

E Apothekenbetriebsrecht

Richtlinie für die Überwachung von öffentlichen Apotheken

Bekanntmachung des Ministeriums für Soziales,
Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren

Vom 6. Mai 2019

– VIII 413 –

(Amtsbl. Schl.-H. 2019 Nr. 21, S. 498)

Gl.Nr. 2121.14

1 Allgemeines

1.1 Zweck und Geltungsbereich

Durch diese Richtlinie sollen die Grundsätze im Bereich der Überwachung von öffentlichen Apotheken in Schleswig-Holstein geregelt und eine einheitliche Rechtsanwendung sowie Überwachungspraxis gewährleistet werden.

Der Richtlinie liegen insbesondere

- das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394),
- das Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358) und
- das Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) i.d.F. der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)

in der jeweils aktuell geltenden Fassung zugrunde.

1.2 Zuständigkeiten und Befugnisse

1.2.1 Zuständige Behörde für die Überwachung von Apotheken ist nach § 3 der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften in der derzeit gültigen Fassung (GesRZustV SH vom 11. Dezember 2001 (GVBl. Schl.-H. S. 453)) das Landesamt für soziale Dienste (nachfolgend »LAsD«).

1.2.2 Der Direktor des LAsD beauftragt die im Dezernat »Arzneimittelüberwachung« Beschäftigten mit der Durchführung des ApoG sowie sachverständige Apothekerinnen und Apotheker (i.e. Landespharmazierätinnen und Landespharmazieräte, im Folgenden »LPhR«), die in öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken tätig sind oder waren, mit der Durchführung von Besichtigungen.

1.3 Pharmazierätinnen und Pharmazieräte (LPhR)

1.3.1 Die mit der Überwachung beauftragten LPhR müssen die erforderliche Sachkenntnis aufweisen. Die erforderliche Sachkenntnis wird durch die Approbation als Apothe-

ker erbracht. Des Weiteren müssen ausreichende Kenntnisse der apotheken- sowie betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften vorliegen.

- 1.3.2 Die Berufung und Verabschiedung der LPhR erfolgt durch das LAsD auf der Grundlage der beamtenrechtlichen Bestimmungen.

Die Zahl der zu berufenden LPhR richtet sich nach dem Umfang der ihnen obliegenden Dienstgeschäfte. Die zu Berufenden müssen die fachliche und persönliche Eignung zur Ausübung des Ehrenamtes besitzen.

Vor der Berufung ist die Apothekerkammer Schleswig-Holstein anzuhören.

- 1.3.3 Das LAsD ernennt die LPhR unter Berufung in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamtin bzw. Ehrenbeamter für die Dauer von fünf Jahren. Die Ernannten sind dem LAsD unterstellt und führen während der Amtszeit die Dienstbezeichnung »Landespharmazieratin« bzw. »Landespharmazierat«.

Nach Ablauf der Amtszeit ist eine erneute Berufung, z.B. aus Altersgründen, auch für weniger als fünf Jahre zulässig. Die Berufung von Apothekerinnen und Apothekern nach Vollendung des 70. Lebensjahres soll nicht erfolgen.

- 1.3.4 Für die Ausbildung (i.e. Unterweisung in die Inspektionspraxis) eines bzw. einer neuen LPhR wird ein Ausbildungsplan erstellt.

Die Qualifikation zum LPhR wird durch die regelmäßige Teilnahme an Schulungsmaßnahmen erlangt und aufrechterhalten. Diese sind – wie die regelmäßige Teilnahme an Dienstbesprechungen – verpflichtend.

Die Qualifikation wird vom LAsD überprüft.

- 1.3.5 Die LPhR dürfen keine Besichtigungen von Apotheken vornehmen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht. Sie dürfen insbesondere nicht mit der Besichtigung von Apotheken beauftragt werden, die sich in dem gleichen Kreis oder der gleichen kreisfreien Stadt wie die von ihnen betriebene Apotheke befinden. Entsprechendes gilt für angestellte Apothekerinnen bzw. Apotheker, die als LPhR ernannt und mit Besichtigungen beauftragt werden. Gemäß § 77a Abs. 1 AMG geben die LPhR diesbezüglich jährlich eine schriftliche Erklärung zum Ausschluss von Interessenskonflikten ab.

- 1.3.6 Die LPhR haben bei Ausscheiden aus ihrem Ehrenbeamtenverhältnis auf Zeit dem LAsD die ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen über die einzelnen Apotheken sowie die aus der Tätigkeit als LPhR resultierende Dokumentation zurückzugeben.

1.4 Qualitätssicherungssystem

Das LAsD betreibt ein Qualitätssicherungssystem für die Apothekenüberwachung. Alle wesentlichen Verwaltungsverfahren, insbesondere für die Erteilung, Rücknahme und den Widerruf von Erlaubnissen und Genehmigungen sowie für die Apothekenbesichtigungen und den Probenzug in Apotheken, sind durch Verfahrensanweisungen zu regeln.

Das LAsD ist dafür verantwortlich, dass die Verfahrensanweisungen regelmäßig aktualisiert und im erforderlichen Umfang geschult werden.

