

## § 4

# Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln oder die Abgabe von apothekepflichtigen Medizinprodukten und die Information und Beratung über Arzneimittel oder Medizinprodukte, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten. Die Betriebsräume sind

1. durch Wände oder Türen abzutrennen
  - a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie
  - b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen,
2. durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen,
3. ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,
4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und
5. so anzurorden, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit).

Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, für die eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erforderlich ist.

(2) Eine Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachdienstzimmer bestehen. Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein. Die Grundfläche der in Satz 1 genannten Betriebsräume muss mindestens  $110 \text{ m}^2$  betragen. Bei der Berechnung der Grundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 und § 35 Absatz 3 genannten separaten Räume sowie Räume, die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen.

Kommentar

§ 4

Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.

(2a) Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben und soll barrierefrei erreichbar sein. Sie muss so gestaltet werden, dass der Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt wird und für die in der Offizin ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt. Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.

(2b) Für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln ist ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen. Der Arbeitsplatz ist von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen, sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die herzustellenden Arzneimittel minimal ist. Der Arbeitsplatz kann auch für die Herstellung von Medizinprodukten oder apothekenüblichen Waren nach § 1a Absatz 10 Nummer 2, 3 oder 9 genutzt werden.

(2c) Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind, oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Ausgangsstoffe ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. Absatz 2b Satz 2 und 3 finden keine Anwendung.

(2d) Der Lagerraum muss ausreichend groß sein und eine ordnungsgemäße Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen und vertriebenen Produkte ermöglichen. Es muss eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25 Grad Celsius möglich sein. Für Arzneimittel oder Ausgangsstoffe, die nach § 21 Nummer 7 abzusondern sind, und für gefälschte Arzneimittel, die nach § 21 Nummer 8 gesichert aufzubewahren sind, ist ein separater und entsprechend gekennzeichneter Lagerbereich vorzusehen. Soweit Arzneimittel außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke angeliefert werden, muss die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen für die betreffenden Arzneimittel ständig gewährleistet sein; ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden. Apotheken, die Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, müssen für diese Arzneimittel separate Lagerräume oder mindestens separate und entsprechend gekennzeichnete Lagerbereiche vorhalten.

(3) Eine Zweigapotheke muss mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Absatz 2 Satz 1 und 3 findet keine Anwendung.

(4) Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 wird nicht angewendet auf

1. Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes dienen,
2. Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen,
3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35 genutzt werden oder
4. das Nachtdienstzimmer.

Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder der zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes ist nicht zulässig.

(5) (aufgehoben)

(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung sind der zuständigen Behörde vorher anzulegen.

(7) Die Apotheke muss so mit Geräten ausgestattet sein, dass Arzneimittel insbesondere in den Darreichungsformen

1. Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,
2. Salben, Cremes, Gele, Pasten,
3. Kapseln, Pulver,
4. Drogenmischungen sowie
5. Zäpfchen und Ovula

ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden.

(8) In der Apotheke müssen Geräte und Prüfmittel zur Prüfung der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln vorhanden sein.

Kommentar

§ 4

## Amtliche Begründung

*Die Vorschriften entsprechen hinsichtlich der Art und Größe der Betriebsräume weitgehend den § 3 der Apothekenbetriebsordnung von 1968.*

*Darüber hinaus wird jedoch – ohne daß detaillierte Anforderungen festgelegt werden – ein einwandfreier hygienischer Zustand der Betriebsräume gefordert (Abs. 1). Diese Regelung entspricht den GMP-Grundsätzen und soll unter anderem auch eine Haltung von Tieren in der Apotheke ausschließen.*

*Erfahrungsgemäß reicht die Mindestbetriebsfläche einer öffentlichen Apotheke lediglich aus, zusätzlich 100 Krankenhausbetten zu versorgen. Sollen mehr Betten versorgt werden, hat sich die Größe der zusätzlichen Betriebsfläche an den Maßstäben auszurichten, die auch für die Größe einer Krankenhausapotheke gelten (§ 29). In der Regel können zusätzliche 0,1 bis 0,2 qm pro Bett als ausreichend angesehen werden. Hinsichtlich des zusätzlichen Betriebsraums öffentlicher Apotheken, der ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dient, wird es für vertretbar gehalten, vom Grundsatz der Raumeinheit abzuweichen.*

*Auch die Vorschriften des Absatzes 5 dienen der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Durch die geforderte Trennung von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen soll die besondere Funktion der Apotheke hervorgehoben und den Kunden verdeutlicht werden, daß es sich bei Arzneimitteln um Waren besonderer Art handelt. Dadurch soll den Gefahren eines unkritischen und übermäßigen Erwerbs und Gebrauchs von Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Auch eine Zuführung von Patienten durch bauliche Gegebenheiten („Patientenfallen“) läßt sich mit der ordnungsgemäßen Erfüllung des Versorgungsauftrages und der im gesundheitlichen Interesse gebotenen Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln nicht vereinbaren.\* Die Zugänge zur Offizin sind daher so zu gestalten, daß der Kunde in seiner Entscheidung, ob und ggf. welche Apotheke er aufsuchen möchte, nicht beeinflußt wird.\*\* Die Apotheken müssen über eine Mindestausstattung an Geräten für die Herstellung von Arzneimitteln verfügen (Abs. 7). Im Unterschied zu der Apothekenbetriebsordnung von 1968 werden die Geräte zur Herstellung von Arzneimitteln nicht mehr in einer Anlage aufgelistet. Damit wird die Möglichkeit eröffnet, Neuentwicklungen des Marktes schneller zu berücksichtigen. Gemäß der Entschließung des Bundesrates vom 18. Juli 1980 (BR-Drs. 243/80 [Beschluß] Nr. 2) wurde ebenfalls geprüft, ob auch die Aufzählung der für die Prüfung der Arzneimittel erforderlichen Geräte und Prüfmittel verzichtbar ist.*

Dabei wurde festgestellt, daß sich die Anlagen 1 a und 1 b zu § 3 Abs. 7 der Apothekenbetriebsordnung von 1968 grundsätzlich bewährt haben. Um jedoch auch hier eine schnellere Berücksichtigung von Neuentwicklungen zu ermöglichen, können die aufgeführten Geräte und Prüfmittel durch andere, vergleichbare Geräte und Prüfmittel ersetzt werden.

\*Die dazu gehörende Regelung wurde aufgrund des BR-Beschlusses vom 19. Dezember 1986 nicht in die Verordnung übernommen.

\*\*Die dazu gehörende Regelung (Abs. 5 Satz 2) ist aufgrund des Beschlusses des Bundesrates nicht in die Apothekenbetriebsordnung übernommen worden, weil es sich dabei um Berufsrecht handelt, das in den Berufsordnungen der Apothekerkammern geregelt ist. Abs. 5 Satz 2 des Entwurfs lautete: „Die Zugänge zu der Offizin müssen so angelegt sein, daß die freie Apothekenwahl des Kunden nicht beeinträchtigt wird.“

### Bundesrat-Begründung

Ein Laborabzug ist aus Gründen des Arbeitsschutzes in der Apotheke unverzichtbar (Einfügung der Worte „einschließlich eines Abzugs mit Absaugvorrichtung“ in Abs. 2 Satz 1).

Eine Vielzahl von Arzneimitteln erfordert eine Lagerung bei einer Temperatur unter 20 °C. Dem sollte wie in der Vergangenheit Rechnung getragen werden (Einfügung von Satz 2 in Abs. 2).

Es muß verhindert werden, daß auf diesem Wege wieder Dispensieranstanthalten errichtet werden (Einfügung von Satz 4 in Abs. 4).

Es ist klarzustellen, daß ein Strich auf dem Boden, eine gespannte Schnur o. ä. nicht als Trennung ausreichen (Einfügung der Worte „Wände oder Türen“ in Abs. 5).

