹⁾ gem. § 1 Ziff. 1 der Thüringer Verordnung über die Zuständigkeiten auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts (ThürAMZustVO)²⁾ vom 10. September 2000 (GVBl. S. 309) in der jeweils gelgenden Fassung.
- 1.3 Das TLV beauftragt Pharmaziedezernenten und besonders hierzu berufene, in Apotheken tätige Apotheker (ehrenamtlich Beauftragte) mit der Abnahme bzw. Besichtigung von Apotheken (Abnahme-, Regel-, Kurz- und Nachbesichtigungen).
- 1.4 Die ehrenamtlich Beauftragten werden vom TLV nach Anhörung der Landesapothekerkammer Thüringen für die Dauer von fünf Jahren in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamte³⁾ nach Maßgabe des Thüringer Beamtenvergütungsgesetzes berufen. Sie führen die Amtsbezeichnung »ehrenamtlicher Landespharmazierat«.⁴⁾ Die wiederholte Berufung ist zulässig. Bei der Beauftragung der Landespharmazieräte ist anzustreben, dass die Entfernung zwischen deren Wohnort/Arbeitsort und den zu besichtigenden Apotheken möglichst kurz ist. Sie dürfen in Orten mit weniger als 100 000 Einwohnern nicht tätig werden, wenn sie dort selbst eine Apotheke betreiben. In größeren Gemeinden dürfen sie nicht bei Besichtigungen oder Abnahmen

1) Aufgaben des Dezernats Pharmazie im TLV s. B 9 a.

2) ThürAMZustVO s. G 1.

3) Thüringer Beamtenvergütungsgesetz s. E 2 c.

4) Ehrenamtliche Landespharmazieräte (LPhR) s. E 2 a.

mitwirken, wenn diese in räumlicher Nähe zum Arbeitsort durchgeführt werden, d. h. in der Regel bei Entfernungen unter 15 km.

Bei Ausscheiden aus dem Ehrenbeamtenverhältnis sind dem TLV die vorhandenen Unterlagen über die einzelnen Apotheken zurückzugeben.

- 1.5 Die Befugnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen richten sich nach § 64 Abs. 4 AMG. Soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist, sind vorläufige Anordnungen zu treffen. Das TLV hat die vorläufige Anordnung durch schriftlichen Bescheid alsbald zu bestätigen, abzuändern oder aufzuheben.

2 Abnahme⁵⁾

- 2.1 Neu errichtete oder in andere Räume verlagerte Apotheken sind vor der Eröffnung zu besichtigen. Zweck der Abnahme ist zu prüfen, ob die Apotheke den apothekenrechtlichen und arzneimittelrechtlichen Vorschriften entspricht und alle Anforderungen für einen ordnungsgemäßen Betriebsablauf gegeben sind.
- 2.2 Die Abnahme soll in der Regel durch einen Pharmaziedezernenten erfolgen.
- 2.3 Ergeben sich bei der Abnahme keine oder geringfügige Mängel, so bescheinigt der Pharmaziedezernent gemäß § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen, dass die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht (**Anlage 1**). Für die Beseitigung der Mängel ist in der Niederschrift eine Frist festzusetzen, innerhalb derer der Apothekenleiter die Mängel zu beheben und dem TLV hierüber zu berichten hat. Unterbleibt der Bericht, ist eine **Nachbesichtigung** durchzuführen.
- 2.4 Werden erhebliche Mängel festgestellt, die eine Eröffnung der Apotheke nicht zulassen, lehnt das TLV die Abnahme ab. Diese Entscheidung ist unmittelbar mündlich durch den Überwachungsbeamten zu begründen. Eine schriftliche Begründung erfolgt anschließend durch das TLV.
- 2.5 Das TLV informiert die Landesapothekerkammer Thüringen über die erfolgreiche Abnahmbesichtigung einer Apotheke.

3 Besichtigungen

- 3.1 Besichtigungen nach § 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes dienen insbesondere der Feststellung, ob die Apotheke den einschlägigen Vorschriften über das Apothekenwesen, über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens entspricht. **Sie werden in der Regel von einem Landespharmazierat durchgeführt.** Soweit es das TLV im Einzelfall (z. B. bei Apotheken mit Sterilherstellung, maschineller Verblisterung) für erforderlich hält, kann die Besichtigung von dem Pharmaziedezernenten gemeinsam mit dem Landespharmazierat vorgenommen werden.