Die Einhaltung der Anforderungen des Qualitätssicherungssystems ist regelmäßig vom LAsD zu überprüfen.

- 1.5 Zusammenarbeit zwischen Apothekenaufsicht und der Apothekerkammer Schleswig-Holstein
- 1.5.1 Das LAsD und die Apothekerkammer informieren sich gegenseitig über festgestellte Verstöße und daraufhin getroffene Entscheidungen auf dem Gebiet des Arzneimittel- und Apothekenrechts – unbeschadet des § 9 Abs. 6 des Gesetzes über die Kammern und die Berufsggerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz – HBKG) vom 29. Februar 1996 in der derzeit gültigen Fassung.
- 1.5.2 Rechtsgrundlage für Maßnahmen bei Verstößen gegen arzneimittel- und apothekenrechtliche Bestimmungen ist § 69 AMG. Danach treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Zu den Normen, deren Einhaltung auf dieser Grundlage durch ordnungsrechtliche Maßnahmen durchgesetzt werden kann, gehören auch die apothekenrechtlichen Bestimmungen, i.e. ApoG und die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195)) in der jeweils gültigen Fassung.

Bei betäubungsmittelrechtlichen Verstößen werden von der zuständigen Behörde Anordnungen gemäß § 22 BtMG getroffen.
- 1.5.3 Der Entscheidung über ein Tätigwerden von Apotheken- und Kammeraufsicht liegt die Feststellung der Verletzung derselben Norm und ein identischer Prüfungsmaßstab und -umfang zu Grunde. Sie sollte demzufolge zu derselben Entscheidung führen, nämlich ob und in welchem Umfang Anordnungen zur zukünftigen Einhaltung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Pflichten zu treffen sind. Die bundesgesetzliche Bestimmung der Apothekenaufsicht hat dabei den Vorrang.

2 Besichtigungen

Besichtigungen nach § 64 Abs. 3 AMG umfassen – in Abhängigkeit von der Zweckbestimmung – Abnahmebesichtigungen, Regelbesichtigungen, Schwerpunktbefestigungen und Nachbesichtigungen. Die Organisation und Durchführung von Besichtigungen (u.a. die Planung, Vor-Ort-Begehung und Auswertung der Ergebnisse sowie die Nachverfolgung der Mängelbehebung) sind in Verfahrensweisungen des LAsD geregelt.

- 2.1 Durchführung
- 2.1.1 Besichtigungen von Apotheken nach § 64 AMG werden grundsätzlich unangekündigt durchgeführt. In begründeten Fällen kann davon abgewichen werden.
- 2.1.2 In Abhängigkeit von dem Anlass und der Art der Besichtigung werden Besichtigungen entweder durch Beschäftigte des LAsD (i.e. Apothekerinnen bzw. Apotheker, bei Bedarf auch unter Beteiligung von GMP-Inspektorinnen und -Inspektoren des LAsD) oder durch LPhR durchgeführt:
 - Folgende Bereiche werden ausschließlich durch Apotheker/Apothekerinnen des LAsD besichtigt:
 - Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 ApBetrO,
 - Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen,
 - maschinelles Verblistern im Sinne des § 1a Abs. 5 ApBetrO,
 - krankenhausversorgende Apotheken und

- die von LPhRen geleiteten öffentlichen Apotheken.
 - Abnahmebesichtigungen sind von Beschäftigten des LAsD und in der Regel unter Beteiligung von LPhR durchzuführen, denen diese Apotheke zugeordnet wird.
 - Regelbesichtigungen, Übernahmebesichtigungen, Schwerpunktbesichtigungen und Nachbesichtigungen von öffentlichen Apotheken können grundsätzlich von LPhR durchgeführt werden. Dieses gilt auch für Apotheken, in denen patientenbezogene manuelle Neuverpackungen gemäß § 34 ApBetrO durchgeführt werden.
- 2.1.3 Die Besichtigung soll während der Geschäftszeit oder der Zeiten der Dienstbereitschaft erfolgen. Im Falle von Parenteralia bzw. Zytostatika herstellenden Apotheken sollten diese Besichtigungen im Vier-Augen-Prinzip erfolgen. Die Durchführung der Besichtigung setzt nicht die Anwesenheit der Apothekenleiterin bzw. des Apothekenleiters voraus.
- 2.1.4 Die Besichtigungen werden in der Regel alle zwei Jahre – bei Bedarf auch in kürzeren Abständen – durchgeführt.
- 2.1.5 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 LAsD hat die vorläufige Anordnung durch schriftlichen Bescheid unverzüglich zu bestätigen.
- 2.2 Überwachungsplan
- 2.2.1 Das LAsD teilt den LPhR entsprechend ihrer Erfahrung und Kenntnisse einen bestimmten Überwachungsbereich für Apotheken zu.
- 2.2.2 Die LPhR legen für ihren Bereich dem LAsD jährlich bis zum 15. Dezember den Besichtigungsplan für das folgende Jahr vor. Erhebt das LAsD gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar des folgenden Jahres Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt. Die Schwerpunkte und der Umfang einer Besichtigung sollten risikobasiert und unter Berücksichtigung der Überwachungshistorie festgelegt werden.
- 2.3 Abnahmebesichtigungen
- 2.3.1 Eine Apotheke darf erst eröffnet werden, nachdem die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Apotheke den gesetzlichen Anforderungen entspricht (Abnahme nach § 6 ApoG). Insbesondere ist zu prüfen, ob die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume vorhanden, keine weiteren Räume außerhalb des festgelegten Bereichs für den Apothekenbetrieb genutzt werden, und die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Betriebsablauf, inklusive der Präsenzpflcht der leitenden Apothekerin bzw. des leitenden Apothekers, gegeben sind.
- 2.3.2 Ergeben sich bei der Abnahme nur wenige geringfügige und in Kürze behebbare Mängel, so wird der Leitung der Apotheke die Abnahmebescheinigung ausgehändigt. Zur Behebung festgestellter Mängel ist in der Bescheinigung eine angemessene Frist zu setzen.
- 2.3.3 Werden Mängel festgestellt, die einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb nach der Eröffnung ausschließen, ist die Abnahme der Apotheke unter Angabe der Gründe zunächst mündlich zu verweigern. Ein schriftlicher Bescheid ergeht anschließend unverzüglich durch das LAsD.