### Bundesrat-Entschließung

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der künftigen Änderung der Verordnung zu prüfen, ob die Anforderungen an Apotheken nicht auf einem schnelleren Weg als über jeweilige Änderungsverordnungen dem Stand der Technik angepaßt werden können, es könnte beispielsweise entsprechend der Regelung in der Gefahrstoffverordnung an „Technische Regeln zur Apothekenbetriebsordnung“ gedacht werden. Diese Regeln könnten von einem besonderen Ausschuß dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vorgeschlagen und von diesem nach Prüfung im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden.

Kommentar

§ 4

**Amtliche Begründung zur 1. ApBetrO-ÄndV vom 9. August 1994****Zu § 4 Abs. 2, 5 und 8**

Durch die Neufassung des § 4 Abs. 2 werden im wesentlichen zwei Anforderungen an die Offizin präzisiert. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der Hygiene ist nur dieser Raum für Kunden zugängig. Daher muß er so angelegt sein, daß er z. B. auch in Einkaufspassagen, die während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten geschlossen sind, bei Dienstbereitschaft zugängig ist; zur Verdeutlichung, daß der Informations- und Beratungsauftrag der Apotheker (§ 20 ApBetrO) wesentlicher Teil des Arzneimittelversorgungsauftrages ist, und zur Förderung seiner Inanspruchnahme durch den Kunden, soll in der Offizin außerdem ein Bereich vorgesehen werden, der ein vertrauliches Gespräch zuläßt.

Dies ist in Geldinstituten bereits selbstverständlich und kann auch durch organisatorische Maßnahmen erreicht werden. Für bestehende Apotheken wird in § 35 Abs. 2 eine Übergangsfrist eingeräumt.

Im übrigen wird hinsichtlich des Abzugs neueren technischen Entwicklungen Rechnung getragen und klargestellt, daß die Vorschrift des § 29 Abs. 2 auf krankenhausversorgende Apotheken keine Anwendung findet.

Die Klarstellung, daß die Apothekenbetriebsräume auch von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenpassagen durch Wände und Türen abgetrennt sein müssen (Abs. 5), hebt die besondere Funktion der Apotheke hervor und verdeutlicht, daß eine bauliche Anlage, die den Kunden zum Arzneimittel-, „shopping“ einlädt, sich mit der ordnungsgemäßen Erfüllung des Versorgungsauftrags der Apotheker und der im gesundheitlichen Interesse gebotenen Sorgfalt im Umgang mit Arzneimitteln nicht vereinbaren läßt.

Die erforderliche Ausstattung des Apothekenlaboratoriums (Abs. 8) soll künftig nicht mehr in eine „Grundausstattung“ und eine „zusätzliche Ausstattung“ gemäß DAB unterteilt, sondern auf Geräte und Prüfmittel beschränkt werden, die die Apotheken in die Lage versetzen, bei häufig benötigten Ausgangsstoffen die erforderlichen Prüfungen, zumindest aber die unabdingbare Identitätsprüfung nach anerkannten pharmazeutischen Regeln vorzunehmen. Dies schließt jedoch nicht aus, daß im jeweiligen Apothekenbetrieb weitere Arzneimittelprüfungen erforderlich sein können, für die der Apothekenleiter im Rahmen seiner Verantwortung nach § 2 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 6 Abs. 1 die entsprechenden Geräte und Prüfmittel ebenfalls bereitzuhalten hat.

**Bundesrat-Begründung zur 1. ApBetrO-ÄndV vom 9. August 1994**

Zu § 4 Abs. 2 Satz 4

*Der Forderung nach qualitätsgerechter Herstellung von Arzneimitteln im industriellen Rahmen wird u. a. durch die verbindliche Einführung der GMP-Regeln Rechnung getragen. Wenn auch eine wortgetreue Einhaltung der GMP-Forderungen für den Apothekenbetrieb weder realisierbar noch notwendig erscheint, ist es nicht sachgerecht, in bezug auf die Apothekenbetriebsräume grundsätzlich auf angemessene Forderungen zu verzichten.*

*Die vorgeschlagene Formulierung ermöglicht es den Aufsichtsbehörden, entsprechende Forderungen durchzusetzen, lässt aber andererseits den notwendigen Spielraum für deren praktische Realisierung (z. B. separate Rezeptur; abgetrennter Rezepturarbeitsplatz im Labor) offen.*

**Amtliche Begründung zum GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003**

*Die bisherige Regelung wird im Hinblick auf die Anforderungen in Verbindung mit dem Versenden von Arzneimitteln und der Information/Beratung des Kunden außerhalb der Apotheke sowie im Hinblick auf den elektronischen Handel ergänzt.*

*Mit dieser Regelung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die hier erwähnten Räume von ihrer Funktion her von den anderen Apothekenbetriebsräumen getrennt sein können, ohne dass der übliche Apothekenbetrieb beeinträchtigt wird. Dabei wird von der Eigenverantwortlichkeit des Betreibers ausgegangen. Danach hat er die Lage dieser Betriebsräume so zu wählen, dass der Apothekenbetrieb weiterhin ordnungsgemäß durchgeführt wird und überwacht werden kann.*

**Amtliche Begründung zur 4. ApBetrO-ÄndV vom 5. Juni 2012**

*Zu § 4 (Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume)*

*Absatz 1 Satz 1 fasst die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenbetriebsräume zusammen, die in dem bisher geltenden Text (insbesondere in den Absätzen 1, 2 und 4) enthalten waren. Die Regelung wird um die Medizinprodukte ergänzt.*

*Die in Satz 2 (neu) Nummer 1 aufgenommene Forderung wird aus dem bisherigen Absatz 5 übernommen und dabei konkretisiert. Sie gilt beispielsweise auch in solchen Fällen, in denen der Erlaubnisinhaber selbst weitere Geschäfte (z. B. Großhandel) ausübt. Diese Geschäfte gehören jedoch nicht zum Apothekenbetrieb im engeren Sinne, so dass sie nicht innerhalb der zur Apotheke gehörenden*

Kommentar

**§ 4**

Betriebsräume, für die die Mindestgröße des § 4 Absatz 2 Satz 2 gilt, ausgeübt werden sollen. Diese Forderung stellt einen wichtigen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege dar, insbesondere auch um das Einbringen möglicherweise gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette zu vermeiden, was der Richtlinie 2011/62/EU vom 8. Juni 2011 (BGBl I. S. 74) ein wichtiges Anliegen ist.

Mit Satz 2 (neu) Nummer 2 bis 4 werden die an jeden Arzneimittelherstellungsbetrieb (und damit auch an Apotheken) zu stellenden Basisanforderungen festgelegt.

Mit Satz 2 (neu) Nummer 5 wird die Notwendigkeit der Raumeinheit (wie bisher in Absatz 4) festgelegt, soweit in dieser Verordnung keine Ausnahmen vorgesehen sind.

Mit Satz 3 (neu) wird klargestellt, dass die nach dem Arzneimittelgesetz erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimitteln, beispielsweise von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung, in den Räumen der Apotheke, soweit diese dafür geeignet sind, durchgeführt werden darf.

Die bisher in Absatz 2 enthaltenen Festlegungen werden der besseren Lesbarkeit wegen in die Absätze 2 bis 2 d aufgeteilt und dabei gleichzeitig konkretisiert:

In Absatz 2 werden allgemeine Festlegungen für die Betriebsräume der Apotheke getroffen, dabei sind die Regelungen in Satz 1 und 2 unverändert.

