2121.1-G

Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften bei öffentlichen Apotheken

Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 7. Januar 2016, Az. 34-G8623.6-2015/1-8

(AllMBl. S. 7)

Zitiervorschlag: Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege über den Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften bei öffentlichen Apotheken vom 7. Januar 2016 (AllMBl. S. 7)

An

die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken

die Kreisverwaltungsbehörden

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

nachrichtlich an

die Bayerische Landesapothekerkammer

die Gesundheitsämter

die ehrenamtlichen Pharmazierätinnen und Pharmazieräte

1. Grundlagen

1.1

Gemäß § 64 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Art. 3 des Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) geändert worden ist, in Verbindung mit § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 und § 7 der Arzneimittelüberwachungszuständigkeitsverordnung (ZustVAMÜB) vom 8. September 2013 (GVBl. S. 586, BayRS 2121-2-1-1-G), die durch § 1 Nr. 157 der Verordnung vom 22. Juli 2014 (GVBl. S. 286) geändert worden ist, hat sich die zuständige Behörde davon zu überzeugen, dass von öffentlichen Apotheken die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden.

1.2

[1]Die zuständige Behörde hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen durchzuführen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. [2]Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. [3]Als Überwachungsmaßnahmen können grundsätzlich anlassunabhängige (Regelüberwachung), anlassbezogene (z.B. aufgrund von Beanstandungen, Abnahmeinspektion) Inspektionen und die Probenahme unterschieden werden. [4]Zum Vollzug arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften wird Folgendes bestimmt:

2. Apothekenbetriebserlaubnis

2.1

[1]Zur Prüfung der Zuverlässigkeit nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 des Apothekengesetzes (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Art. 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist, ist ein Auszug aus dem Bundeszentralregister einzuholen. [2]Bei der Bayerischen Landesapothekerkammer ist anzufragen, ob im Geltungsbereich des ApoG ein berufsgerichtliches Verfahren anhängig ist oder ein berufsgerichtliches Urteil vorliegt.

2.2

[1]Soll zur Prüfung der in § 2 Abs. 3 ApoG genannten Voraussetzungen eine Bestätigung über die Ausübung einer pharmazeutischen Tätigkeit eingeholt werden, ist diese bei der Bayerischen Landesapothekerkammer anzufordern, sofern die Tätigkeit im Geltungsbereich des ApoG ausgeübt worden ist. [2]Bei der Anfrage sind die vom Antragsteller angegebenen Beschäftigungszeiten außerhalb Bayerns mitzuteilen.

2.3

[1]Die Kreisverwaltungsbehörde unterrichtet die örtlich zuständige Behörde nach § 1 Abs. 1 Satz 2 ZustVAMÜB (nachstehend örtlich zuständige Regierungen von Oberbayern und Oberfranken) über die Erteilung, das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf der Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 ApoG und die Genehmigung zur Verwaltung nach § 13 Abs. 1b ApoG. [2]Satz 1 gilt entsprechend für die Unterrichtung der Pharmazierätin oder des Pharmazierats im Rahmen ihrer oder seiner Tätigkeit für die Kreisverwaltungsbehörde (Nr. 4.3 Satz 2). [3]Die Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten nach § 68 AMG in Verbindung mit den hierzu erlassenen Verwaltungsvorschriften (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes – AMGVwV) bleiben unberührt. [4]Die Unterrichtung sonstiger Stellen bestimmt sich nach den Vorschriften des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG), insbesondere der Art. 18 und 19 BayDSG.

3. Pharmazierätin, Pharmazierat

3.1

Pharmazierätinnen und Pharmazieräte sind Sachverständige nach Art. 5 Abs. 5 Satz 1 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG).

3.2

[1]Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken bestellen nach Art. 5 Abs. 5 Satz 2 GDVG so viele Pharmazierätinnen und Pharmazieräte, wie zur ordnungsgemäßen Erfüllung der Aufgaben erforderlich sind, und teilen ihnen einen bestimmten Überwachungsbereich zu. [2]Auszunehmen und anderen Pharmazierätinnen und Pharmazieräten zur Abnahme und Besichtigung zuzuteilen sind Apotheken

a) einer Pharmazierätin oder eines Pharmazierats,

b) von Angehörigen einer Pharmazierätin oder eines Pharmazierats (Art. 20 Abs. 5 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes – BayVwVfG),

c) in denen die Pharmazierätin oder der Pharmazierat selbst tätig ist oder war oder

d) in Orten, in denen die Pharmazierätin oder der Pharmazierat selbst tätig ist, es sei denn, der Ort hat mehr als 100 000 Einwohner und die Apotheke, in denen die Pharmazierätin oder der Pharmazierat selbst tätig ist, liegt außerhalb des Einzugsbereichs der abzunehmenden oder zu besichtigenden Apotheke.

