

E
Apothekenbetrieb

E

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

Vom 8. August 2013
(GVBl. S. 208)¹⁾

§ 1

Zuständige Behörde nach dem Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993) in der jeweils geltenden Fassung ist das **Landesamt für Verbraucherschutz**²⁾.

§ 2

Zuständige Behörde nach der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195) in der jeweils geltenden Fassung ist das **Landesamt für Verbraucherschutz**²⁾, soweit im Thüringer Heilberufegesetz sowie in den nachfolgenden Bestimmungen nicht Abweichendes bestimmt ist.

§ 3

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

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

2. § 36 ApBetrO

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

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

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

2) Siehe **B 9b**.

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

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

Inhaltsübersicht

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

1 Geltungsbereich, Zuständigkeit und Befugnisse

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

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

2) ThürAMZustVO s. G 1.

3) Thüringer Beamtengesetz s. E 2 c.

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

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

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

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

2 Abnahme⁵⁾

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

3 Besichtigungen

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

5) Nach § 6 ApoG (s. **BR III 1**) ist für den Betrieb einer Apotheke eine Erlaubnis der zuständigen Behörde erforderlich und dazu eine Abnahmebesichtigung durchzuführen.

Für die Weiterführung einer Apotheke in anderen als den bisherigen Betriebsräumen ist eine neue Betriebserlaubnis im Sinne des § 1 ApoG erforderlich. Dementsprechend ist bei Verlegung einer Apotheke § 6 ApoG uneingeschränkt anzuwenden (vgl. hierzu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 20. Juni 1972 – BVerwG I C 25.71 – abgedruckt in **DAZ** 112 S. 1326).

Die Vorschrift regelt das Verfahren zur Durchführung der Abnahme. Mit der Erteilung der Bescheinigung nach Anlage 1 erhält der Apotheker (Erlaubnisinhaber) die Genehmigung zur Eröffnung.

Die Besichtigung von

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

sind von einem Pharmaziedezernenten vorzunehmen.

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

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

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

Arten von Überwachungsmaßnahmen:

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

Abnahmebesichtigung bei Neugründung und wesentlichen Änderungen der Betriebserlaubnis:

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

Regelbesichtigung:

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

6) Eine vorher angemeldete oder eine unangekündigte Besichtigung liegen im Ermessungsspielraum der zuständigen Behörde (TLLV, Dezernat Pharmazie).

Rechtsgrundlage für die **unangemeldete Besichtigung** ist der § 3 Abs. 3 AMGvVw. Damit soll insbesondere ein realistischer Zustand zur Beurteilung der Besetzung mit Fachpersonal oder der Anwesenheit des Leiters festgestellt werden.

Die Rechtmäßigkeit einer Besichtigung ohne vorhergehende Anmeldung wurde durch Beschluss des VGH Baden-Württemberg vom 27. Januar 2004, Az.: 9 S 1343/03 ausdrücklich bestätigt (s. auch DAZ 144 (11), 1214 (70) 2004).

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

Nachbesichtigung:

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

Überwachung Personalstand:

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

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

4 Niederschrift⁷⁾

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

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

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

5 Gebühren

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

6 Entschädigung

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

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

7 Inkrafttreten/Außerkräfttreten

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

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

Seite 6

Anlage 1

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

Dezernat 24/Pharmazie

Genehmigung zur Eröffnung

Nach der heute erfolgten amtlichen Besichtigung (Abnahme) der

Erlaubnisinhaber:

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

, den

Im Auftrag

Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel (§ 5 ApBetrO)

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

Bewertung / Bemerkungen: _____

Apothekenbetriebsräume (Beschaffenheit, Größe, Einrichtung)

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

Bewertung / Bemerkungen: _____

Dokumentation und Nachweispflichten (stichprobenartige Prüfung)

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

Bewertung / Bemerkungen: _____

Geräte und Prüfmittel (stichprobenartige Prüfung)

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

Bewertung / Bemerkungen: _____

Vorratshaltung gem. § 15 ApBetrO (stichprobenartige Prüfung)

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

Bewertung / Bemerkungen: _____

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

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

10.6 Bewertung / Bemerkungen: _____

11. Abgabe von Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren (stichprobenartige Prüfung)

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

11.5 Bewertung / Bemerkungen: _____

12. Entnahme von Arzneimittelproben

12.1 Bezeichnung der Arzneimittel: _____

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

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

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

Apothekenleiter/in_____
Landespharmazierat/-rätin_____
Pharmaziedezernent/in

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

Ziffer: _____

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

Ehrenamtliche Landespharmazieräte – LPhR –

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

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

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

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

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

3) Der dienstälteste LPhR, Herr Dr. Lutz Gebert (6. Amtsperiode seit seiner ersten Berufung 1991) betreut seit diesem Zeitpunkt sein Einsatzgebiet.
Eine Neuaufteilung der **Einsatzgebiete der LPhR** wird dann erforderlich, wenn die Nähe des Arbeitsortes des neugerufenen LPhR mit dem zu übernehmenden Einsatzgebiet kollidiert (s. **E 2, Pkt. 1.4**).

