

Freie und Hansestadt Hamburg Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz

Häufig gestellte Fragen zur neuen Apothekenbetriebsordnung

Stand: Mai 2015

Seit dem 12.06.2012 ist die neue Apothekenbetriebsordnung in Kraft. Daraus ergeben sich für die Apotheken viele Fragestellungen. Grundsätzlich ist es dabei geblieben, dass die Apothekenleitung für die Umsetzung der Verordnung verantwortlich ist, es also vorausgesetzt wird, dass hier eigene Vorstellungen entwickelt werden.

Wir haben zahlreiche, immer wiederkehrende Fragen und Unsicherheiten im Folgenden zusammengetragen, um Ihnen als öffentliche Apotheken eine Hilfestellung zu geben.

Für welche Regelungen gibt es welche Übergangsfristen?

Übergangsfrist von zwei Jahren

- Einführung des QMS
- Geschäftsabtrennung des Großhandels vom Apothekenbetrieb
- Geschäftsabtrennung für regelmäßiges Stellen bzw. manuelles oder maschinelles Verblistern (Schleuse)
- Parenteralherstellung (Schleuse)

Übergangsfrist von einem Jahr

- Nachweislich geeignete Reinraumbedingungen; Festlegung der Warn- und Grenzwerte für den Umgebungsbereich (Parenteralherstellung)

Welche Neuerungen müssen gleich umgesetzt werden?

- Personalunterweisung § 3
- Hygienemaßnahmen § 4a
- Dokumentationspflichten Rezeptur / Defektur
- Übertragung Beratungsbefugnis § 20 Abs.1
- Dokumentierte Messungen der Temperatur in allen Lagerbereichen
- Monitoring des Umgebungsbereiches (Parenteralherstellung)
- und natürlich alle anderen Änderungen für die keine Fristen vorgesehen sind.

QMS = QualitätsManagementSystem? - Ein Buch mit sieben Siegeln?

Qualitätsmanagementsysteme stellen sicher, dass die Qualität der Prozesse und Verfahren in einer Organisation geprüft und verbessert wird. Ziel eines Qualitätsmanagementsystems ist eine dauerhafte Verbesserung der Qualität von Herstellung und Endprodukt. Das System beschreibt die Methodik und liefert das Handwerkzeug, nach dem die Mitarbeiter im Qualitätsmanagement eines speziellen Unternehmens dann ihre individuellen Verfahren zur Sicherung und Verbesserung der Qualität ausrichten. Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) stellt somit eine „Bedienungsanleitung“ für die einzelne Apotheke dar.

Was muss dieses QM-System regeln?

- Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten und
- deren betriebliche Abläufe

Das QM-System sollte mindestens die folgenden Bereiche umfassen bzw. regeln:

- Qualitätsmanagementhandbuch
- Prozesserstellung und -änderung
- Prozesse zu
 - ✓ Herstellung
 - ✓ Prüfung
 - ✓ Lagerung
 - ✓ Beratung und Abgabe, sowie auch
 - ✓ Zustellung durch Boten
- Dokumentationspflichten (Rezeptur/Defektur, BtM, Import, Temperatur, Hygieneplan (Hygienemaßnahmen § 4a) usw.)
- Arbeitsplatzbeschreibungen (inkl. Personalunterweisung § 3, Übertragung Beratungsbefugnis § 20 Abs.1), Vertretungsplan (betriebsintern genehmigt)
- Lieferantenqualifizierung, Bezug von berechtigten Lieferanten, d. h. Lieferanten-bewertung und -zulassung
- Selbstinspektion: Internes Qualitätsaudit: die Durchführung sollte jährlich erfolgen. Innerhalb von 2 Jahren sollten alle Betriebsbereiche im Rahmen der Selbstinspektion überprüft werden.
- Externes Qualitätsaudit: Es sollte regelmäßig durchgeführt werden. Externe Audits beziehen sich nicht nur auf Teilnahme an Ringversuchen und am Pseudo Customer Konzept, sondern allgemein auf Überprüfung des QS-System durch Externe. Jährlich sollte eine externe Überprüfung nachgewiesen werden können.
- Umgang mit qualitätsbezogenen Beanstandungen, Durchführung von Rückrufen bei schwerwiegenden Mängeln

Es gibt zahlreiche Anbieter, die Sie beim Erstellen unterstützen können. Es ist aber nicht vorgeschrieben, das QM-System zertifizieren zu lassen.

Für die Erteilung einer neuen Betriebserlaubnis müssen die grundlegenden pharmazeutischen Betriebsabläufe im QMS bereits festgelegt sein. (siehe hierzu auch Merkblatt Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis)

Werden externe Audits bzw. vorliegende Zertifizierungen auf die Überwachung des QMS angerechnet?

Externe Audits und Zertifizierungen können die Überprüfung durch die Überwachungsbehörde nicht ersetzen, sondern nur ergänzen.