3.3

Neue Pharmazierätinnen und Pharmazieräte sollen zunächst für einen Zeitraum von längstens drei Jahren bestellt werden; im Übrigen ist eine Bestellung längstens bis zur Vollendung des 68. Lebensjahres zu befristen.

3.4

[1]Pharmazierätinnen und Pharmazieräte sind Ehrenbeamte nach Maßgabe der Vorschriften des Bayerischen Beamtengesetzes (BayBG). [2]Die örtlich zuständigen Regierungen von Oberbayern und Oberfranken stellen ihnen Dienstausweise aus.

4. Abnahme, Besichtigung

4.1

[1]Die Kreisverwaltungsbehörden sollen sich bei der Abnahme und der Überwachung der Apotheken (einschließlich krankenhausversorgender Apotheken), der Filial-, Zweig- und Notapotheken nach § 6 ApoG und der §§ 64 ff. AMG der nach Nr. 3.1 zugeteilten Pharmazierätinnen und Pharmazieräte bedienen. [2]Die Abnahmebesichtigung bei Neugründung und wesentlichen Änderungen der Betriebserlaubnis dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Voraussetzungen, die zur Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke vorhanden sein müssen, und bezieht sich in der Regel auf den gesamten Betrieb, d.h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumeinheit, die von der Apothekenbetriebserlaubnis umfasst sein sollen. [3]Räume, die von einer Erlaubnis nach § 13 AMG erfasst werden, können in der Regel ausgenommen werden. [4]Räume, für die eine Erlaubnis nach § 52a AMG erteilt ist und die damit nicht zu den Apothekenbetriebsräumen zählen (§ 4 Abs. 2 Satz 4 Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), sind auszunehmen. [5]Zu prüfen ist aber insoweit, ob die räumliche Trennung nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchst. a in Verbindung mit Satz 3 ApBetrO gegeben ist und ob der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb nicht beeinträchtigt wird.

4.2

[1]Die Apotheken (einschließlich krankenhausversorgender Apotheken), die Filial-, Zweig- und Notapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre vor Ort zu besichtigen. [2]In Abhängigkeit insbesondere von der Größe der Apotheke, vom Umfang der Tätigkeiten (Versandhandel, Krankenhausversorgung, Heimversorgung, patientenindividuelle Verblisterung, patientenindividuelle Parenteraliaherstellung), von im Rahmen bisher durchgeführter Besichtigungen festgestellten Abweichungen, von bisherigen Erkenntnissen zur Zuverlässigkeit der Apothekenleitung sowie zur Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems kann die Häufigkeit der Besichtigungen erhöht oder das Zeitintervall zwischen den Besichtigungen ausgedehnt werden. [3]Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Bedingungen, unter denen das Betreiben von Apotheken statthaft ist, und bezieht sich in der Regel auf den gesamten Betrieb, d.h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der Raumeinheit. [4]Die Überwachung erfolgt grundsätzlich nach vorheriger Anmeldung, wenn dies nicht dem Überwachungszweck entgegensteht (vgl. § 4 Abs. 6 AMGVwV in Verbindung mit § 64 Abs. 3 AMG). [5]Im Zusammenhang mit Risikomeldungen (z.B. Beschwerden) erfolgt die Überwachung unverzüglich. [6]Unabhängig davon sollen Überprüfungen des Personals nach den §§ 2 und 3 ApBetrO (Personalkontrolle) unangekündigt erfolgen. [7]Die Pharmazierätinnen und Pharmazieräte legen für ihren Bereich jährlich bis 15. Dezember der örtlich zuständigen Regierung von Oberbayern oder Oberfranken einen Besichtigungsplan für das folgende Jahr vor. [8]Erhebt die Regierung gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar des folgenden Jahres Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt.

4.3

[1]Bei der Besichtigung ist zu prüfen, ob die Apotheke ordnungsgemäß betrieben wird (siehe Nr. 1). [2]Die Pharmazierätinnen und Pharmazieräte werden nur im Rahmen der Zuständigkeit der Kreisverwaltungsbehörde tätig, für die sie Sachverständige sind. [3]Im Rahmen dieser Tätigkeit gemachte Feststellungen, die andere Zuständigkeiten betreffen, melden sie der Kreisverwaltungsbehörde, die dann die Weiterleitung vornimmt. [4]Werden im Rahmen der Besichtigung Zuwiderhandlungen gegen Rechtsvorschriften festgestellt, die von der Pharmazierätin oder dem Pharmazierat nicht sofort abgestellt werden können, und besteht deshalb Anlass zur Besorgnis einer Gefährdung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, sind die jeweils zuständigen Behörden unverzüglich zu unterrichten.