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

	Einsatzgebiet/Kreise/kreis- freie Städte	Amtsperiode
Dr. Andreas Möckel e.K. Apotheke Leutenberg 07388 Leutenberg Hauptstraße 24 Telefon: (03 67 34) 2 22 19	Saale-Holzland-Kreis Weimarer Land (Ost)	2.
Sybille Zimmermann Neue Apotheke 98544 Zella-Mehlis Ernst-Häckel-Straße 1 a Telefon: (0 36 82) 48 72 64	Erfurt (Nord)	2.
Rainer Gunkel Apotheke im Prima-Park 99817 Eisenach Neue Wiese 1 Telefon: (0 36 91) 89 01 57	Gotha	2.
Falk Peterhänel Löwen-Apotheke 07551 Gera Lasurstraße 27 Telefon: (03 65) 3 40 42	Altenburger Land Weimarer Land (West)	2.

Richtlinie zur Genehmigung und zum Betrieb von Rezeptsammelstellen

Vom 3. November 1992
in der Fassung vom 18. Oktober 1995¹⁾,
zuletzt geändert durch Beschluss des Vorstandes vom 4. November 2019

Die Landesapothekerkammer Thüringen ist gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 4 des Thüringer Heilberufegesetzes²⁾ in der Neubekanntmachung vom 29. Januar 2002, zuletzt geändert durch Artikel 29 des Gesetzes 6. Juni 2018 (GVBl. S. 229, 267) zuständig für die Erteilung von Erlaubnissen zur Unterhaltung von Rezeptsammelstellen auf der Grundlage des § 24 der Apothekenbetriebsordnung.

§ 1

Voraussetzungen

(1) Antragstellung

Die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle wird auf Antrag dem Inhaber einer Apotheke durch die Landesapothekerkammer erteilt, wenn

1. diese Einrichtung der Arzneimittelversorgung abgelegener Orte oder Ortsteile dient,
2. sie im Sinne einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erforderlich ist,
3. der Apothekenleiter zuverlässig ist.

(2) Ablegenheit und Erforderlichkeit

1. Ein Ort oder Ortsteil gilt in der Regel als ablegen, wenn die Straßen-Entfernung **zwischen Ortsmittelpunkt und der nächstgelegenen Apotheke mehr als 6 km beträgt.**
2. Die ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln muss auch die Bürger berücksichtigen, die auf öffentliche Verkehrsmittel angewiesen sind. Unter diesen Voraussetzungen ist ein Ort oder Ortsteil in der Regel auch dann ablegen bei einer Entfernung zwischen 4 und 6 km zur nächsten Apotheke, wenn nicht je einmal vormittags oder nachmittags die Möglichkeit besteht, den Weg zur nächstgelegenen Apotheke und zurück **mit öffentlichen Verkehrsmitteln innerhalb etwa einer Stunde zurückzulegen.**
3. Für die Erforderlichkeit einer Rezeptsammelstelle in kleinen Orten kann es auch darauf ankommen, ob und in welcher Weise dort eine ärztliche Sprechstunde abgehalten wird.

(3) Zuverlässigkeit

Zuverlässig ist ein Antragsteller, wenn keine Tatsachen vorliegen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit die Annahme rechtfertigen, dass er nicht die Gewähr für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung über die beantragte Rezeptsammelstelle bietet.

1) Veröffentlicht in der Kammerinformation 01/2020 S. 65.

2) Siehe D 1.

§ 2

Befristung

- (1) Die Erlaubnis zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle darf die Dauer von 3 Jahren nicht überschreiten.
- (2) Für eine Apotheke können **maximal zwei Rezeptsammelstellen** genehmigt werden.