Mit Satz 3 wird festgelegt, wann die Apotheke größer als bisher sein muss. Die seit 1987 festgelegte Grundfläche ist eine Mindestforderung, der die zu diesem Zeitpunkt üblichen Apothekentätigkeiten zu Grunde lagen. Diese Mindestforderung kann heute dann nicht mehr aufrechterhalten werden, wenn die Apotheke beispielsweise Arzneimittel mit maschinellen Methoden oder besonders kritische Arzneimittel herstellt, für die separate Räume mit besonderen Anforderungen vorhanden sein müssen. Nicht zur Grundfläche der Apotheke zählen solche Flächen, die z. B. für einen Großhandel genutzt werden.

Satz 4 entspricht den bisherigen Forderungen an krankenhausversorgende Apotheken.

Absatz 2a betrifft die Ausgestaltung des Raums für Kundenkontakte. Mit der in Satz 1 aufgenommenen Ergänzung wird den Belangen behinderter Menschen Rechnung getragen. Der Zugang soll so gestaltet sein, dass die Offizin von jedem Menschen, unabhängig von einer eventuell vorhandenen Behinderung, uneingeschränkt erreicht werden kann. Zum Begriff „barrierefrei“ wird auf § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung behinderter Menschen verwiesen. Satz 2 steht in Zusammenhang mit § 2 Absatz 4, wonach der Apothekenleiter (neben Arzneimitteln und Medizinprodukten) die apothekenüblichen Waren nur in einem Umfang anbieten darf, der den ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb und den Vorrang

des Versorgungsauftrags nicht beeinträchtigt. Dabei soll der für Patienten oder andere Kunden wahrnehmbare Eindruck einer Apotheke gewahrt werden. Die Regelung bezieht sich auf den für Kunden zugänglichen Freiwahlbereich, den Bereich um den Handverkaufstisch (insbesondere wegen der Arzneimittelabgabe und vertraulichen Beratung) und den nicht für Kunden zugänglichen, aber erkennbaren sog. Sichtwahlbereich. Satz 3 nimmt Bezug auf die entsprechende Vorgabe in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln“. Mit der Regelung kann der Patient grundsätzlich und nicht nur im Einzelfall von einer Vertraulichkeit bei einer Beratung ausgehen und muss nicht etwa erst darum bitten. Die Wahrung der Vertraulichkeit kann häufig bereits durch ausreichende organisatorische Maßnahmen gewährleistet werden (z. B. durch farbliche Kennzeichnungen auf dem Fußboden oder durch das Aufstellen von Abtrennungen zwischen den Handverkaufstischen).

Die in Absatz 2b spezifizierten Anforderungen an den sog. Rezepturarbeitsplatz entsprechen im Wesentlichen der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel“. Damit wird die im bisherigen Text (Absatz 2 Satz 4) enthaltene Forderung nach einer qualitätsgerechten Herstellung der genannten Darreichungsformen näher ausgeführt. Der Rezepturarbeitsplatz kann in einem dafür geeigneten Bereich der übrigen Apothekenräume eingerichtet werden, ein separater Raum wird nicht gefordert, wohl aber eine ausreichende Abtrennung.

In Absatz 2c wird festgelegt, dass Tees oder andere Arzneimittel, deren Ausgangsmaterial getrocknete Pflanzenteile sind, an separater Stelle und nicht am Rezepturarbeitsplatz nach Absatz 2b hergestellt werden sollen, da Drogen mikrobiell belastet sein können und bei ihrer Verarbeitung Stäube entstehen können.

Mit den Änderungen in Absatz 2d werden die Anforderungen an den Lagerraum zusammengefasst. In Satz 3 wird die im bisherigen Text (§ 21 Absatz 7 und 8) bereits enthaltene Forderung nach abgesonderter Lagerung nichtverkehrsfähiger Ware (dazu gehört auch solche, die im Verdacht steht, gefälscht zu sein) aufgenommen. Die in Satz 5 aufgenommene Forderung ergibt sich aus den besonderen Aufgaben einer krankenhausversorgenden Apotheke gegenüber anderen öffentlichen Apotheken.

Mit der Ergänzung in Absatz 3 wird klargestellt, dass die Mindestangabe für die Grundfläche von 110 m<sup>2</sup> nicht für eine Zweigapotheke gilt, da sie nur infolge eines Notstands in der Arzneimittelversorgung eingerichtet wird (§ 16 Absatz 1 Apothekengesetz).

*In Absatz 4 werden gegenüber den bisher geltenden Regelungen weitere Ausnahmen von der Raumeinheit ermöglicht. Sie betreffen die Räume zur Versorgung von Bewohnern eines Heimes im Sinne des § 1 des Heimgesetzes sowie Räume zur Herstellung bestimmter Arzneimittel (Parenteralia und Arzneimittel, die durch Stellen oder Verblistern hergestellt werden). Diese Räume gehören aber zu den Betriebsräumen der Apotheke, für die insbesondere auch die Anforderungen des Absatzes 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 bis 4 gelten. Die Forderung, dass die außerhalb der Raumeinheit liegenden Räume in angemessener Nähe zu den übrigen (innerhalb der Raumeinheit liegenden) Betriebsräumen liegen müssen, besteht unverändert weiter. Die bisher für die Lagerung von Arzneimitteln für die Krankenhausversorgung geltende Einschränkung (Satz 3 neu) wird auf die Versorgung von Heimbewohnern übertragen und dabei hinsichtlich eventueller Herstellungstätigkeiten präzisiert.*

**Absatz 5** wird aufgehoben, da die dort bisher enthaltenen Regelungen in Absatz 1 (der nunmehr die grundsätzlichen Anforderungen an die Apothekenräume zusammenfasst) überführt werden.

*In Absatz 6 wird die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde im notwendigen Rahmen erweitert, weil auch die Kenntnis über Änderungen der wesentlichen Ausrüstung oder der Nutzung der Räume von Bedeutung für die Überwachungsbehörden ist. Zu den anzeigepflichtigen Änderungen der Ausrüstung oder über die Nutzung der Räume gehören auch solche, die eine Verlagerung von Prüftätigkeiten in Apotheken betreffen, die von einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Apothekengesetzes erfasst sind.*

*Absatz 7 Satz 1 entspricht im Grundsatz der bisherigen Regelung, wobei die Aufstellung an die Darreichungsformen des Arzneibuchs angepasst wurde. Zu den in Nummer 1 aufgeführten Darreichungsformen gehören beispielsweise auch Augentropfen, die sterile wässrige oder ölige Lösungen, Emulsionen oder Suspensionen sind, oder Ohren- und Nasentropfen. Mit Satz 2 wird die Möglichkeit aufgenommen, Fertigarzneimittel vorzuhalten und damit auf teure und wartungsintensive Apparaturen zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke zu verzichten. Damit wird die Apotheke auch finanziell entlastet. Die Änderungen in Absatz 8 in Verbindung mit der Streichung der im bisherigen Text enthaltenen Anlage 1 dienen der Deregulierung. Die notwendige Ausstattung des Labors obliegt der Verantwortung des Apothekenleiters, der sich damit z. B. für moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik jeweils angepasste Prüfgeräte anstelle einer gesetzlich vorgeschriebenen Auflistung von Prüfgeräten oder Prüfmitteln entscheiden kann. Ein Verzicht auf jegliche Geräte und Prüfmittel zur Prüfung ist aber nicht möglich, auch nicht bei der Neueröffnung einer Apotheke.*

**Begründung zum Beschluss des Bundesrates, der Verordnung nur nach Maßgabe bestimmter Änderungen zuzustimmen**

– Einfügung von § 4 Abs. 2 Satz 1a

Durch die Änderung des § 4 Absatz 2, insbesondere den Wegfall des bisherigen Satzes 3, fehlt die Vorgabe, dass das Laboratorium öffentlicher Apotheken mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung ausgestattet sein muss. § 29 Absatz 2 ApBetrO enthält weiterhin die entsprechende Forderung für Krankenhausapothen. Nachdem auch die Begründung auf das Streichen dieser Regelung nicht eingeht, dürfte es sich um ein redaktionelles Versehen handeln, das durch die Wiederaufnahme des entfallenen Satzes 3 beseitigt werden sollte.