- 2.3.4 Die Apothekerkammer Schleswig-Holstein, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die bzw. der LPhR werden über die Erteilung der Betriebserlaubnis informiert.
- 2.4 Regelbesichtigungen
- 2.4.1 Bei einer Regelbesichtigung soll festgestellt werden, ob die Apotheke und deren Betrieb den einschlägigen Vorschriften auf den Gebieten des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Medizinproduktewesens sowie der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) entsprechen.
- 2.4.2 Zur Überprüfung der Berechtigung für die Berufsausübung sind Unterlagen über das Apothekenpersonal (z.B. Approbations- und Erlaubnisurkunden sowie Prüfungs- und Zulassungszeugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistenten) im Original oder als beglaubigte Kopie in der Apotheke einzusehen. Weiterhin sind stets aktuelle Grundriss- und Raumpläne vorzuhalten.
- 2.4.3 Das LAsD stellt sicher, dass risikoorientiert überwacht wird. Der Zeitraum zwischen zwei Revisionen soll in der Regel zwei Jahre nicht überschreiten. Innerhalb von vier Jahren sollen alle Bereiche und Abläufe der Apothekentätigkeit geprüft werden, um eine kontinuierliche Überwachung sicherzustellen. Der Bereich der Parenteralia- bzw. Zytostatikaherstellung nach § 35 ApBetrO muss mindestens einmal in zwei Jahren besichtigt werden.
- 2.5 Schwerpunktbesichtigungen
- In Ergänzung zu Regelbesichtigungen finden Schwerpunktbesichtigungen statt. Diese dienen der Prüfung bestimmter Teilbereiche des Apothekenbetriebs. Als solche sind folgende Beispiele anzusehen:
- das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln gemäß § 34 ApBetrO,
 - der Versandhandel gemäß § 17 Abs. 2a ApBetrO,
 - die Versorgung mit Betäubungsmitteln im Rahmen einer Substitutionstherapie,
 - die Heimversorgung gemäß § 12a ApoG,
 - die Krankenhausversorgung gemäß § 14 Abs. 4 ApoG sowie
 - die sachgerechte Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln.
- 2.6 Nachbesichtigungen
- 2.6.1 Apotheken sollen einer Nachbesichtigung unterzogen werden, wenn bei einer Besichtigung Mängel festgestellt worden sind, deren Schwere eine Nachkontrolle erfordert.
- Eine Nachbesichtigung kann auch durchgeführt werden, wenn keine fristgerechte Anzeige über die Beseitigung erheblicher Mängel erfolgt ist oder behördlich angeordnete Auflagen innerhalb der vom LAsD vorgegebenen Frist nicht erfüllt wurden.
- 2.6.2 Nachbesichtigungen werden durch das LAsD angeordnet. Die Nachbesichtigung soll spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der zur Beseitigung der Mängel festgelegten Frist durchgeführt werden.
- Ergeben sich bei der Nachbesichtigung weiterhin erhebliche Mängel, so hat das LAsD eine weitere Nachbesichtigung anzuordnen, falls nicht die Schließung der Apotheke oder der Widerruf der Betriebserlaubnis angezeigt ist.

Seite 6

2.7 Probenahme

- 2.7.1 Der Probenzug soll auf der Basis eines Jahresprobenzugsplanes erfolgen, der vom LAsD bis zum 15. Dezember des Vorjahres zu erstellen ist. Die Planung erfolgt nach Risikogesichtspunkten und soll vorrangig die in den Apotheken hergestellten Arzneimittel berücksichtigen (Planproben).
- 2.7.2 Unabhängig vom Probenzugsplan können im Verdachtsfall Proben von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen oder Werbematerial entnommen und der amtlichen Untersuchung zugeführt werden (Verdachtsproben).
- 2.7.3 Das LAsD bewertet die Untersuchungsergebnisse und veranlasst die erforderlichen Maßnahmen.