5) Nach § 6 ApoG (s. BR III 1) ist für den Betrieb einer Apotheke eine Erlaubnis der zuständigen Behörde erforderlich und dazu eine Abnahmbesichtigung durchzuführen. Für die Weiterführung einer Apotheke in anderen als den bisherigen Betriebsräumen ist eine neue Betriebserlaubnis im Sinne des § 1 ApoG erforderlich. Dementsprechend ist bei Verlegung einer Apotheke § 6 ApoG uneingeschränkt anzuwenden (vgl. hierzu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 20. Juni 1972 – BVerwGI C 25.71 – abgedruckt in DAZ 112 S. 1326). Die Vorschrift regelt das Verfahren zur Durchführung der Abnahme. Mit der Erteilung der Bescheinigung nach Anlage 1 erhält der Apotheker (Erlaubnisinhaber) die Genehmigung zur Eröffnung.

Die Besichtigung von

- Apotheken, die von einem Landespharmazierat geleitet werden,
- Krankenhaus- und krankenhausversorgenden Apotheken,
- Apotheken mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz sind von einem Pharmaziedezernenten vorzunehmen.

3.2 Apotheken sind in der Regel **alle zwei Jahre** zu besichtigen (Regelbesichtigung). Apotheken, die Anlass zu wesentlichen Beanstandungen geben, sollten in kürzeren Zeitabständen besichtigt werden.

Die Besichtigung soll **während der Geschäftszeit** oder der Zeiten der Dienstbereitschaft erfolgen. Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Bedingungen, unter denen das Betreiben von Apotheken statthaft ist, und bezieht sich üblicherweise auf den gesamten Betrieb, d. h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumseinheit. Sie wird in der Regel angekündigt (§ 64 Abs. 3 AMG),⁶⁾ wenn dies nicht dem Überwachungszweck entgegensteht, und erfolgt planmäßig, wobei die Terminierung in Abhängigkeit von den Kriterien für die Überwachungsfrequenz der Apotheke erfolgt. Im Zusammenhang mit Risikomeldungen (z. B. Beschwerden) erfolgt die Überwachung unverzüglich. Die Durchführung setzt grundsätzlich, Ausnahme siehe Nr. 2, nicht die Anwesenheit des Apothekenleiters voraus. Auf die Duldungs- und Mitwirkungspflichten von Apothekenleiter und Personal nach § 66 AMG wird hingewiesen.

Unabhängig von der Regelbesichtigung kann eine anlassbezogene **Kurzbesichtigung** durchgeführt werden.

Arten von Überwachungsmaßnahmen:

Es können grundsätzlich anlassunabhängige (Regelüberwachung), anlassbezogene (z. B. aufgrund von Beanstandungen, Abnahmehinspektion) Besichtigungen und die Probenahme als Überwachungsmaßnahmen unterschieden werden.

Abnahmebesichtigung bei Neugründung und wesentlichen Änderungen der Betriebserlaubnis:

Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Voraussetzungen, bei deren Vorhandensein die Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke erfolgen kann, und bezieht sich üblicherweise auf den gesamten Betrieb, d. h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumseinheit, die von der Apothekenbetriebserlaubnis umfasst sein sollen.

Regelbesichtigung:

Die Regelbesichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Bedingungen, unter denen das Betreiben von Apotheken statthaft ist, und bezieht sich üblicherweise auf den gesamten Betrieb, d. h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumseinheit. Sie wird in der Regel angekündigt (§ 64 Abs. 3 AMG) und erfolgt planmäßig, wobei

- 6) Eine vorher angemeldete oder eine unangekündigte Besichtigung liegen im Ermessensspielraum der zuständigen Behörde (TLLV, Dezernat Pharmazie).
Rechtsgrundlage für die **unangemeldete Besichtigung** ist der § 3 Abs. 3 AMGVwV. Damit soll insbesondere ein realistischer Zustand zur Beurteilung der Besetzung mit Fachpersonal oder der Anwesenheit des Leiters festgestellt werden.
Die Rechtmäßigkeit einer Besichtigung ohne vorhergehende Anmeldung wurde durch Beschluss des VGH Baden-Württemberg vom 27. Januar 2004, Az.: 9 S 1343/03 ausdrücklich bestätigt (s. auch DAZ 144 (11), 1214 (70) 2004).

die Terminierung in Abhängigkeit von den Kriterien für die Überwachungsfrequenz der Apotheke erfolgt. Ausnahmen: z. B. Überwachung der patientenindividuellen Parenteraliazubereitung im laufenden Betrieb erfolgt grundsätzlich angekündigt.