– Ersetzung des Wortes „ihrer“ durch die Wörter „der in Satz 1 genannten“ in § 4 Abs. 2 Satz 2:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass, wie bisher, die in Satz 1 genannten vier Betriebsräume (Offizin, Laboratorium, Lagerraum und Nachtdienstzimmer) zusammen mindestens 110 m<sup>2</sup> aufweisen müssen. Laut Satz 3 sind bei der Berechnung der Grundfläche nur die separaten Räume für die Verblisterung, Sterilherstellung sowie den Großhandel, die von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. Würden zudem die Betriebsräume (externe Lagerräume zur ausschließlichen Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern und Heimen sowie externe Räume für den Versandhandel), für die keine Raumeinheit vorgeschrieben ist, bei der Grundfläche von mindestens 110 m<sup>2</sup> berücksichtigt, könnten Apotheken mit reduzierter Grundfläche gerade in lukrativen Lauflagen entstehen.

– Einfügung der Wörter „sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient.“ in § 4 Absatz 2b Satz 2:

Die dreiseitig raumhohe Abtrennung des Rezeptur- und Defekturarbeitsplatzes, der für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln dient, von anderen Bereichen der Apotheke ist bei einem Arbeitsplatz, der sich in demselben Betriebsraum befindet, der als Laboratorium genutzt wird, verzichtbar. Dies gilt jedoch nur, sofern sich im Laboratorium kein umgewidmeter Arbeitsbereich, zum Beispiel für die Herstellung nach § 4 Absatz 2c ApBetrO („Teerezepatur“), befindet.

– Einfügung des Satzes 2 in Absatz 7:

Auch andere Darreichungsformen als die in § 4 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 ApBetrO genannten Lösungen müssen steril hergestellt werden können. Die Einschränkung bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung dient der Klarstellung, da jede Apotheke sonst die Ausstattungsanforderungen zur Herstellung

dieser Arzneimittel und letztlich auch die Anforderungen nach § 35 ApBetrO – neue Fassung – (Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung) erfüllen müsste.

## Übersicht zum Kommentar

1. Allgemeines . . . . .	1–2
2. Verhältnis der Apothekenbetriebsordnung zu allgemeinen Bestimmungen des Bau- und Sicherheitsrechts . . . . .	3
3. Rechtsgrundlage . . . . .	4

### Absatz 1

1. Begriff der Betriebsräume . . . . .	5
2. Eignung zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Apothekenbetriebs . . . . .	6–8
2.1 Gewährleistung einwandfreier Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Verpackung von Arzneimitteln . . . . .	9
2.2 Gewährleistung einwandfreier Lagerung . . . . .	10
2.3 Gewährleistung ordnungsgemäßer Abgabe von Arzneimitteln und apothekepflichtigen Medizinprodukten – Grundsätzliches Verbot der Selbstbedienung . . . . .	11
2.4 Gewährleistung ordnungsgemäßer Information und Beratung .	12
2.5 Gewährleistung von Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung . . . . .	13–15
2.5.1 Versicherungsumfang und Beitragserhebung . . . . .	16
2.5.2 Gesetzliche Grundlage des Arbeits- und Gesundheitsschutzes . . . . .	17
2.5.3 Aufbau des gesamten berufsgenossenschaftlichen Regelwerks . . . . .	18–19
2.5.4 Pflichten gegenüber der BGW . . . . .	20–23
3. Art und Einrichtung der Betriebsräume . . . . .	24–26
4. Allgemeine Anforderungen an die Betriebsräume	
4.1 Nr. 1: Abtrennung von anderweitig genutzten Flächen	
4.1.1 Bauliche Abtrennung . . . . .	27–36
4.1.2 Trennung von Apotheke und Drogerie . . . . .	37
4.1.3 Wettbewerbsrechtliche Aspekte der Ausgestaltung von Zugängen . . . . .	38–39
4.1.4 Vereinbarkeit von § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 mit höherrangigem Recht . . . . .	40–43
4.2 Nr. 2: Schutz gegen unbefugten Zutritt . . . . .	44–46

<b>4.3 Nr. 3: Ausreichende Beleuchtung, Belüftung und ggf. Klimatisierung . . . . .</b>	47
<b>4.4 Nr. 4: Einwandfreier baulicher und hygienischer Zustand . . . . .</b>	48–51
<b>4.4.1 Allgemeine sicherheitstechnische Anforderungen an Betriebsräume . . . . .</b>	52–77
<b>4.5 Nr. 5: Zugänglichkeit jeden Raumes ohne Verlassen der Apotheke (Raumeinheit) . . . . .</b>	78
<b>4.5.1 Soll-Vorschrift oder zwingende Regelung? . . . . .</b>	79–81
<b>4.5.2 Verfassungskonforme Auslegung . . . . .</b>	82–83

## **Absatz 2**

<b>1. Zahl und Art der Betriebsräume . . . . .</b>	84–86
<b>1.1 Offizin . . . . .</b>	87
<b>1.2 Laboratorium . . . . .</b>	88–91
<b>1.3 Lagerraum . . . . .</b>	92–93
<b>1.4 Nachtdienstzimmer . . . . .</b>	94–98
<b>2. Mindestgrundfläche . . . . .</b>	99
<b>2.1 Ohne Berücksichtigung der für patientenindividuelles Stellen und Verblistern und parenterale Arzneimittelherstellung jeweils separat vorzuhaltenden Betriebsräume . . . . .</b>	100–101
<b>2.2 Größenverhältnisse . . . . .</b>	102–103
<b>3. Sonderregelung für krankenhausversorgende Apotheken . . . . .</b>	104
<b>3.1 Entsprechende Anwendung von § 29 Abs. 1 und 3 . . . . .</b>	105
<b>3.2 Raumbedarf einer krankenhausversorgenden Apotheke . . . . .</b>	106–108
<b>3.3 Gerätebedarf einer krankenhausversorgenden Apotheke . . . . .</b>	109
<b>3.4 Zusätzlicher Raum-, Geräte- und Ausstattungsbedarf einer heimversorgenden Apotheke . . . . .</b>	110–111

Kommentar

**§ 4**

## **Absatz 2a**

<b>1. Zugänglichkeit der Offizin . . . . .</b>	112–113
<b>1.1 Barrierefreiheit . . . . .</b>	114–115
<b>2. Vertraulichkeit der Beratung . . . . .</b>	116–117
<b>3. Gestaltung der Offizin . . . . .</b>	120

## **Absatz 2b**

<b>1. Gesonderter Arbeitsplatz für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln (Rezepturarbeitsplatz) . . . . .</b>	121–122
<b>2. Anforderungen an den Rezepturarbeitsplatz . . . . .</b>	123
<b>2.1 Dreiseitige, raumhohe Abtrennung von anderen Bereichen der Apotheke . . . . .</b>	123

2.2 Leichte Reinigungsfähigkeit . . . . .	124–126
2.3 Sicherheitstechnische Anforderungen . . . . .	127–128

### Absatz 2c

1. Drogenarbeitsplatz („Teerezzeptur“) . . . . .	129–131
--	---------

### Absatz 2d

1. Ausreichende Größe des Lagerraums . . . . .	132
2. Ermöglichung ordnungsgemäßer Lagerung . . . . .	133
2.1 Lagertemperatur . . . . .	134
2.2 Lagerung unter besonderer Sicherung . . . . .	135–137
3. Sicherheitstechnische Anforderungen an Lagerräume . . . . .	138–140
4. Brennbare Flüssigkeiten . . . . .	141
4.1 Lagerung brennbarer Flüssigkeiten . . . . .	142–148
4.2 Explosionsgefährdete Bereiche . . . . .	149–153
4.3 Abfüllen brennbarer Flüssigkeiten . . . . .	154–156
4.4 Ortsbewegliche Behälter . . . . .	157
5. Abgesonderte Lagerräume/-bereiche für bestimmte Waren . . . . .	158
5.1 Arzneimittel, mit denen Krankenhäuser versorgt werden . . . . .	159
5.2 Arzneimittel, Ausgangsstoffe etc., deren Qualität noch nicht festgestellt ist . . . . .	160
5.3 Nicht verkehrsfähige Arzneimittel und Wirkstoffe . . . . .	161–164
5.4 Gefahrstoffe . . . . .	165–166