2.8 Niederschrift

- 2.8.1 Über die Abnahme und jede weitere Besichtigung von Apotheken ist eine Niederschrift in dreifacher Ausfertigung zu erstellen. In der Niederschrift sind wesentliche Feststellungen und Erkenntnisse sowie Art und Menge der entnommenen Proben aufzuführen. Mängel, vorläufige Anordnungen (§ 64 Abs. 4 AMG), besondere Vorkommnisse sowie Einwände der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters gegen Beanstandungen sind in die Niederschrift aufzunehmen. Für die in der Niederschrift vermerkten Mängel sind im Benehmen mit der Apothekenleitung Fristen für ihre Beseitigung zu setzen.
- 2.8.2 Die Niederschrift wird der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter oder deren Vertretung durch Vorlesen oder Einsichtnahme zur Kenntnis gebracht. Sie wird von der bzw. dem LPhR bzw. den beim LAsD Beschäftigten unterschrieben. Die Apothekenleiterin bzw. der Apothekenleiter oder deren Vertretung ist aufzufordern, die Niederschrift ebenfalls zu unterschreiben.
- 2.8.3 Eine Ausfertigung der Niederschrift wird der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter ausgehändigt. Eine Ausfertigung archiviert das LAsD, eine Ausfertigung verbleibt in der Regel bei der bzw. dem zuständigen LPhR.
- 2.8.4 Im Fall einer Besichtigung gemäß Absatz 2.1.2 durch das LAsD wird das Inspektionsergebnis der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter mit einem separaten Schreiben zur Stellungnahme zugesandt.

Sofern es sich um die Apotheke einer bzw. eines LPhR handelt, wird eine Niederschrift über die Apothekenbesichtigung ausgehändigt. Ein separates Mängelschreiben ergeht an die Apothekenleitung bei besonderen Inspektionen, beispielsweise mit Fokus auf die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.
- 2.8.5 Die Apothekenleitung hat die Beseitigung der Mängel innerhalb der gesetzten Frist dem LAsD anzuzeigen oder nach Aufforderungen durch das LAsD einen Maßnahmenplan zur Mängelabstellung vorzulegen. Das LAsD unterrichtet die bzw. den LPhR über die erfolgreiche Behebung der festgestellten Mängel.

3 Gebühren und Entschädigungen

3.1 Gebühren

Für die Durchführung von Besichtigungen und die Probenahme werden Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des allgemeinen Gebührentarifs der Landesverordnung über Verwaltungsgebühren vom 26. September 2005 (GVOBl. Schl.-H. S. 373) in der gültigen Fassung erhoben.

3.2 Entschädigungen

Für entnommene Proben von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, bei denen die Apotheke nicht pharmazeutischer Unternehmer ist, ist eine angemessene Entschädigung zu gewähren, soweit nicht darauf verzichtet wird.

4 Inkrafttreten und Geltungsdauer

Diese Richtlinie tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft. Sie ist befristet bis zum 30. Juni 2024.

Richtlinien zur Regelung der Dienstbereitschaft

Vom 11. Juni 2014

Der Apothekerkammer Schleswig-Holstein sind vom Land Schleswig-Holstein die Aufgaben zur Regelung der Dienstbereitschaft gem. § 3 Absatz 1 Ziffer 4 des Gesetzes über die Kammern und die Berufsggerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz – HBKG) vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. Januar 2014 (GVOBl. Schl.-H. S. 17), übertragen worden.

Die Rechtsgrundlagen für die Regelung der Dienstbereitschaft ergeben sich aus § 23 Absatz 1 bis 3 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 1a der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312), und aus § 6 Absatz 2 des Gesetzes über die Ladenöffnungszeiten (Ladenöffnungszeitengesetz – LöffZG) vom 29. November 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 243).

Die Zuständigkeit des Vorstandes der Apothekerkammer Schleswig-Holstein ist geregelt in § 6 der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften vom 11. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 453), zuletzt geändert durch Landesverordnung vom 14. März 2012 (GVOBl. Schl.-H. S. 366), Ressortbezeichnungen ersetzt durch Artikel 69 der Verordnung vom 4. April 2013 (GVOBl. Schl.-H. S. 143), und in § 3 der Landesverordnung über die zuständigen Behörden nach dem Ladenöffnungszeitengesetz vom 30. November 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 252).