Nachbesichtigung:

Bei groben oder beharrlichen Verstößen insbesondere gegen einschlägige Bestimmungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts ist eine Nachbesichtigung des Betriebes erforderlich. Sie soll sicherstellen, dass die im Zusammenhang mit einer vorausgegangenen Besichtigung getroffenen mündlichen oder schriftlichen Anordnungen umgesetzt wurden. In Abhängigkeit von der Bedeutung der abzustellenden Mängel bzw. der von diesen Mängeln drohenden Gefahr und einer ggf. für deren Beseitigung gewährten Frist soll die Nachbesichtigung innerhalb eines Zeitraums von in der Regel drei Monaten nach der Besichtigung durchgeführt werden.

Überwachung Personalstand:

Unabhängig davon sollen Überprüfungen hinsichtlich §§ 2 und 3 ApBetrO (Personalkontrolle) in Form von **Kurzbesichtigungen** unangekündigt durchgeführt werden.

- 3.3 Zur Überprüfung der Berufsausübung des Apothekenpersonals können die Approbationsnachweise, Prüfungs- und Zulassungszeugnisse an Ort und Stelle eingesehen werden.
- 3.4 Arzneimittel sind stichprobenweise durch Sinnesprüfung auf ihre einwandfreie Beschaffenheit zu überprüfen. Darüber hinaus finden §§ 65 und 66 AMG entsprechende Anwendung. Über die Entnahme von Arzneimittelproben ist ein Bericht zu erstellen. Eine versiegelte Gegenprobe ist in der Apotheke zu hinterlassen.
- 3.5 Das TLV hat bei Feststellung von Ordnungswidrigkeiten gemäß § 34 Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254) geändert worden ist, in der zuletzt geänderten Fassung, (ApBetrO) das Erforderliche zu veranlassen. Bei Feststellung erheblicher Missstände oder bei Nichtbefolgung der getroffenen Anordnungen hat das TLV zu prüfen, ob die Voraussetzungen für eine Schließung der Apotheke oder für einen Widerruf der Erlaubnis zum Betrieb der Apotheke gegeben sind. Bei Verstößen gegen Strafbestimmungen hat das TLV unverzüglich die Strafverfolgungsbehörde in Kenntnis zu setzen.

4 Niederschrift⁷⁾

- 4.1 Über die Besichtigung ist eine Niederschrift zu fertigen. Die Originale der Niederschrift sind dem TLV zuzusenden. Besondere Vorkommnisse und Feststellungen sowie etwaige Einwendungen des Apothekenleiters gegen Beanstandungen oder den Inhalt der Niederschrift sind aufzunehmen. Unbedeutende Mängel, die während der Besichtigung beseitigt werden können, sind in der Niederschrift nicht zu vermerken. Für die in der Niederschrift vermerkten Mängel sind im Benehmen mit dem Apothekenleiter **Fristen für die Beseitigung** festzusetzen. Die Niederschrift ist nach Einsichtnahme durch den Apothekenleiter oder dessen Stellvertreter zu unterzeichnen.

Der Apothekenleiter hat die Beseitigung der Mängel innerhalb der gesetzten Frist dem TLV anzugezeigen.

7) Der Text für die Niederschrift s. Anlage 2.

5 Gebühren

Für die Abnahme-, die Regelbesichtigung sowie die Kurz- und Nachbesichtigung und die Überwachung wird eine Gebühr auf der Grundlage der Thüringer Verwaltungskostenordnung für den Geschäftsbereich des Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit vom 11. Dezember 2001 (GVBl. 2002 S. 1} in der jeweils gelten- den Fassung erhoben.

6 Entschädigung

Die ehrenamtlichen Landespharmazieräte erhalten für die Inanspruchnahme bei Besichtigungen von Apotheken sowie für die Teilnahme an Dienstbesprechungen eine Entschädigung.

- | | | |
|-----|--|----------|
| 6.1 | Entschädigung je Besichtigung einer Apotheke: | |
| | bei Abnahmbesichtigung und Regelbesichtigung | 150 Euro |
| | bei Nachbesichtigung | 100 Euro |
| | bei Kurzbesichtigung | 50 Euro |
| 6.2 | Entschädigung je Teilnahme an einer vom TLV veranlassten Dienstbesprechung: | 100 Euro |
| 6.3 | Mit der Entschädigung sind Reisekosten, eventuell anfallende Barauslagen sowie eventuell entstehende Verdienstausfälle oder eine erforderliche Stellvertretung (Vertretungskosten) abgegolten. | |

7 Inkrafttreten/Außenkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

Gleichzeitig tritt die Richtlinie für die amtliche Besichtigung der Apotheken vom 5. Dezember 2003 (ThürStAnz Nr. 52/2003 S. 2667) außer Kraft.