### Absatz 3

1. Geringere Anforderungen an Zweigapotheken	
1.1 Begriff der Zweigapotheke . . . . .	167
1.2 Mindestgröße und Räume . . . . .	168
2. Verhältnis zwischen Stammapotheke und Zweigapotheke . . .	169–170

### Absatz 4

1. Ausnahmen vom Grundsatz der Raumseinheit . . . . .	171
1.1 Lagerräume zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder Heimbewohnern . . . . .	172
1.2 Betriebsräume, die den Versand und den elektronischen Handel betreffen . . . . .	173–174
1.3 Betriebsräume, in denen Arzneimittel patienten-individuell gestellt oder verblistert oder zur parenteralen Anwendung hergestellt werden . . . . .	175
1.4 Nachdienstzimmer . . . . .	176–177

## 2. Voraussetzungen

2.1 Angemessene Nähe . . . . .	178–180
2.2 Keine Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen in der nach § 12a oder 14 ApoG zu versorgenden Einrichtung . . . . .	181–183

## Absatz 5 (aufgehoben)

## Absatz 6

1. Anzeigepflicht . . . . .	184
1.1 Normzweck . . . . .	185
1.2 Wesentliche Veränderungen . . . . .	186–193
1.3 Verlegung der Apotheke . . . . .	194–197

## Absatz 7

1. Ausstattung mit Geräten . . . . .	198–203
2. Eichung . . . . .	204–206
2.1 Pflichten der Verwender von Messgeräten . . . . .	207–209
2.2 Eichfristen für Messgeräte . . . . .	210–213
2.3 Anzeigepflicht nach § 32 MessEG . . . . .	214
2.4 Vorgaben der Eichaufsichtsbehörden der Länder . . . . .	215–218
2.5 Kennzeichnung von Messgeräten . . . . .	219–222
2.6 Gültigkeitsdauer der Eichung . . . . .	223
2.7 Medizinproduktgerecht und Mess- und Eichrecht . . . . .	224–229
2.8 Ausnahmen von der Eichpflicht . . . . .	230–234
2.9 Elektronische Dokumentationssysteme mit Waagenanbindung . . . . .	235
3. Geräte zur Herstellung von Lösungen, Emulsionen, Suspensionen (Nr. 1) . . . . .	236
4. Geräte zur Herstellung von Kapseln . . . . .	237
5. Geräte zur Herstellung von Pulvern . . . . .	238
6. Geräte zur Herstellung von Salben, Cremes, Gele und Pasten . . . . .	239–242
7. Geräte zum Zerkleinern von Substanzen . . . . .	243
8. Geräte zur Herstellung von Suppositorien (Zäpfchen) . . . . .	244
9. Geräte zur Herstellung von Lösungen, Suspensionen und Emulsionen . . . . .	245
10. Geräte zur Herstellung von Vaginalkugeln . . . . .	246
11. Geräte zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln . . . . .	247–248
12. Sterilisationsmethoden bei Produkten, die in ihrem Endbehältnis sterilisiert werden können . . . . .	249–250
13. Dampfsterilisation . . . . .	251–253
14. Sterilisation durch trockene Hitze . . . . .	254–257

<b>15. Sterilisationsmethoden bei Produkten, die nicht in ihrem Endbehältnis sterilisiert werden können . . . . .</b>	258
<b>16. Filtration durch Bakterien-zurückhaltende Filter . . . . .</b>	259
<b>17. Herstellung unter aseptischen Bedingungen . . . . .</b>	260
<b>18. Neutral- oder Quarzglasdestillationsgerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke . . . . .</b>	261–262
<b>19. Waagen . . . . .</b>	263–265
<b>20. Weitere Geräte . . . . .</b>	266

## Absatz 8

<b>1. Geräte und Prüfmittel zur Prüfung von Arzneimitteln und ihrer Ausgangsstoffe . . . . .</b>	267–271
<b>Ahndung . . . . .</b>	272–276

### Kommentar

#### 1. Allgemeines

**1** § 4 enthält die zentralen Bestimmungen über die Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke erforderlichen Räume. Die Vorschrift nennt unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit und der Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung die institutionellen Mindestforderungen, die an eine öffentliche Apotheke gestellt werden.

Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke werden durch § 29 geregelt, der jedoch in seinem Absatz 2 auf die Regelungen des § 4 Abs. 1 Satz 1, Satz 2 Nr. 1 bis 4 und Satz 3, Abs. 2 Satz 3, Abs. 2b, Abs. 2c, Abs. 2d Abs. 4 Satz 3 und Abs. 6 sowie in seinem Abs. 3 Satz 2 auf § 4 Abs. 7 und 8 verweist und dessen Absätze 1 und 3 gemäß § 4 Abs. 2 Satz 5 wiederum entsprechend für die krankenhausversorgende Apotheke gelten – ein Verweisungskarussell, das die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Apothekenbetriebsordnung nicht unbedingt erleichtert.

**2** § 4 hindert den Apotheker nicht, seine Apotheke großzügiger auszustatten als dort vorgeschrieben. Hinsichtlich der Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume knüpft § 4 im Wesentlichen an das traditionelle und bewährte äußere Erscheinungsbild der Apotheke an. § 4 gestattet in den dort genannten Grenzen dem Apotheker eine individuelle Gestaltung und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume. Dabei ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 eine ordnungsgemäße Entwicklung, Herstellung, Prüfung,

Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie die Information und Beratung über Arzneimittel gewährleistet sein muss.

## 2. Verhältnis der Apothekenbetriebsordnung zu allgemeinen Bestimmungen des Bau- und Sicherheitsrechts

§ 4 tritt neben die allgemeinen baurechtlichen, feuerpolizeilichen, Arbeitsschutz- und Unfallverhützungsvorschriften (vgl. Rdnr. 52 ff.). Der Apothekenleiter hat also auch diese Vorschriften in seiner Apothekenpraxis zu beachten. 3

## 3. Rechtsgrundlage

Gesetzliche Rechtsgrundlage ist § 21 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1, 6 4 und 12 ApoG.

### Absatz 1

#### 1. Begriff der Betriebsräume

„Betriebsräume“ im Sinne von § 4 sind Räume, die dem Betrieb einer Apotheke dienen. Der Begriff setzt voraus, dass mehrere voneinander abgegrenzte Einheiten vorhanden sind. Sowohl im bautechnischen Sinn wie in allgemeinsprachlicher Diktion ist unter einem Raum ein allseitig umbauter Platz mit mindestens sechs Flächen zu verstehen (Hess. VGH, Urt. v. 12.01.1991, Az.: 11 UE 1488/89). Von einem Behältnis unterscheidet sich der Raum dadurch, dass er (zumindest auch) zum Betreten durch Menschen bestimmt ist, während ein Behältnis hierzu nicht bestimmt ist, sondern nur zur Aufnahme von Sachen dient (vgl. BGH, Urt. v. 08.12.1964, Az.: 1 StR 396/64). Ein außen an den Apothekenbetriebsräumen angebrachter Briefkasten ist daher ebensowenig ein Raum wie eine nicht zum Betreten von Menschen bestimmte „Außenbox“, die der Großhandel für die Anlieferung von Arzneimitteln außerhalb der Öffnungszeiten nutzt (zur Nutzung von „Außenboxen“, die Raumqualität besitzen, siehe unten, Rdnr. 132). Da allerdings eine Apotheke nur in den von der zuständigen Behörde genehmigten bzw. ihr angezeigten Apothekenbetriebsräumen betrieben werden darf (vgl. § 1 Abs. 3 ApoG und § 4 Abs. 6 ApBetrO), darf eine Apotheke ein solches Behältnis zur Lagerung von apothekenpflichtigen und/oder -üblichen Produkten nur nutzen, wenn das Behältnis in einem der Apothekenbetriebsräume genutzt wird, sich sein Inhalt mithin im Apothekenbetriebsraum entnehmen lässt. Keine Raumqualität aufweisen müssen die geforderten gesonderten Arbeitsplätze (Rezepturarbeitsplatz für andere als zur parenteralen Anwendung bestimmte Arzneimittel und Drogenarbeitsplatz, vgl. § 4 Abs. 2b und 2c). Sie können in einem dafür geeigneten Bereich der übrigen Apothekenräume (z. B. im Laboratorium) eingerichtet werden. Allerdings muss der Rezepturarbeits-