Die Kammerversammlung beschließt nachfolgende Richtlinien für die Regelung der Dienstbereitschaft:

Vorbemerkung

Entscheidungen über die konkrete Notdienstverpflichtung sind stets das Ergebnis einer Abwägung. Das öffentliche Interesse an der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung muss u. a. durch Notdienste gewährleistet werden, die auf alle Apotheken zu verteilen sind und die nicht unverhältnismäßig in Grundrechte, insbesondere in das Arbeitsschutzinteresse der Apothekeninhaberin oder des Apothekeninhabers sowie ihrer oder seiner Angestellten eingreifen dürfen. Der Eingriffscharakter der Notdienstverpflichtung in Grundrechte rechtfertigt es, der Bevölkerung vertretbare Entfernungen zur nächsten dienstbereiten Apotheke zuzumuten. Aus einer gefestigten Rechtsprechung ergibt sich, dass der Notdienst der Apotheke keinesfalls eine bequeme Arzneimittelversorgung sicherstellen muss. Er hat eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Um die Notfallversorgung in diesem Sinne flächendeckend sicherzustellen, wird ein Notdienstnetz über Schleswig-Holstein gelegt, das die Einteilung aller Apotheken zum Notdienst nach einheitlichen Grundlagen ermöglicht. Diese Grundlagen definieren in Abhängigkeit von der Einwohnerzahl in den Städten und Gemeinden und unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Apotheken die Entfernungen, innerhalb derer die Bevölkerung grundsätzlich die Möglichkeit hat, eine dienstbereite Apotheke aufzusuchen.

In bevölkerungsreichen Städten und Gemeinden mit erfahrungsgemäß mehr Apotheken sind die Entfernungen geringer, und in bevölkerungsarmen Städten und Gemeinden mit erfahrungsgemäß weniger Apotheken dürfen die Entfernungen größer sein.

Vorbehaltlich der Entscheidungen im Einzelfall gelten für die Regelung der Dienstbereitschaft der Apotheken in Schleswig-Holstein nachfolgende Grundlagen:

Ortskategorien

Die Städte und Gemeinden in Schleswig-Holstein werden kategorisiert. In Abhängigkeit von ihrer Einwohnerzahl werden sie in Groß-, Mittel-, Klein- und Landstädte unterteilt:

Großstädte	über 70.000 Einwohner
Mittelstädte	20.000 bis 70.000 Einwohner
Kleinstädte	5.000 bis 20.000 Einwohner
Landstädte	500 bis 5.000 Einwohner

Die Zuordnung der Städte und Gemeinden zu den Ortskategorien erfolgt auf der Grundlage der aktuellen Bevölkerungsschätzung des Statistischen Bundesamtes. Die Zuordnung der Städte und Gemeinden kann im Einzelfall in eine höhere Ortskategorie erfolgen, wenn die Stadt oder Gemeinde der nächst höheren Einwohnerzahl nahe kommt und die Zuordnung infolge der zur Verfügung stehenden Anzahl von Apotheken und unter Berücksichtigung der regionalpolitischen Bedeutung sachgerechter ist.

Die Inseln in Schleswig-Holstein, die straßengebunden vom Festland nicht erreicht werden können, werden nicht kategorisiert. Es handelt sich um die Inseln Sylt, Föhr, Amrum, Pellworm und Helgoland. Ihre Dienstbereitschaft beurteilt sich nicht nach den in dieser Richtlinie definierten Grundlagen. Sie werden nicht in das flächendeckende Notdienstnetz eingebunden. Die Apotheken auf den Inseln haben eine tägliche 24-Stunden-Dienstbereitschaft sicherzustellen. Mehrere Apotheken haben untereinander einen geeigneten Wechselturnus für die Gewährleistung der Dienstbereitschaft zu vereinbaren. Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet der Vorstand der Apothekerkammer. Der Wechselturnus ist der Apothekerkammer rechtzeitig vor dem 31. Dezember eines jeden Jahres vorzulegen.

Entfernungen

In den Groß-, Mittel-, Klein- und Landstädten soll die Bevölkerung im Notfall eine dienstbereite Apotheke in einer bestimmten Entfernung aufsuchen können. Unter Berücksichtigung des Interesses der Bevölkerung an einer ordnungsgemäßen Notfallversorgung und zur Gewährleistung eines ausreichenden Grundrechtsschutzes, insbesondere Arbeitsschutzes der Apothekeninhaberin oder des Apothekeninhabers sowie ihrer oder seiner Angestellten, wird die Bevölkerung grundsätzlich innerhalb der folgenden Entfernungen eine Notdienstapotheke aufsuchen können (straßengebundene Entfernung vom Ortsmitelpunkt bis zur nächstgelegenen dienstbereiten Apotheke):

Bevölkerung in Großstädten	10 km
Bevölkerung in Mittelstädten	16 km
Bevölkerung in Kleinstädten	23 km
Bevölkerung in Landstädten	38 km

Die Entfernungen können im Einzelfall geringfügig überschritten werden, sofern dadurch die Interessen der Bevölkerung an einer ordnungsgemäßen Notfallversorgung und das Interesse der Apothekeninhaberin oder des Apothekeninhabers sowie ihrer oder seiner Angestellten an einem ausreichenden Grundrechtsschutz, insbesondere Arbeitsschutz, besser entsprochen wird.

Die Richtlinie zur Regelung der Dienstbereitschaft wird durch die Kammerversammlung jährlich daraufhin überprüft, ob sie noch geeignet ist, die jeweils zu schützenden Interessen sachgerecht auszugleichen.

In-/Außerkräfttreten

Diese Richtlinien treten zum 1. Januar 2015 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Regelung zur Dienstbereitschaft vom 21. März 2007 (Amtsbl. Schl.-H. S. 346) außer Kraft.