§ 3

Verfahren der Beantragung und Erlaubniserteilung

- (1) **Die Genehmigungen werden in einem feststehenden Turnus von drei Jahren erteilt.** Die Landesapothekerkammer veröffentlicht zeitlich ausreichend vor dem nächsten Turnus einen Aufruf zur Beantragung von Rezeptsammelstellen im Freistaat Thüringen innerhalb einer bestimmten Frist.
- (2) Liegen die Voraussetzungen von § 1 dieser Richtlinie zum Betrieb einer Rezeptsammelstelle vor, erteilt die Landesapothekerkammer eine entsprechende Genehmigung für den Genehmigungszeitraum von drei Jahren.
- (3) Neue, noch nicht existierende Rezeptsammelstellen können auch während des laufenden Genehmigungszeitraums von drei Jahren beantragt und bei Vorlage der Voraussetzungen nach § 1 dieser Richtlinie genehmigt werden. Eine Veröffentlichung dieser Anträge findet nicht statt. Die Genehmigung wird für die Dauer des laufenden Genehmigungszeitraums erteilt.
- (4) Wird für einen Ort oder Ortsteil nach erfolgter Erlaubniserteilung von einem weiteren Antragsteller eine Rezeptsammelstelle beantragt (z.B. nach erfolgter Neugründung), kann dieser Antrag erst nach Ablauf der Genehmigungsperiode Berücksichtigung finden.

§ 4

Verfahren bei mehreren Anträgen

- (1) Die Arzneimittelversorgung eines Ortes oder Ortsteiles ist mit **einer** Rezeptsammelstelle sichergestellt.
- (2) Liegen für eine Rezeptsammelstelle mehrere Anträge vor, so sind alle Anträge zu berücksichtigen, soweit sie gleichwertig sind. Gleichwertig sind die Anträge derjenigen Apothekenleiter, deren Apotheke nicht mehr als etwa 5 Straßenkilometer weiter von dem Ort der Rezeptsammelstelle (Ortsmittelpunkt) entfernt liegen, als die Apotheke desjenigen Mitbewerbers, die der Rezeptsammelstelle am nächsten gelegen ist.
- (3) Sind mehrere Erlaubnisse für eine Rezeptsammelstelle zu erteilen, so ist der Zeitraum, für welchen die Rezeptsammelstelle genehmigt wird, in der Weise gleichmäßig unter den beteiligten Apotheken aufzuteilen, dass jede Apotheke nur einmal an der Reihe ist, um eine möglichst kontinuierliche Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. Eine Genehmigungszeit für die einzelne Apotheke von weniger als 6 Monaten soll vermieden werden.
- (4) Die Landesapothekerkammer ist berechtigt, im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens auch andere Apotheken zu beteiligen, in deren Einzugsbereich die Rezeptsammelstelle liegt oder deren Interessen durch die Rezeptsammelstelle berührt sind.

§ 5

Betrieb einer Rezeptsammelstelle

(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. **Rezeptsammelstellen dürfen nicht in Gewerbebetrieben, Altenheimen oder bei Angehörigen der Heilberufe betrieben werden.**

(2) **Die Verschreibungen** müssen in einem **verschlossenen Behälter** gesammelt werden, der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist, der öffentlich zugänglich sein muss, 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 sowie mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll zu versehen ist. Der Behälter soll den Hinweis enthalten, dass sofern keine Angaben dazu gemacht werden, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder überbracht werden soll, davon ausgegangen wird, dass die Bestellung überbracht werden soll. **Der Behälter muss zu den auf ihm angegebenen Zeiten durch einen Boten geleert werden.** Der Bote muss zum Personal der Apotheke gehören.

(3) **Die vorgeschriebenen 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. Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt; insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss insbesondere bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden. Die Auslieferung hat im Wege der Botenzustellung zu erfolgen. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal erfolgen, wenn vor der Auslieferung bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 Arzneimittelgesetz unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat. Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung des Arzneimittels übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation erfolgen. Es ist nicht zulässig, die Arzneimittel in einer Abgabestelle zur Abholung durch den Patienten oder dessen Beauftragten zu deponieren. Sofern eine Beratung in der Apotheke nicht bereits vorgenommen wurde, muss die Beratung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen.

(4) **Die Abholung und Belieferung der Rezepte hat zumindest einmal täglich zu erfolgen.** In Ortschaften mit einer Arztpraxis soll die Abholung der Rezepte zweimal täglich erfolgen, insbesondere, wenn der Arzt Nachmittags-Sprechstunde durchführt.

§ 6

Änderung der Verhältnisse

(1) Der Apothekenleiter hat jede Änderung hinsichtlich der Rezeptsammelstelle unverzüglich der Kammer schriftlich anzuzeigen.

(2) Wechselt der Inhaber der Apotheke, so wird die Erlaubnis auf Antrag des neuen Apothekeninhabers auf diesen umgeschrieben, sofern keine Hinderungsgründe in seiner Person bestehen.