Kommentar

§ 4

platz von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abgetrennt sein, sofern sich dieser Arbeitsplatz nicht in einem Betriebsraum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient. Folgt man der Begründung zu dieser vom Bundesrat im Zuge der Vierten Änderungsverordnung eingefügten Ergänzung, dient ein Raum nicht ausschließlich als Laboratorium, wenn sich in ihm ein „umgewidmeter Arbeitsbereich“ wie z. B. eine „Teerezepatur“ nach § 4 Abs. 2c befindet; denn dann soll die raumhohe Abtrennung nicht verzichtbar sein (vgl. oben Bundesrat-Begründung).

Gehören zu einer Apotheke weitere Räume, die über den in § 4 Abs. 2 genannten Mindeststandard hinausgehen, so handelt es sich auch dabei um Betriebsräume, die den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung genügen müssen und der Überwachung nach § 64 AMG durch die zuständige Behörde unterliegen.

## **2. Eignung zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Apothekenbetriebs**

- 6** Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb zu gewährleisten. Der „ordnungsgemäße Apothekenbetrieb“ umfasst insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie die ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten und die Information und Beratung über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte.
- 7** Aus § 4 Abs. 1 erwächst dem Apothekenleiter (vgl. § 2 Abs. 1) die Pflicht, dafür zu sorgen, dass die Betriebsräume nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung den in Abs. 1 bis 8 genannten Mindestanforderungen entsprechen. Die Apothekenbetriebsräume müssen daher in jeder Hinsicht zweckentsprechend beschaffen sein. Bei der Neuerstellung einer Apotheke sollten die Räume und deren Einrichtungen nicht zu knapp bemessen werden, da es bei einer Vergrößerung des Geschäftsumfanges erfahrungsgemäß schwierig ist, die Apothekenbetriebsräume zu erweitern. Auch die Lage der Räume ist wichtig, damit unnötige Wege innerhalb der Apotheke vermieden werden können. Ein Geschäftsräum des Apothekenleiters sollte wegen seiner Leitungs- und Überwaltungsfunktion in Hörweite der Offizin liegen. Die zuständige Behörde ist verpflichtet, nicht nur vor Erteilung der Betriebserlaubnis den Nachweis zu fordern, dass der Apotheker über die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume verfügen wird (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG); sie muss sich auch vor Eröffnung der Apotheke (§ 6 ApoG) und nach Inbetriebnahme der Apotheke von Zeit zu Zeit vergewissern, dass die Betriebsräume einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb gewährleisten (vgl. § 64 Abs. 3 AMG).
- 8** Bei einer Pachtapothek muss der Pächter gegenüber der Aufsichtsbehörde dafür Sorge tragen, dass die Betriebsräume den Erfordernissen der Apothekenbe-

triebsordnung entsprechen. Ist pachtvertraglich nichts anderes vereinbart, ist der Verpächter verpflichtet, dem Pächter die Betriebsräume so zu überlassen, dass ein nach der Apothekenbetriebsordnung funktionsgerechter Apothekenbetrieb möglich ist. Falls pachtvertraglich abweichende Regelungen vereinbart wurden, ist der Verpächter verpflichtet, die Vornahme der baulichen Änderungen zu gestatten, die erforderlich sind, damit der Pächter die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung erfüllen kann.

## 2.1 Gewährleistung einwandfreier Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Verpackung von Arzneimitteln

Unter „Herstellen“ ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe zu verstehen (§ 4 Abs. 14 AMG). Die räumlichen Verhältnisse und Einrichtungen müssen die Ausführung dieser Tätigkeiten jederzeit ermöglichen. Für die Herstellung im Wege der patientenindividuellen Verblisterung oder des patientenindividuellen Stellens von Arzneimitteln ist ebenso wie für die Herstellung parenteraler Arzneimittel ein separater Betriebsraum erforderlich, der ausschließlich diesem Zweck dient und besonderen Anforderungen genügen muss (vgl. § 34 Abs. 3 und § 35 Abs. 3). Für die Herstellung von nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Arzneimitteln muss zwar nicht ein separater Raum, wohl aber ein eigener Arbeitsplatz vorgehalten werden, der, sofern er sich nicht im Laboratorium befindet, von mindestens drei Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abzutrennen ist und leicht zu reinigen sein muss (vgl. § 4 Abs. 2b). Auch für die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung getrockneter Pflanzenteile ist ein gesonderter Arbeitsplatz erforderlich (vgl. § 4 Abs. 2c).

## 2.2 Gewährleistung einwandfreier Lagerung

Unter Lagerung versteht man das gewerbliche oder berufsmäßige Vorräthalten von Waren. Nach § 16 müssen Arzneimittel, Ausgangsstoffe, Medizinprodukte, apothekenübliche Waren und Prüfmittel übersichtlich und so gelagert werden, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Gefahrstoffe dürfen nicht in unmittelbarer Nähe von Arzneimitteln, Lebens- und Futtermitteln einschließlich deren Zusatzstoffe gelagert werden (§ 8 Abs. 5 GefStoffV). (Sehr) giftige Stoffe und Zubereitungen sind unter Verschluss oder so aufzubewahren oder zu lagern, dass nur fachkundige Personen Zugang haben (§ 8 Abs. 7 GefStoffV).

Weitere Anforderungen an den Lagerraum ergeben sich aus § 4 Abs. 2d (siehe Kommentierung dort).

Kommentar

§ 4

9

10

### 2.3 Gewährleistung ordnungsgemäßer Abgabe von Arzneimitteln und apothekepflichtigen Medizinprodukten – Grundsätzliches Verbot der Selbstbedienung

- 11** Die Abgabe von Arzneimitteln und apothekepflichtigen Medizinprodukten ist in § 17 geregelt. Sie fällt nach § 4 Abs. 17 AMG unter den Begriff „Inverkehrbringen“ und darf grundsätzlich nur in den Apothekenbetriebsräumen erfolgen. Bei der Einrichtung der Apothekenbetriebsräume ist zu beachten, dass Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG nicht durch Automaten und nicht durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden dürfen (§ 52 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 AMG). § 52 Abs. 1 AMG gilt gem. § 52 Abs. 2 AMG nur nicht für solche Fertigarzneimittel, die
- im Reisegewerbe gem. § 51 AMG abgegeben werden dürfen,
  - zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
  - ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder Sauerstoff sind.