4.4

[1]Bei der Besichtigung ist grundsätzlich ein Rundgang durch alle Räume, die dem Apothekenbetrieb dienen, zu machen, um sich einen allgemeinen Überblick über den Zustand der Räume und die Betriebsführung zu

verschaffen. [2]Das Vorhandensein der für die Arzneimittelherstellung und -prüfung notwendigen Geräte und Prüfmittel und vorrätig zu haltender Arzneimittel ist stichprobenweise zu überprüfen.

4.5

Zur Überprüfung der Berufsausübungsberechtigung sind Unterlagen über das Apothekenpersonal (Approbations- und Erlaubnisurkunden bei Apothekerinnen und Apothekern, PTA-Urkunden bei pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten sowie Prüfungs- oder Zulassungszeugnisse bei sonstigem Apothekenpersonal) nach § 3 Abs. 5 und 5a ApBetrO in der Regel im Original oder als beglaubigte Fotokopie in der Apotheke einzusehen.

4.6

[1]Im Rahmen der Überwachung können Proben aus dem Haupt- und Nebensortiment sowie von Werbematerial gezogen werden. [2]Insbesondere auf die §§ 65 und 66 AMG wird hingewiesen. [3]Bei der Probenahme kann zwischen Verdachts- und Beschwerdeproben sowie Planproben im Rahmen eines Probenplans unterschieden werden. [4]Neben Fertigarzneimitteln können insbesondere Arzneimittel aus eigener Herstellung (Rezeptur, Defektur), von Lohnherstellern (im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG oder § 11 Abs. 3 ApoG) für Apotheken hergestellte Arzneimittel sowie deren Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte als Proben gezogen werden, um diese entsprechend § 64 Abs. 3 Satz 3 AMG amtlich untersuchen zu lassen. [5]Die Proben sind an das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) einzusenden. [6]Über das Ergebnis der Untersuchungen, insbesondere wenn Anlass zur Beanstandung besteht, verständigt das LGL die Kreisverwaltungsbehörde und die für sie tätige Pharmazierätin oder den Pharmazierat (Nr. 4.3 Satz 2) unverzüglich. [7]Die örtlich zuständige Regierung von Oberbayern oder Oberfranken erhält Nachricht über die Untersuchungsergebnisse nicht-aktiver Medizinprodukte, zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel und Arzneimittel, die von Apotheken im Rahmen des § 13 AMG hergestellt oder im Rahmen des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG oder § 11 Abs. 3 ApoG bezogen wurden und zur Abgabe in der Apotheke vorgesehen waren. [8]Die Kreisverwaltungsbehörde trifft die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße in der Apotheke notwendigen Anordnungen. § 5 Abs. 4 und 5 AMGVwV bleiben unberührt.

4.7

[1]Arzneimittel, Ausgangsstoffe, apothekenpflichtige Medizinprodukte, apothekenübliche Waren und Werbematerialien, die nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, sind unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert (örtlich getrennt) zu lagern. [2]Gegebenenfalls kann unter den Voraussetzungen des § 64 Abs. 4 Nr. 4 AMG die Sicherstellung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen und Werbematerial vorläufig angeordnet werden (vgl. § 69 AMG).

4.8

[1]Bei Besichtigungen können in Abhängigkeit insbesondere von der Größe der Apotheke, vom Umfang der Tätigkeiten (Versandhandel, Krankenhausversorgung, Heimversorgung, patientenindividuelle Verblisterung, patientenindividuelle Parenteraliaherstellung), von im Rahmen bisher durchgeführter Besichtigungen festgestellten Abweichungen, von bisherigen Erkenntnissen zur Zuverlässigkeit der Apothekenleitung sowie zur Funktionalität des Qualitätsmanagementsystems Schwerpunkte gesetzt werden. [2]Die stichprobenartige Überprüfung bietet sich insbesondere dann an, wenn die Apotheke aufgrund früherer Besichtigungen als vorbildlich bekannt ist, ein Wechsel in der Leitung nicht stattgefunden hat und die aktuelle Überprüfung einzelner wesentlicher Bereiche diesen positiven Eindruck bestätigt hat. [3]Die Funktionsfähigkeit eines Qualitätsmanagementsystems kann anhand eines konkreten Einzelfalls aus der Praxis (z.B. Rezeptur) am Vorhandensein eines entsprechenden Qualitätsmanagementdokuments oder einer Verfahrensanweisung sowie deren Eignung und Einhaltung durch das Personal stichprobenartig überprüft werden. [4]Eine vollständige Überprüfung von Qualitätsmanagementdokumenten im Sinn einer Auditierung ist grundsätzlich nicht erforderlich.