E

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

Dezernat 24/Pharmazie

Genehmigung zur Eröffnung

Nach der heute erfolgten amtlichen Besichtigung (Abnahme) der

Erlaubnisinhaber:

wird hiermit gemäß § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), in der zurzeit geltenden Fassung bescheinigt, dass die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht und die Genehmigung zur Eröffnung erteilt.

, den

Im Auftrag

TLV
 Dezernat Pharmazie¹⁾
 Tennstedter Straße 8/9
 99947 Bad Langensalza

NIEDERSCHRIFT²⁾

Über die Begehung einer Apotheke gem. § 64 Arzneimittelgesetz in der derzeit gültigen Fassung im Rahmen einer

- Abnahmebesichtigung zur geplanten Eröffnung am: _____
 Regelbesichtigung
 Kurzbesichtigung
 Nachbesichtigung
 am: _____

(Stempel der Apotheke)

1. Teilnehmer

- 1.1 Landespharmazierat/-rätin bzw. Pharmaziedezernent/-in: _____
 1.2 Apothekenleiter/in bzw. Vertreter: _____

2. Erlaubnisse, Genehmigungen und Tätigkeiten (Betriebserlaubnis, Groß- und Versandhandel, Heimversorgung u. a.) sind dem Stammdatenblatt zu entnehmen.
 Änderungen der Eintragungen sind ggf. dort vorzunehmen.

3. Apothekenpersonal

3.1 Angaben zu Personen

| Name, Vorname | a | b | Urkunde * vom | |
|---------------|---|---|--|----|
| | | | Apotheker/in..... | 1 |
| | | | Pharm. Praktikant/in..... | 2 |
| | | | Pharm.-techn. Assistent/in (PTA)..... | 3 |
| | | | PTA - Anwärter/in..... | 4 |
| | | | Apothekerassistent/in..... | 5 |
| | | | Pharmazeulingenieur/in..... | 6 |
| | | | Apothekerassistent/in..... | 7 |
| | | | Pharmazeut. Assistent/in; Facharbeiter/in; | |
| | | | Apothekenhelfer/in; Facharbeiter/in; | |
| | | | Pharm.-kaufm. Angest. (PKA)..... | 8 |
| | | | Auszubildende/r | 9 |
| | | | | 10 |
| | | | a) Anzahl Wochenstunden | |
| | | | b) Berufe/Ausbildung | |
| | | | * Nr. 2, 4 und 9: Eintrittsdatum | |

3.2 Bewertung / Bemerkungen: _____

4. Apothekenbetrieb

- 4.1 Dienstbereitschaft/Ausnahmeregelung 4.3 Defektur (ggf. Umfang)
 4.2 Großerherstellung nach §9 ApBetrO 4.4 Aseptische Herstellung (ggf. Pkt. 4.5)

4.5 Bewertung/Bemerkungen: _____

- 1) Zum Dezernat Pharmazie: Siehe B 9 b, Seite 2.
 2) Zur Niederschrift: Die in der abgedruckten Niederschrift aufgeführten werden während einer Besichtigung wie folgt gekennzeichnet:
 0 = entfällt, 1 = ohne Mängel, 2 = Mängel.

Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel (§ 5 ApBetrO)

- | | | |
|---|-----|---|
| <input type="checkbox"/> Literatur zur Herstellung / Prüfung | 5.3 | <input type="checkbox"/> Texte der geltenden gesetzlichen Vorschriften / Aktualität |
| <input type="checkbox"/> Literatur zur Information und Beratung | | |

Bewertung / Bemerkungen: _____

Apothekenbetriebsräume (Beschaffenheit, Größe, Einrichtung)

- | | | |
|---|-----|--|
| <input type="checkbox"/> Offizin, Art des Beratungsbereiches / Vertraulichkeit der Beratung | 6.4 | <input type="checkbox"/> Nachtdienstzimmer |
| <input type="checkbox"/> Rezeptur | 6.5 | <input type="checkbox"/> Lagermöglichkeiten bis 8 °C bis 15 °C |
| <input type="checkbox"/> Labor | 6.6 | <input type="checkbox"/> Sonstige Räumlichkeiten |

Bewertung / Bemerkungen: _____

Dokumentation und Nachweispflichten (stichprobenartige Prüfung)