Das Verbot des Inverkehrbringens durch andere Formen der Selbstbedienung gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt, zur Verfügung steht (§ 52 Abs. 3 AMG). Deswegen ist auch das Selbstbedienungsverbot, das § 17 Abs. 3 für Apotheken nochmals hervorhebt, auf apothekepflichtige Produkte beschränkt. Der diesbezüglichen Änderung des § 17 Abs. 3 durch die Erste Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung war ein Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 14. April 1987 vorausgegangen (DAZ 1987, 1498 in Anm. Rotta). Danach ist es mit dem Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG nicht vereinbar, die Zulässigkeit der Selbstbedienung bei nichtapothekepflichtigen Arzneimitteln für Apotheken und für den übrigen Einzelhandel unterschiedlich zu regeln (vgl. § 17 Rdnr. 631 ff.).

Das vorsätzliche oder fahrlässige Inverkehrbringen apothekepflichtiger Arzneimittel im Wege Selbstbedienung stellt eine Ordnungswidrigkeit dar (vgl. §§ 97 Abs. 2 Nr. 16 AMG, 36 Nr. 2g ApBetrO).

Die Abgabe über ein Apothekenterminal, das freiverkäufliche Arzneimittel nach Bezahlung automatisch ausgibt, stellt einen Verstoß gegen das Verbot des § 52 Abs. 1 Nr. 1 AMG dar, Arzneimittel durch Automaten in den Verkehr zu bringen (vgl. BVerwG, Urt. v. 24.06.2010, Az.: 3 C 30/09, BVerwGE 137, 213 Rdnr. 19 m. Anm. Dettling, A&R 2010, 229 f.). Daran ändert nichts, dass freiverkäufliche Arzneimittel durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn eine Person mit Sachkenntnis zur Verfügung steht (§ 52 Abs. 3 AMG), denn diese Ausnahme gilt erstens nicht für die Abgabe durch Au-

tomaten und zweitens ist bei der Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel durch das Terminal gerade nicht sichergestellt, dass eine sachkundige Person zur Verfügung steht.

Eine ordnungsgemäße Abgabe ist hingegen gewährleistet, wenn sie über einen an einem Betriebsraum der Apotheke eingerichteten, als „Autoschalter“ gekennzeichneten Außenschalter erfolgt, der während der regulären Öffnungszeiten der Apotheke in der Weise betrieben wird, dass herantretende Kunden das Apothekenpersonal mittels einer Klingel herbeirufen können (vgl. BVerwG, Urt. v. 14.04.2005, Az.: 3 C 9/04, NVwZ 2005, 1198). Diese Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts, bei welcher sich der Autoschalter auf der Straße zugewandten Rückseite einer in einer Einkaufspassage gelegenen Apotheke befand, deutet darauf hin, dass Rezeptannahme und Arzneimittelabgabe nicht notwendigerweise in bzw. aus der Offizin heraus erfolgen müssen, sondern hierfür auch einer der anderen Betriebsräume in Betracht kommt, sofern die ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln gewährleistet ist und die sonstigen in dem fraglichen Raum vorzunehmenden Tätigkeiten hierdurch nicht beeinträchtigt werden.

Zum ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb zählt nicht nur die pharmazeutische Tätigkeit (vgl. § 1a Nr. 3) der Abgabe von Arzneimitteln, sondern auch die – trotz ihrer Nichtnennung in § 1a Abs. 3 Nr. 3 ebenfalls pharmazeutische – Tätigkeit der Abgabe apothekenpflichtiger Medizinprodukte (vgl. § 1a Rdnr. 53). Welche Medizinprodukte apothekenpflichtig sind, ergibt sich aus § 2 der seit 29.07.2014 gültigen Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (vgl. § 1a Rdnr. 54). Auch für apothekenpflichtige Medizinprodukte gilt das Selbstbedienungsverbot. Bei Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, kann die Abgabe sogar noch weiter eingeschränkt sein (vgl. § 3 MPAV).

Ein Selbstbedienungsverbot ergibt sich des Weiteren in Bezug auf Pflanzenschutzmittel aus § 23 Abs. 2 Pflanzenschutzgesetz sowie in Bezug auf bestimmte Gefahrstoffe aus § 4 Chemikalien-Verbotsverordnung.

## 2.4 Gewährleistung ordnungsgemäßer Information und Beratung

Die Apothekenbetriebsräume müssen nach Art, Größe, Lage und Einrichtung geeignet sein, eine ordnungsgemäße Information und Beratung über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte zu gewährleisten. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass der Informations- und Beratungsauftrag (§ 20) ein wesentlicher Teil des Arzneimittelversorgungsauftrags des Apothekers ist (§ 1 ApoG). Die baulichen Vorgaben zur Erfüllung dieses Auftrags werden in § 4 Abs. 2a spezifiziert. Danach muss die Offizin so gestaltet sein, dass für die in ihr ausgeübten wesentlichen Aufgaben, insbesondere die Beratung von Patienten und Kunden, genügend Raum bleibt; sie muss so eingerichtet

12

Kommentar

§ 4

sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden (und an Patienten) abgegeben werden, so gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden (und Patienten) weitestgehend verhindert wird (vgl. Rdnr. 116 ff.). Außerdem ist die Information und Beratung über Arzneimittel, wie § 4 Abs. 1 Satz 1 ausdrücklich hervorhebt, auch „mittels Einrichtungen der Telekommunikation“, d. h. insbesondere Telefon und Fax, zu gewährleisten. Diese Ergänzung erfolgte durch das GKV-Modernisierungsgesetz, um im Zusammenhang mit der Versendung oder Zustellung von Arzneimitteln eine Information und Beratung des Kunden durch pharmazeutisches Personal auch außerhalb der Apothekenbetriebsräume zu ermöglichen.

## 2.5 Gewährleistung von Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung

**13** Neben den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung hat jeder Apothekenleiter bei Errichtung, Verlegung, Ausstattung und Betrieb seiner Apotheke auch die Vorschriften über Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Unfallverhütung zu beachten. So verpflichtet die durch § 618 Abs. 1 BGB zum Ausdruck gebrachte Fürsorgepflicht des Dienstberechtigten diesen dazu, Räume, Vorrangtungen oder Gerätschaften, die er zur Verrichtung der Dienste zu beschaffen hat, so einzurichten und zu unterhalten und Dienstleistungen, die unter seiner Anordnung oder seiner Leitung vorzunehmen sind, so zu regeln, dass der Verpflichtete gegen Gefahr für Leben und Gesundheit soweit geschützt ist, wie die Natur der Dienstleistung es gestattet. Ist der Dienstberechtigte Arbeitgeber, wird seine privatrechtliche Fürsorgepflicht konkretisiert durch die öffentlich-rechtlichen Regelungen des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) vom 7. August 1996 (BGBI. I S. 1246).

Zu den öffentlich-rechtlichen Arbeitsschutzzvorschriften, in denen vom Unternehmer zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren zu treffende Maßnahmen näher bestimmt sind, zählen außerdem:

- die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV),
- die Bildschirmarbeitsverordnung (BildscharbV),
- die Biostoffverordnung (BioStoffV),
- die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV),
- die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV),
- die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung/ PSA-BV) sowie
- die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV).

Für zahlreiche dieser Verordnungen gibt es so genannte Technische Regeln (TR), die von gesetzlich vorgesehenen und speziell dafür eingerichteten Ausschüssen erarbeitet und amtlich veröffentlicht werden, wie z.B. die Technischen Regeln für Arbeitsstätten (ASR), für Betriebssicherheit (TRBS), für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und für Gefahrstoffe (TRGS). Diese Technischen Regeln definieren dann den Stand der Wissenschaft und Technik für den jeweiligen Arbeitsbereich und konkretisieren, wie die in der jeweiligen Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können (vgl. z. B. § 20 Abs. 3 (GefStoffV)).