Allgemeinverfügung über die Befreiung von der Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung

Vom 11. Juni 2014

Der Apothekerkammer Schleswig-Holstein sind vom Land Schleswig-Holstein die Aufgaben zur Regelung der Dienstbereitschaft gem. § 3 Absatz 1 Ziffer 4 des Gesetzes über die Kammern und die Berufsgerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz – HBKG) vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. Januar 2014 (GVOBl. Schl.-H. S. 17), übertragen worden.

Die Rechtsgrundlagen für die Regelung der Dienstbereitschaft ergeben sich aus § 23 Absatz 1 bis 3 der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 1a der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312), und aus § 6 Absatz 2 des Gesetzes über die Ladenöffnungszeiten (Ladenöffnungszeitengesetz – LÖffZG) vom 29. November 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 243).

Die Zuständigkeit des Vorstandes der Apothekerkammer Schleswig-Holstein ist geregelt in § 6 der Landesverordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach gesundheits- und tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften vom 11. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 453), zuletzt geändert durch Landesverordnung vom 14. März 2012 (GVOBl. Schl.-H. S. 366), Ressortbezeichnungen ersetzt durch Artikel 69 der Verordnung vom 4. April 2013 (GVOBl. Schl.-H. S. 143), und in § 3 der Landesverordnung über die zuständigen Behörden nach dem Ladenöffnungszeitengesetz vom 30. November 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 252).

Hinweise:

Apothekeninhaberinnen und Apothekeninhaber sind, soweit sie keinen Notdienst haben, gem. § 6 Absatz 2 LÖffZG verpflichtet, ihre Apotheke während der Ladenschlusszeiten gem. § 3 LÖffZG geschlossen zu halten. Außerhalb der Ladenschlusszeiten sind Apotheken zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet.

Allgemeinverfügung:

Von dieser Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft befreit der Vorstand der Apothekerkammer die Apotheken gem. § 23 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 ApBetrO in den nachfolgenden Tagesrandzeiten, sofern die Apotheke nicht zum Notdienst eingeteilt ist:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 9:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 12:00 Uhr bis 15 Uhr für die Dauer von 2 Stunden,
3. montags bis freitags von 18:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. sonnabends, wenn mindestens die Hälfte der örtlichen Apotheken geöffnet ist, von 9:00 Uhr bis 12:00 Uhr,

Seite 2

5. mittwochs von 12:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
6. sonnabends von 12:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
7. am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, von 0:00 Uhr bis 9:00 Uhr und von 12:00 Uhr bis 14:00 Uhr,
8. am 31. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, von 0:00 Uhr bis 9:00 Uhr und von 12:00 Uhr bis 24:00 Uhr.

In-/Außerkrafttreten:

Diese Allgemeinverfügung tritt am 1. Januar 2015 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Allgemeinverfügung vom 21. März 2007 (Amtsbl. Schl.-H. S. 346) außer Kraft.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der Apothekerkammer Schleswig-Holstein, Düsternbrooker Weg 75, 24105 Kiel zu erheben.

Richtlinien der Apothekerkammer für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle

Vom 10. Dezember 1980
in der Fassung vom 4. April 1990
(Mitteilungsblatt der Apothekerkammer Nr. 1/81)

§ 1

Voraussetzungen

(1) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle darf nur erteilt werden, 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 zumindest 6 km beträgt. Die Entfernung wird von Ortsmittelpunkt zu Ortsmittelpunkt gemessen, wenn ein solcher ermittelt werden kann. Die Berechnung erfolgt nach der Luftlinie, sofern nicht die Wegstrecke, die auf befestigten Straßen zurückgelegt werden muß, wesentlich länger ist.

(3) Kann der Weg zur nächstgelegenen Apotheke und zurück in angemessener Zeit zurückgelegt werden, gilt der Ort oder Ortsteil nicht als abgelegen, auch wenn die Entfernung mehr als 6 km 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 6 km beträgt.

(4) Ist die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle erteilt worden, dann ist diese bei der Beurteilung der Voraussetzungen einer weiteren Sammelstelle zu berücksichtigen.

(5) Als Rezeptsammelstelle gilt jede Einrichtung, die der Rezeptsammlung oder Zuführung von Lieferaufträgen an Apotheken dient, ohne Rücksicht auf ihre Form und Bezeichnung.

§ 2

Verfahren bei mehreren Anträgen

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

(2) Als gleich weit entfernt gelten Apotheken einer Gemeinde und Apotheken verschiedener Gemeinden, sofern nicht der Entfernungsunterschied zum Rezeptsammelstellenort mehr als 2 km beträgt. Für die Berechnung der Entfernung gilt § 1 Abs. 2 mit der Maßgabe, daß städtische Apotheken nur berücksichtigt werden, wenn sie tatsächlich nicht weiter als ihre ländlichen Mitbewerber vom Rezeptsammelort entfernt sind.