- | | | |
|--|------|---|
| <input type="checkbox"/> über im Voraus hergestellte Arzneimittel (§ 8 ApBetrO) | 7.8 | <input type="checkbox"/> über festgestellte Arzneimittelrisiken und die Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel (§ 21 Ziff. 5, 7 ApBetrO) |
| <input type="checkbox"/> über Prüfung von Fertigarzneimitteln (§ 12 (2) ApBetrO) | 7.9 | <input type="checkbox"/> über Abgabe von Gefahrenstoffen (§ 12 (4) GefStoffV) |
| <input type="checkbox"/> über die Prüfung der Ausgangsstoffe | 7.10 | <input type="checkbox"/> über Betäubungsmittel |
| <input type="checkbox"/> über Einfuhr von Fertigarzneimitteln (§ 18 (1) ApBetrO) | 7.11 | <input type="checkbox"/> nach Transfusionsgesetz (§ 17 TFG und § 22 ApBetrO) |
| <input type="checkbox"/> über verschreibungspflichtige Tierarzneimittel | 7.12 | <input type="checkbox"/> über Vorkommnisse bei MP gem. § 3 MPBetreibV |
| <input type="checkbox"/> über mess- und sicherheitstechnische Kontrollen bei MP gem. §§ 6, 11 MPBetreibV | 7.13 | <input type="checkbox"/> über die turnusmäßige Überprüfung der Arzneimittelvorräte auf den Stationen (§ 2 i.V.m. § 17 (7) ApBetrO) - KrH |
| <input type="checkbox"/> über Rückruf und Rückgabe von Arzneimittel (§ 22 ApBetrO) | 7.14 | <input type="checkbox"/> Überprüfung der Heimversorgung (§ 12a (1) Nr. 2 ApoG) |

Bewertung / Bemerkungen: _____

Geräte und Prüfmittel (stichprobenartige Prüfung)

- | | | |
|--|-----|--|
| <input type="checkbox"/> Geräte zur Herstellung von Arzneimittel (§ 4 (7) ApBetrO) | 8.3 | <input type="checkbox"/> eichpflichtige Gerätschaften (soweit zutreffend) Präzisions-, Handelswaage, Gewichte, Thermometer |
| <input type="checkbox"/> Prüfgeräte / Prüfmittel (§ 4 (7) ApBetrO i.V. mit Anlage 1) | | |

Bewertung / Bemerkungen: _____

Vorratshaltung gem. § 15 ApBetrO (stichprobenartige Prüfung)

- | | | |
|--|-----|---|
| <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Zubereitungen nach Anlage 2 | 9.4 | <input type="checkbox"/> Verbandstoffe, Einwegspritzen, Einwegkanülen |
| <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Zubereitungen nach Anlage 3 | 9.5 | <input type="checkbox"/> Ausreichende Vorräte bei Krankenhausversorgung Arzneimittelliste vorhanden |
| <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Zubereitungen nach Anlage 4 oder kurzfristige Beschaffung vorgesehen (Tel.-Liste o.ä.) | | |

Bewertung / Bemerkungen: _____

10. **Lagerung / Bevorratung gem. § 16 ApBetrO (stichprobenartige Prüfung)**

- | | | | |
|------|---|------|---|
| 10.1 | <input type="checkbox"/> von Arzneimittel und Ausgangsstoffen (Übersichtlich, nach Lagerhinweisen, separat) | 10.4 | <input type="checkbox"/> Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse Bezeichnung, Charge / Prüfnummer, Gefahrstoffsymbole, Schutz vor Licht, Feuchtigkeit o. a. |
| 10.2 | <input type="checkbox"/> von Betäubungsmitteln | 10.5 | <input type="checkbox"/> von brennbaren Flüssigkeiten |
| 10.3 | <input type="checkbox"/> von Medizinprodukten | | |
- 10.6 Bewertung / Bemerkungen:

11. **Abgabe von Arzneimitteln und apothekeüblichen Waren (stichprobenartige Prüfung)**

- | | | | |
|------|---|------|--|
| 11.1 | <input type="checkbox"/> apothekenpflichtige Arzneimittel in Selbstbedienung | 11.3 | <input type="checkbox"/> Kennzeichnung von apothekeneigenen Herstellungen |
| 11.2 | <input type="checkbox"/> Rezeptprüfung | 11.4 | <input type="checkbox"/> apothekeübliche Waren (§ 25 ApBetrO) |

11.5 Bewertung / Bemerkungen:

12. **Entnahme von Arzneimittelproben**

- 12.1 Bezeichnung der Arzneimittel:

Der / die Apothekenleiter / in erklärt, dass er / sie keine weiteren Räume zur Herstellung, Prüfung, Lagerung oder zu sonstigem Inverkehrbringen von Arzneimitteln / Medizinprodukten nutzt.