Zusätzlich gilt für gesetzlich Unfallversicherte das Regelwerk, das von den nunmehr in dem Spaltenverband Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) vereinigten 35 Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung (neun gewerbliche Berufsgenossenschaften sowie die verschiedenen Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand) geschaffen worden ist. Die Fachbereiche der DGUV sind für die Überarbeitung und Neuaufnahmen von Schriften in das DGUV-Vorschriften- und Regelwerk verantwortlich, für die Apotheken ist dies der Fachbereich „Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege“. Dieser ist angesiedelt bei der BGW-Präventionsdienste, Bonner Straße 337, 50968 Köln. Die Hauptverwaltung der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), hat ihren Sitz in 22089 Hamburg, Pappelallee 35/37.

Jeder Apothekenleiter ist kraft Gesetzes als Unternehmer Mitglied dieser Berufsgenossenschaft (BG). Seine Beschäftigten sind gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 SGB VII die Versicherten der Berufsgenossenschaft. Das Gleiche gilt für Krankenhäuser (einschließlich ihrer Krankenhausapotheke), sofern sie nicht die öffentliche Hand als Träger haben.

Die Berufsgenossenschaft übernimmt bei betrieblich verursachten Körperschäden sowohl den vollen Schutz des Arbeitnehmers/Versicherten vor Folgekosten als auch die Freistellung des Arbeitgebers – gegebenenfalls auch eines Arbeitskollegen – von Haftpflichtansprüchen. Sie dient damit indirekt auch der Wahrung des Arbeitsfriedens. Bei schuldhaftem Verhalten des Arbeitgebers kann die BGW Regressansprüche geltend machen.

14

Die öffentliche Hand hat eigene Unfallversicherungsträger, wie z. B. die Unfallkassen und die Gemeindeunfallversicherungsverbände. Der Verband „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung“ (DGUV) ist seit dem 1. Juni 2007 der Spaltenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand. Er nimmt die gemeinsamen Interessen seiner Mitglieder wahr und fördert deren Aufgaben zum Wohl der Versicherten und der Unternehmen. Der Verband hat seinen Sitz in Berlin, weitere Geschäftsstellen befinden sich in St. Augustin und München. Der Verband unterteilt sich in verschiedene Fachbereiche, einer davon ist der Fachbereich Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.

Kommentar

§ 4

- 15** Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) ist eine von neun gewerblichen Berufsgenossenschaften. Die BGW ist (wie alle Berufsgenossenschaften) eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Sitz in Hamburg. Sie hat das Recht, sich selbst zu verwalten; sie führt die ihr durch Gesetz übertragenen Aufgaben in eigener Verantwortung ihrer ehrenamtlichen Selbstverwaltungsorgane – jedoch unter staatlicher Aufsicht – durch. Selbstverwaltungsorgane sind Vertreterversammlung und Vorstand. Im Interesse einer regionalen effektiven Bearbeitung des Rehabilitationsbereichs und der Versicherungsfälle hat die BGW Bezirksverwaltungen in mehreren Städten eingerichtet. Die Anschriften sind über [www.bgw-online.de](http://www.bgw-online.de) abrufbar.

### **2.5.1 Versicherungsumfang und Beitragserhebung**

- 16** Jeder aufgrund eines Arbeits- oder Ausbildungsverhältnisses Beschäftigte ist ohne Rücksicht auf Alter, Geschlecht, Höhe seines Einkommens und unabhängig davon, ob es sich um eine ständige oder nur vorübergehende Tätigkeit handelt, kraft Gesetzes gegen die Folgen von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten versichert.

Der Unternehmer (Apothekenleiter) selbst und sein Ehegatte/eingetragener Lebenspartner sind nicht per Gesetz versichert, können sich aber aufgrund der Satzung der BGW freiwillig in den Versicherungsschutz mit einbeziehen lassen (vgl. § 52 Nr. 1 der BGW-Satzung in der ab 1. Dezember 2014 anwendbaren Fassung) oder sich anderweitig freiwillig versichern. Steht der Ehegatte des Unternehmers jedoch zu diesem in einem Beschäftigtenverhältnis, so ist er als Arbeitnehmer versichert.

Die finanziellen Mittel, welche die BGW für die Durchführung ihrer Aufgaben benötigt, werden gemäß der Satzung ausschließlich durch Beiträge der Unternehmer, die versichert sind oder Versicherte beschäftigen, und durch Beiträge der freiwillig Versicherten aufgebracht.

Die Höhe der Beiträge ergibt sich

- aus dem wirklich verdienten Arbeitsentgelt (bis zum Höchstjahresverdienst) der Versicherten in den Unternehmen und
- aus dem Gefahrtarif.

Der jährliche Entgeltnachweis muss nach Ablauf des Kalenderjahres der BGW binnen 6 Wochen nach Zustellung der Vordrucke mitgeteilt werden. Gegebenenfalls ist Fehlanzeige erforderlich.

Der Gefahr tarif berücksichtigt das Versicherungsrisiko, das sich in abgestuften Gefahrklassen widerspiegelt. Je geringer die Gefahrklasse, desto niedriger sind die Beiträge bei gleichem Entgelt. Die Apotheken fallen unter die Gefahrklasse 1,98, d. h. die niedrigste Stufe.

Der BG-Beitrag wird nach folgender Formel berechnet:

Arbeitsentgelt/Versicherungssumme, die Gefahrklasse des Unternehmens und der Beitragsfuß, der abhängig vom jeweiligen Finanzbedarf eines Jahres berechnet wird, werden miteinander multipliziert und durch 1000 geteilt.

$$\text{BG-Beitrag} = \{.\} \text{ Entgelt} \times \text{Gefahrklasse} \times \text{Beitragsfuß} \ 1000 \{.\} \}$$

Mit einem Formular und einer detaillierten Aufführung aller Einzelposten wird der Beitragsbescheid der BGW erstellt und den Mitgliedern zugesandt.

## 2.5.2 Gesetzliche Grundlage des Arbeits- und Gesundheitsschutzes

Das Recht der Unfallversicherung ist im Sozialgesetzbuch Siebtes Buch (SGB VII) geregelt. Aufgabe der Unfallversicherung ist es, mit geeigneten Mitteln Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten zu verhüten sowie arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren entgegenzuwirken. Vorrang haben dabei präventive Maßnahmen, die sich vornehmlich aus § 1 SGB VII ergeben, unter anderem:

17

- Arbeitsschutz-Fachkräfte und Aufsichtspersonen beraten die Betriebe in allen Fragen der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz und sorgen für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen.
- Die Ursachen von Unfällen und Berufskrankheiten werden ermittelt und geeignete Maßnahmen zu ihrer Verhütung entwickelt und umgesetzt.
- Fachausschüsse erarbeiten Unfallverhütungsvorschriften und andere Regelwerke für die Berufsgenossenschaften.
- Mit modernen Mess- und Analysemethoden können Schadstoffe am Arbeitsplatz durch Berufsgenossenschaften gemessen werden.

Nach dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) muss in jedem Betrieb der Unternehmer die Arbeitsbedingungen prüfen und eine so genannte Gefährdungsbeurteilung vornehmen. In Kleinbetrieben ohne Fachkräfte für Arbeitssicherheit kann die Berufsgenossenschaft dabei Hilfe leisten. Unter anderem gibt die BGW die Schrift Gefährdungsbeurteilung in Apotheken | TP-5 GB heraus, die für Apotheken nützliche Hilfestellungen bei der Ermittlung und Beurteilung von Gefährdungen am Arbeitsplatz gibt. Die Informationsmaterialien können über [www.bwg-online.de](http://www.bwg-online.de) downloaded werden. Die Gefährdungsanalyse muss dokumentiert werden.

Außerdem haben auch die Arbeitsschutzbehörden der Länder eine Beratungspflicht im Zuge ihrer Aufsicht zu erfüllen. Staatliche Behörden und Unfallversicherungen sollen mit ihren Aufsichtsorganen unter Anwendung der im Arbeitsschutzgesetz verankerten Kompetenzen bei der Durchführung ihrer Aufgaben zusammenwirken.

Kommentar

§ 4