(3) Sind für benachbarte Orte Rezeptsammelstellen von mehreren Apothekerinhabern beantragt worden und kann nach § 1 Abs. 4 nur eine Rezeptsammelstelle in diesem Bereich genehmigt werden, so soll der Ort mit einem Arzt oder, sofern die Voraussetzungen insofern gleich sind, der größere Ort bevorzugt werden.

(4) Sind Anträge von Apothekerinhabern gleichberechtigt, so kann die Erlaubnis für einen kürzeren Zeitraum als von drei Jahren erteilt werden.

Der Wechselzeitraum soll mindestens einen Monat betragen.

(5) Kommt eine Einigung zwischen gleichberechtigten Apothekerinhabern nicht zustande, entscheidet das Los. Liegen nach Ablauf eines Genehmigungszeitraumes wiederum gleichberechtigte Anträge vor, dann werden nur die Anträge an der Verlosung beteiligt, auf die für diesen Ort eine Erlaubnis noch nicht erteilt worden ist.

§ 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 Bote muß zum Personal der Apotheke gehören.

(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 den Boten, in Ausnahmefällen, wenn eine sofortige Belieferung nicht notwendig ist, durch die Post erfolgen.

(4) Die Abholung und Belieferung der Rezepte muß mindestens zweimal täglich erfolgen.

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

(6) Die entstehenden Kosten sind von der Apotheke zu tragen und dürfen nicht auf andere abgewälzt werden.

§ 4

Verfahren bei 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.

Verzeichnis der Rezeptsammelstellen¹⁾

Für die nachstehend bezeichneten Rezeptsammelstellen sind Erlaubnisse für die genannten Apotheken bis zum 31. 12. 2007 erteilt worden.

Rezeptsammelstelle	Apotheke	Ort
Alt Duvenstedt	Anker-Apotheke	24811 Owschlag
und	Eiderenten-Apotheke	24768 Rendsburg
Alveslohe	Apotheke an der Krumbek	25479 Ellerau
Ascheffel	Linden-Apotheke	24357 Fleckeby
und	Wittensee-Apotheke	24361 Groß Wittensee
Beidenfleth	Posthorn-Apotheke	25569 Kremperheide
und	Rathaus-Apotheke	25554 Wilster
und	Schwan-Apotheke	25554 Wilster
Bergenhusen	Stapelholmer Apotheke	25867 Süderstapel
Bosau	Apotheke am Neuen Markt	23701 Eutin
Bovenau	Apotheke am Westensee	24242 Felde
und	Holsten-Apotheke	24790 Schacht-Audorf
Bredenbek	Apotheke am Westensee	24242 Felde
Breiholz	Apotheke Hohn	24806 Hohn
Brokdorf	Rathaus-Apotheke	25554 Wilster
und	Schwan-Apotheke	25554 Wilster
Cismar	Markt-Apotheke	23743 Grömitz
und	Nicolai-Apotheke	23743 Grömitz
und	Ostsee-Apotheke	23743 Grömitz
und	Anker-Apotheke	23746 Kellenhusen
Damp	Schwansen-Apotheke	24351 Damp
Eggstedt	Apotheke am Markt	25712 Burg/Dithm.
und	Linden-Apotheke	25712 Burg/Dithm.
Ehlersdorf	Holsten-Apotheke	24790 Schacht-Audorf
Frestedt	Apotheke am Markt	25712 Burg/Dithm.
und	Linden-Apotheke	25712 Burg/Dithm.
Geschendorf	Alte Apotheke	23795 Bad Segeberg
und	Löwen-Apotheke	23795 Bad Segeberg
und	See-Apotheke	23795 Bad Segeberg
Gnissau	Kgl. priv. Apotheke	23623 Ahrensbök
und	Linden-Apotheke	23623 Ahrensbök

1) Mitteilungsblatt der Apothekerkammer Nr. 1/2005.

Rezeptsammelstelle		Apotheke	Ort
Gudow		Apotheke am Krankenhaus	23879 Mölln
	und	Hubertus-Apotheke	23879 Mölln
Güster		Center-Apotheke	21514 Büchen
	und	Rats-Apotheke	21514 Büchen
	und	Reuter-Apotheke	21514 Büchen
Hamdorf		Apotheke Hohn	24806 Hohn
Hansühn		Katharinen-Apotheke	23738 Lensahn
	und	Linden-Apotheke	23738 Lensahn
	und	Einhorn-Apotheke	23744 Schönwalde
Hartenholm		Apotheke am Rathaus	24568 Kaltenkirchen
	und	Apotheke im Mediohaus	24568 Kaltenkirchen
	und	Flottkamp-Apotheke	24568 Kaltenkirchen
	und	Hirsch-Apotheke	24568 Kaltenkirchen
Hörnum		St. Severin-Apotheke	25980 Tinum
	und	Nordsee-Apotheke	25980 Westerland
Hollingstedt		Ostenfelder Apotheke	25872 Ostfeld
	und	Kreuz-Apotheke	24896 Treia
Holtsee		Wittensee-Apotheke	24361 Groß Wittensee
Joldelund		Markt-Apotheke	25821 Bredstedt
	und	Rungholt-Apotheke	25821 Bredstedt
	und	Wolfs alte priv. Apotheke	25821 Bredstedt
	und	Arlau-Apotheke	25884 Viöl
Karby		Schwansen-Apotheke	24351 Damp
	und	Adler-Apotheke	24376 Kappeln
	und	Dehnhof-Apotheke	24376 Kappeln
	und	Löwen-Apotheke	24376 Kappeln
	und	Schlei-Apotheke	24376 Kappeln
Kastorf		Berkenthiner Apotheke	23919 Berkenthin
	und	Krummesser Apotheke	23628 Krummesse
Kirchbarkau		Eider-Apotheke	24220 Flintbek
	und	Sonnen-Apotheke	24220 Flintbek
Klanxbüll		Friesen-Apotheke	25899 Niebüll
	und	Godske Hansens Apotheke	25899 Niebüll
	und	Stadt-Apotheke	25899 Niebüll
	und	Grenz-Apotheke	25923 Süderlügum
	und	Nordland-Apotheke	25923 Süderlügum
Ladelund		Kgl. priv. Apotheke	25917 Leck
	und	Sonnen-Apotheke	25917 Leck
	und	Spitzweg-Apotheke	25917 Leck
	und	Grenz-Apotheke	25923 Süderlügum
	und	Nordland-Apotheke	25923 Süderlügum