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter oder nicht aufgeführter Mängel. Soweit Angaben des Apothekenleiters / der Apothekenleiterin aufgenommen wurden, bestätigt diese / r die richtige Wiedergabe, im Übrigen hat er / sie von der Niederschrift Kenntnis genommen.

Bei dieser Niederschrift handelt es sich nicht um einen Verwaltungsakt i.S. des § 35 ThürVwVfg.

E

Apothekenleiter/in

Landespharmazierat/-rätin

Pharmaziedezernent/in

Zusammenstellung der anlässlich der Apothekenbesichtigung nach § 64 Arzneimittelgesetz festgestellten Abweichungen:

Ziffer:

Eine Abstellung der Mängel bzw. deren Terminierung wird bis zum durch den Apothekenleiter erfolgen und ist dem Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, Dezernat Pharmazie anschließend mitzuteilen.

Ehrenamtliche Landespharmazieräte
– LPhR –

Die nachfolgenden Apothekerinnen und Apotheker wurden unter Berufung in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamte¹⁾ für die Dauer von 5 Jahren zu »Landespharmazieräten beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz« ernannt bzw. für eine weitere Amtsperiode (2016–2020)²⁾ bestätigt:

| | <u>Einsatzgebiet/Kreise/kreis-freie Städte</u> | <u>Amtsperiode</u> |
|--|--|------------------------|
| Dr. Lutz Gebert Osterland-Apotheke 04626 Schmölln Walter-Klug-Straße 5 Telefon: (03 44 91) 8 03 33 | Gera Greiz | 6.³⁾ |
| Gerhard Brunner Wald-Apotheke 99330 Gräfenroda Waldstraße 10 Telefon: (03 62 05) 7 64 96 | Wartburg-Kreis | 4. |
| Dr. Michael Gutheil Markt-Apotheke 07407 Rudolstadt Markt 10 Telefon: (0 36 72) 42 27 67 | Saale-Orla-Kreis Erfurt (Süd) | 4. |
| Leander Knorre Rats-Apotheke 07743 Jena Markt 2 Telefon: (0 36 41) 5 25 20 | Sömmerda Saalfeld-Rudolstadt | 4. |

1) Siehe E 2 c, insbesondere § 5 und § 119.

Die Ernennung für die jeweilige Amtsperiode erfolgte durch den Präsidenten des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz (siehe E 2).

2) Die Entschädigung der ehrenamtlichen LPhR ist in der Verwaltungsvorschrift des TMASGFF für die Abnahme und Besichtigung von Apotheken im Pkt. 4 geregelt (siehe E 2).

3) Der dienstälteste LPhR, Herr Dr. Lutz Gebert (6. Amtsperiode seit seiner ersten Berufung 1991) betreut seit diesem Zeitpunkt sein Einsatzgebiet.

Eine Neuaufteilung der Einsatzgebiete der LPhR wird dann erforderlich, wenn die Nähe des Arbeitsortes des neugerufenen LPhR mit dem zu übernehmenden Einsatzgebiet kollidiert (s. E 2, Pkt. 1.4).

| | Einsatzgebiet/Kreise/kreis-freie Städte | Amtsperiode |
|--|--|-------------|
| Volker König Schloss-Apotheke 98574 Schmalkalden Renthofstraße 29 Telefon: (0 36 83) 6 29 50 | Ilm-Kreis, Suhl Hildburghausen (West) | 4. |
| Thomas Fischer Amts-Apotheke 36466 Dermbach Steinstraße 2 Telefon (03 69 64) 8 25 08 | Schmalkalden-Meiningen | 3. |
| Joachim Neujahr Avie-Apotheke im Herku- les E-Center 99867 Gotha Harjesstraße 4-6 Telefon: (0 36 21) 5 14 46 44 | Jena | 3. |
| Dr. Michael Scharf Eichsfeld-Apotheke 99988 Heyerode Hauptstraße 15 Telefon: (03 60 24) 57 10 | Eisenach Nordhausen | 3. |
| Tina Richter Apotheke Am Dom 99084 Erfurt Marktstraße 23-25 Telefon: (03 61) 5 40 16 73 | Unstrut-Hainach-Kreis | 2. |
| Dr. Andreas König Andreas Apotheke 99991 Großengottern Markt 23 Telefon: (03 60 22) 9 63 15 | Eichsfeld | 2. |
| N. N. | Sonneberg Hildburghausen (Nord/ Ost) | 2. |

Einsatzgebiet/Kreise/kreis-
freie Städte

Amtsperiode

Dr. Andreas Möckel e.K.
Apotheke Leutenberg
07388 Leutenberg
Hauptstraße 24
Telefon: (03 67 34) 2 22 19

Saale-Holzland-Kreis
Weimarer Land (Ost)

2.