4.9

[1]Über die Besichtigung ist eine Niederschrift (Formular in der Anlage) anzufertigen, die die Pharmazierätin oder der Pharmazierat insbesondere im Fall von Nr. 4.3 Satz 4 der zuständigen Kreisverwaltungsbehörde

unverzüglich (vorzugsweise in elektronischer Form) zuleitet. [2]Auf den gleichzeitigen oder nachträglichen Versand von Papierdokumenten ist dann zu verzichten. [3]Die Niederschrift muss den wesentlichen Verlauf und das Ergebnis der Abnahme oder Besichtigung enthalten. [4]Darin müssen der Sachverhalt, eine Auflistung und Beschreibung von Mängeln aufgeführt sein sowie ggf. bereits getroffene Maßnahmen (schriftliche und mündliche Anordnungen) zur Mängelbeseitigung. [5]Werden einzelne Bereiche bei einer Besichtigung nicht überprüft (z.B. bei Nachbesichtigungen und Schwerpunktsetzung nach Nr. 4.8), so ist dies in der Niederschrift entsprechend zu vermerken. [6]Bei Beanstandungen sind etwaige Einwendungen der Apothekenleitung oder der vertretungsberechtigten Person gegen Beanstandungen anzugeben sowie bereits während der Besichtigung behobene Mängel als erledigt zu vermerken. [7]Die Apothekenleitung oder ihre Stellvertretung hat die Kenntnisnahme der Niederschrift (mit Unterschrift) zu bestätigen (siehe auch § 66 Abs. 1 AMG). [8]Die Niederschrift kann (bei Einverständnis der Apothekenleitung) auch ausschließlich in elektronischer Form erfolgen. [9]Die Kenntnisnahme der elektronisch gespeicherten Niederschrift erfolgt dann durch elektronische Signatur der Apothekenleitung oder ihrer Stellvertretung. [10]Eine nachträgliche Änderung der signierten Niederschrift muss durch geeignete Maßnahmen ausgeschlossen sein.

4.10

Die Kreisverwaltungsbehörde erteilt der Apothekenleitung über die Abnahme nach § 6 ApoG einen Bescheid.

5. Maßnahmen, Nachbesichtigung

5.1

Verwaltungsakte (z.B. Erlaubnisse, Untersagungen, Approbationsentzug), Kostenbescheide und Zwangsmaßnahmen (z.B. Zwangsgeld) werden durch die zuständige Behörde erlassen.

5.2

[1]Hat die Besichtigung Mängel ergeben, ordnet die Kreisverwaltungsbehörde an, dass die Mängel innerhalb einer zu bestimmenden Frist zu beheben sind. [2]Liegen schwere Mängel (grobe oder beharrliche Verstöße insbesondere gegen einschlägige Bestimmungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts) vor, ordnet die Kreisverwaltungsbehörde eine kostenpflichtige Nachbesichtigung durch die Pharmazierätin oder den Pharmazierat an.

5.3

[1]In Abhängigkeit von der Bedeutung der abzustellenden Abweichungen, dem von diesen Abweichungen ausgehenden Risiko und gegebenenfalls einer für deren Beseitigung gewährten Frist soll die Nachbesichtigung nach Ablauf der zur Beseitigung der Mängel gesetzten Frist oder innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten durchgeführt werden. [2]Die Nachbesichtigung des Betriebs soll sicherstellen, dass die im Zusammenhang mit einer vorausgegangenen Besichtigung getroffenen mündlichen oder schriftlichen Anordnungen umgesetzt werden.

5.4

Wurden die Anordnungen nicht umgesetzt oder ergeben sich bei der Nachbesichtigung weitere erhebliche Mängel, so hat die Kreisverwaltungsbehörde, falls nicht die Schließung der Apotheke oder der Widerruf der Betriebserlaubnis angezeigt ist, eine weitere kostenpflichtige Nachbesichtigung anzuordnen.

5.5

[1]Ergibt sich bei der Überwachung der Verdacht einer Straftat, so ist die Sache von der zuständigen Behörde der Staatsanwaltschaft zuzuleiten. [2]Dies gilt auch, wenn eine Ordnungswidrigkeit mit einer Straftat zusammentrifft oder Zweifel darüber bestehen, ob die Handlung eine Straftat oder eine Ordnungswidrigkeit ist.

6. Inkrafttreten, Außerkrafttreten

[1]Diese Bekanntmachung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2016 in Kraft. [2]Mit Ablauf des 31. Dezember 2015 tritt die Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums des Innern zum Vollzug arzneimittel- und

apothekenrechtlicher Vorschriften; Abnahme und Überwachung der öffentlichen Apotheken vom 10. Januar 1992 (AllMBl. S. 87), die durch Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Gesundheit vom 22. September 1995 (AllMBl. S. 778) geändert worden ist, außer Kraft.

Ruth Nowak

Ministerialdirektorin

Anlage

Anlage: Niederschrift über die Besichtigung