Rezeptsammelstelle	Apotheke	Ort
List	Sonnen-Apotheke	25996 Wenningstedt
Mollhagen	Apotheke am U-Bahnhof	22927 Großhansdorf
Nehms	Trave-Apotheke	23795 Klein Rönkau
	und Friesen-Apotheke	24610 Trappenkamp
Neuenkirchen	Dithmarscher Apotheke	25764 Wesselburen
	und Hebbel-Apotheke	25764 Wesselburen
Neukirchen	Friesen-Apotheke	25899 Niebüll
	und Godske Hansens Apotheke	25899 Niebüll
	und Stadt-Apotheke	25899 Niebüll
	und Grenz-Apotheke	25923 Süderlügum
	und Nordland-Apotheke	25923 Süderlügum
Ockholm	Hauke-Haien-Apotheke	25842 Langenhorn
Oldenswort	Eider-Apotheke	25832 Tönning
	und Wassenberg-Apotheke	25832 Tönning
Pahlen	Storch-Apotheke	24803 Erfde
	und Kgl. priv. Apotheke	25782 Tellingstedt
Rantum	St. Severin-Apotheke	25980 Tinnum
	und Nordsee-Apotheke	25980 Westerland
Sarau	Kgl. priv. Apotheke	23623 Ahrensböök
	und Linden-Apotheke	23623 Ahrensböök
Sarzbüttel	Elisabeth-Apotheke	25767 Albersdorf
Seedorf	Dom-Apotheke	23909 Ratzeburg
	und Liermann's Insel-Apotheke	23909 Ratzeburg
	und Markt-Apotheke	23909 Ratzeburg
	und Stadt-Apotheke	23909 Ratzeburg
	und Vorstadt-Apotheke	23909 Ratzeburg
Sehestedt	Wittensee-Apotheke	24361 Groß Wittensee
Seth	Linden-Apotheke	23816 Leezen
	und Rosen-Apotheke	23866 Nahe
	und Apotheke Sülfeld	23867 Sülfeld
Süderhastedt	Apotheke am Markt	25712 Burg/Dithm.
	und Linden-Apotheke	25712 Burg/Dithm.
Süsel	Ostsee-Apotheke	23683 Haffkrug
Schafstedt	Elisabeth-Apotheke	25767 Albersdorf
Schinkel	Apotheke am Markt	24214 Gettorf
	und Hirsch-Apotheke	24214 Gettorf

Rezeptsammelstelle	Apotheke	Ort
Schuby	Adler-Apotheke am Wasserturm	24837 Schleswig
	und Apotheke am Pluspunkt	24837 Schleswig
	und Dom-Apotheke	24837 Schleswig
	und Luther-Apotheke	24837 Schleswig
	und Schildkröten-Apotheke	24837 Schleswig
	und Schlei-Apotheke	24837 Schleswig
Sterley	Apotheke am Krankenhaus	23879 Mölln
	und Hansa-Apotheke	23879 Mölln
	und Hubertus-Apotheke	23879 Mölln
	und Dom-Apotheke	23909 Ratzeburg
	und Vorstadt-Apotheke	23909 Ratzeburg
Wester-Ohrstedt	Ostenfelder Apotheke	25872 Osterfeld
	und Arlau-Apotheke	25884 Viöl
Wewelsfleth	Apotheke am Fleth	25348 Glückstadt
	und Nord-Apotheke	25348 Glückstadt
	und Stadt-Apotheke	25348 Glückstadt
	und Steinburg-Apotheke	25348 Glückstadt
	und Neue Apotheke	25361 Krempe
	und Posthorn-Apotheke	25569 Kremperheide
Wohlde	Stapelholmer Apotheke	25879 Süderstapel
Zarpen	Einhorn-Apotheke	23858 Reinfeld
	und Neue Apotheke	23858 Reinfeld
	und Priv. Apotheke	23858 Reinfeld