(3) Wird für einen Ort oder Ortsteil nach Erlaubniserteilung von einem weiteren Antragsteller eine Rezeptsammelstelle beantragt (z.B. nach erfolgter Neugründung), kann dieser Antrag erst nach Ablauf der Genehmigungsperiode Berücksichtigung finden.

§ 7

Rücknahme, Widerruf

Die Erlaubnis kann unter den Voraussetzungen der §§ 48, 49 Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetz (GVBl. 1991 S. 293) zurückgenommen bzw. widerrufen werden sowie wenn:

1. falsche Angaben zu ihrer Erteilung geführt haben,
2. gegen Bestimmungen dieser Richtlinien verstoßen wird und eine Abmahnung erfolglos bleibt,
3. die Voraussetzungen, die zu ihrer Erteilung geführt haben, weggefallen sind, insbesondere, wenn die Verkehrsverhältnisse sich verbessert oder eine Apotheke neu eröffnet wird, bei deren Vorhandensein die Rezeptsammelstelle nicht genehmigt worden wäre.

§ 8

Kosten

Für die Erteilung der Genehmigung, der Ablehnung eines Antrages, der Rückgabe der Genehmigung vor Beginn des Genehmigungszeitraumes und für die Rücknahme eines Antrages vor Erlass der Entscheidung werden Gebühren nach Maßgabe der Kostensatzung⁴⁾ der Landesapothekerkammer Thüringen erhoben.

4) Siehe D 6, Kostenverzeichnis Nr. 6.

ANTRAG AUF BETREIBEN EINER REZEPTSAMMELSTELLE
für den Genehmigungszeitraum **2020 bis 2022****Angaben zum Antragsteller**

Name des Apothekeninhabers

Name des Apothekenleiters
(bei Filialapotheken)

Name der Apotheke

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

E-Mail Adresse

Telefon

Angaben zur Rezeptsammelstelle

Hiermit beantrage ich die Erlaubnis zur Unterhaltung einer Rezeptsammelstelle in

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Einwohnerzahl des Ortes (Einwohnermeldeamt, Thüringer Landesamt für Statistik)

Befindet sich ein praktizierender Arzt im Ort?

☐ ja☐ nein

Fachrichtung

Name des Arztes, Adresse der Arztpraxis

Sprechstundenzeiten:

Mo: _____ bis _____ sowie _____ bis _____

Di: _____ bis _____ sowie _____ bis _____

Mi: _____ bis _____ sowie _____ bis _____

Do: _____ bis _____ sowie _____ bis _____

Fr: _____ bis _____ sowie _____ bis _____

Sa: _____ bis _____ sowie _____ bis _____

Seite 6

Es handelt sich um einen

☐ Erstantrag☐ Folgeantrag

In welchem Genehmigungsturnus wurde Ihnen die letzte Genehmigung erteilt?

Wurde Ihnen die letzte Erlaubnis allein erteilt?

☐ ja☐ nein

Wenn nein, nennen Sie uns bitte die beteiligten Apotheken:

Wie viele Straßenkilometer liegen zwischen dem Ortsmittelpunkt, in dem die
Rezeptsammelstelle betrieben werden soll, und Ihrer Apotheke?

Welche Straßenverbindung wurde bei der Entfernungsmessung zugrunde gelegt?

Welche Apotheken befinden sich im Umkreis von 10 km zur Rezeptsammelstelle (bitte auch
bundeslandübergreifende Apotheken)?

Wurde in den letzten drei Jahren ein Ordnungswidrigkeits-, Straf- oder berufsrechtliches
Verfahren gegen Sie durchgeführt?☐ ja☐ nein

Anlagen

Legen Sie bitte die entsprechenden Fahrpläne (Hin- und Rückfahrt) von öffentlichen Verkehrsmitteln (Bus und Bahn) zwischen dem Ort der Rezeptsammelstelle und dem Ort der nächstgelegenen Apotheke bei, wenn die Entfernungen unterhalb von 6 km liegen.
Kennzeichnen Sie die Verbindungen im Fahrplan.

Mit meiner Unterschrift versichere ich die Richtigkeit der von mir gemachten Angaben.

Ort, Datum

Unterschrift des Apothekenleiters
(bei Filialapotheken zusätzlich Unterschrift des Inhabers)
Stempel der Apotheke

Hinweis

Für die Erteilung der Genehmigung, der Ablehnung eines Antrages, der Rückgabe der Genehmigung vor Beginn des Genehmigungszeitraumes und für die Rücknahme eines Antrages vor Erlass der Entscheidung werden Gebühren nach Maßgabe der Kostensatzung der Landesapothekerkammer Thüringen erhoben.

E