Sybille Zimmermann
Neue Apotheke
98544 Zella-Mehlis
Ernst-Häckel-Straße 1 a
Telefon: (0 36 82) 48 72 64

Erfurt (Nord)

2.

Rainer Gunkel
Apotheke im Prima-Park
99817 Eisenach
Neue Wiese 1
Telefon: (0 36 91) 89 01 57

Gotha

2.

Falk Peterhänel
Löwen-Apotheke
07551 Gera
Lasurstraße 27
Telefon: (03 65) 3 40 42

Altenburger Land
Weimarer Land (West)

2.



E

Thüringer Beamtengesetz (ThürBG)

Vom 12. August 2014

(GVBl. S. 472)¹⁾,

zuletzt geändert durch Artikel 6 des Thüringer Gesetzes zur Anpassung des Allgemeinen Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Thüringer Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz – ThürDSAnpUG-EU –) vom 6. Juni 2018
(GVBl. S. 229, 258)

– Auszug –²⁾

...

Erster Teil Einleitende Bestimmungen und Begriffsbestimmungen

§ 1 Geltungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Beamten des Landes, der Gemeinden, der Landkreise und der anderen Gemeindeverbände sowie der sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts, soweit im Einzelnen nichts anderes bestimmt ist.

...

§ 2 Verleihung der Dienstherrnfähigkeit durch Satzung (§ 2 BeamtStG)

Wird sonstigen der **Aufsicht des Landes unterstehenden Körperschaften**³⁾, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts die Dienstherrnfähigkeit nach § 2 Nr. 2 des **Beamtenstatusgesetzes (BeamtStG)** vom 17. Juni 2008 (BGBl. I S. 1010) in der jeweils geltenden Fassung durch eine Satzung zuerkannt, bedarf die Satzung der Genehmigung der Landesregierung.

§ 3 Oberste Dienstbehörde, Dienstvorgesetzter, Vorgesetzter

- (1) Oberste Dienstbehörde ist
1. für die Beamten des Landes die oberste Landesbehörde des Geschäftsbereichs, in dem sie ein Amt bekleiden,

1) Das Gesetz ist Artikel 1 des Thüringer Gesetzes zur Änderung beamtenrechtlicher Vorschriften (GVBl. S. 472).

2) Die hier abgedruckten Paragraphen nehmen Bezug auf das **Beamtenverhältnis als Ehrenbeamte**.

Die **Ehrenamtlichen Landespharmazieräte (LPhR)** sind Ehrenbeamte im Sinne dieses Gesetzes (s. E 2 a).

3) Die LAK ist Körperschaft des öffentlichen Rechts (s. D 1, S. 5 mit Fußn. 4).

2. für die Beamten der der Aufsicht des Landes unterstehenden Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts das nach Gesetz, Rechtsverordnung oder Satzung zuständige Organ.

(2) Dienstvorgesetzter ist, wer für beamtenrechtliche Entscheidungen über die persönlichen Angelegenheiten der ihm nachgeordneten Beamten zuständig ist. Vorgesetzter ist, wer Beamten für ihre dienstliche Tätigkeit Anordnungen erteilen kann. Wer Dienstvorgesetzter und Vorgesetzter ist, bestimmt sich nach dem Aufbau der öffentlichen Verwaltung. Ist ein Dienstvorgesetzter nicht vorhanden, so nimmt die zuständige oberste Dienstbehörde die Befugnisse des Dienstvorgesetzten wahr.

(3) Entscheidungen und Maßnahmen nach diesem Gesetz und dem Beamtenstatusgesetz trifft, wenn nichts anderes bestimmt ist, der Dienstvorgesetzte und nach Beendigung des Dienstverhältnisses der letzte Dienstvorgesetzte.

§ 4

Leistungen des Dienstherrn

Leistungen des Dienstherrn sind Besoldung, Versorgung und sonstige Leistungen. Sonstige Leistungen sind Kostenerstattungen und Fürsorgeleistungen, soweit sie nicht zur Besoldung oder Versorgung gehören.

Zweiter Teil Das Beamtenverhältnis

Erster Abschnitt Begründung eines Beamtenverhältnisses

§ 5

Zuständigkeit für die Ernennung, Wirksamwerden, Folgen (§ 8 BeamStG)

(1) Der Ministerpräsident ernennt die Beamten des Landes, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist. Er kann dieses Recht auf andere Stellen übertragen. Er kann die Ministerien ermächtigen, die Befugnis, Beamte zu ernennen, auf ihnen unmittelbar nachgeordnete Behörden zu übertragen.

(2) Die Beamten der Gemeinden, der Landkreise und der anderen Gemeindeverbände werden von deren oberster Dienstbehörde (§ 3 Abs. 1 Nr. 2) ernannt, soweit durch Gesetz nichts anderes bestimmt ist.

(3) Die Beamten der sonstigen der **Aufsicht des Landes unterstehenden Körperschaften**³⁾, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts werden von der nach Gesetz, Rechtsverordnung oder Satzung hierfür zuständigen Stelle ernannt.⁴⁾

(4) Einer Ernennung bedarf es neben den Fällen des § 8 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 BeamStG auch zur Verleihung eines anderen Amtes mit anderer Amtsbezeichnung beim Wechsel der Laufbahnguppe (§ 8 Abs. 1 Nr. 4 BeamStG).

(5) Die Ernennung wird mit dem Tag der Aushändigung der Ernennungsurkunde wirksam, wenn nicht in der Urkunde ausdrücklich ein späterer Tag bestimmt ist.

(6) Mit der Ernennung erlischt ein privatrechtliches Arbeitsverhältnis zum Dienstherrn.

...

⁴⁾ Zuständige Stelle (zuständige Behörde) ist das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) im Benehmen mit der Thüringer Landesapothekerkammer (LAK).

Vierter Abschnitt
Rechtliche Stellung im Beamtenverhältnis

...

Zweiter Unterabschnitt
Nebentätigkeiten und Tätigkeiten nach Beendigung des Beamtenverhältnisses

...

§ 55
Rückgriff bei Haftungsschäden von Beamten

Beamte, die aus einer auf Verlangen, Vorschlag oder Veranlassung ihres Dienstvorgesetzten übernommenen Tätigkeit im Vorstand, Aufsichtsrat, Verwaltungsrat oder in einem sonstigen Organ einer Gesellschaft, Genossenschaft oder eines in einer anderen Rechtsform betriebenen Unternehmens haftbar gemacht werden, haben gegen den Dienstherrn Anspruch auf Ersatz des ihnen entstandenen Schadens. Ist der Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt, so ist der Dienstherr nur dann ersetzungspflichtig, wenn die Beamten auf Verlangen eines Vorgesetzten gehandelt haben.

...

Dritter Teil
Landespersonalausschuss

...

E

Fünfter Abschnitt
Ehrenbeamte

§ 113
Ehrenbeamte
(§ 5 BeamStG)⁵⁾

(1) Für Ehrenbeamte gelten die Bestimmungen des Beamtenstatusgesetzes und dieses Gesetzes mit den sich aus der Natur des Ehrenbeamtenverhältnisses ergebenden folgenden Maßgaben:

1. Ehrenbeamte können mit Ablauf des Monats, in dem sie die gesetzliche Altersgrenze nach § 25 Abs. 1 oder 2 erreicht oder als Schwerbehinderte im Sinne des § 2 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch das 65. Lebensjahr vollendet haben, verabschiedet werden; sie sind zu verabschieden, wenn die sonstigen Voraussetzungen für die Versetzung der Beamten in den Ruhestand gegeben sind.
2. Keine Anwendung finden insbesondere die §§ 13 bis 15 und 25 BeamStG und § 5 Abs. 6 sowie die §§ 9 bis 13, 25 bis 34, 40, 49 bis 58, 59, 72, 73 und 78 dieses Gesetzes.

(2) Die Unfallfürsorge für Ehrenbeamte und ihre Hinterbliebenen richtet sich nach § 81 ThürBeamtVG.

(3) Im Übrigen regeln sich die Rechtsverhältnisse der Ehrenbeamten nach den besonderen für die einzelnen Gruppen der Ehrenbeamten geltenden Vorschriften.

...

5) Beamtenstatusgesetz (BeamStG) s. § 2.