Muss meine Apotheke jetzt einen barrierefreien Zugang haben?

Die Offizin soll barrierefrei erreichbar sein.

Barrierefrei bedeutet gemäß Behindertengleichstellungsgesetz (§ 4) ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe zugänglich und nutzbar. Grundsätzlich bezieht sich der Begriff nicht nur auf Gehbehinderungen, sondern schließt z.B. auch Seh- und Hörbehinderungen mit ein. Die Zugänglichkeit einer Apotheke muss natürlich sowohl für die normalen Öffnungszeiten genauso wie für den Notdienst gewährleistet sein. Viele Apotheken erfüllen dies bereits schon jetzt. Insofern besteht nur für einzelne Apotheken die Notwendigkeit Umbaumaßnahmen einzuplanen. Die Formulierung „soll barrierefrei erreichbar sein“ bedeutet, dass dies grundsätzlich umzusetzen ist, wobei Ausnahmen in Einzelfällen gewährt werden können. Hierzu sollte rechtzeitig mit der Arzneimittelüberwachungsbehörde Rücksprache genommen werden.

Brauche ich jetzt eine Klimaanlage in meiner Apotheke?

Die Räume und Bereiche in denen Arzneimittel gelagert werden, müssen eine Lagertemperatur unter 25°C gewährleisten, um die Qualität nicht nachteilig zu beeinflussen. Dieses Temperaturlimit ergibt sich sowohl aus den Zulassungen einiger Arzneimittel als auch aus den Anforderungen des Arzneibuchs. Um die Einhaltung der Temperatur nachweisen zu können, müssen für diese Bereiche (Lagerräume, Offizin incl. Freiwahl etc.) Temperaturdokumentationen eingeführt werden. Sollten die Messungen zeigen, dass dies z.B. im Sommer nicht erreicht wird, müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden.

Welche Nebentätigkeiten muss die Apothekenleitung anzeigen?

Der/die ApothekenleiterIn hat der zuständigen Behörde jede berufliche oder gewerbliche Tätigkeit vorher anzuzeigen, damit beurteilt werden kann, ob diese/r die Pflicht zur persönlichen Leitung erfüllen kann. Hierbei sind alle Tätigkeiten anzuzeigen, die auf unbestimmte Zeit oder über einen längeren Zeitraum eine zusätzliche Einnahmequelle darstellen.

Was ist neu bei den Vertretungsregelungen?

Ein/e Apothekenleiter/In darf sich bis zu drei Monate im Jahr vertreten lassen. Bis zu vier Wochen im Jahr darf sich ein/e Apothekenleiter/In ggf. auch von einer/m entsprechend berufserfahrenen Apothekerassistent/In oder Pharmazieingenieur/In vertreten lassen.

Aber Apothekenleiter mit Apotheken, die

- Filialapotheken haben,
- Krankenhausversorgung betreiben,
- im Rahmen der Heimversorgung patientenindividuell Arzneimittel stellen oder verblistern oder
- Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen

dürfen **nur durch Apotheker/Innen** vertreten werden.

Welche Bereiche müssen in den Festlegungen zu Hygienemaßnahmen erfasst sein?

Neben der Forderung die Apothekenbetriebsräume in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten, sind vor allem für die Bereiche, die der Arzneimittelherstellung dienen (Rezepturarbeitsplatz, Teerezeptur, Labor und andere Herstellungsräume) schriftliche Festlegungen zu Hygienemaßnahmen zu treffen. Erfasst werden muss auch die Art der Arbeitskleidung des herstellenden Personals (Bereichskleidung, sofern erforderlich Mundschutz / Haube), sowie die Häufigkeit des Wechsels und Festlegungen zur Händereinigung und -desinfektion vor Herstellungsbeginn.

Schließlich gehören auch die Reinigungs- / Desinfektionsmaßnahmen (welche Mittel, wie und wie häufig sie zu verwenden und ggf. zu verdünnen sind, die entsprechende Dokumentation) mit dazu.

Alle diese Maßnahmen müssen schriftlich im QMS verankert sein.

Wie ist das jetzt mit den Räumen für Rezeptur und Teerezeptur?

Die Herstellung von Arzneimitteln (Rezeptur, Defektur) ist ein hygienisch sensibler Bereich. Zur qualitätsgerechten Herstellung ist daher die Empfehlung aus der Leitlinie der Bundesapothekerkammer übernommen worden, den Arbeitsplatz von mindestens drei Seiten raumhoch abzutrennen. Ein separater eigener Raum wird zwar nicht gefordert, wäre jedoch bei Neuplanungen aus hygienischen Erwägungen immer zu bevorzugen. Für bestehende Apotheken ist in Abhängigkeit der räumlichen und betrieblichen Voraussetzungen eine individuelle Lösung anzustreben. Eine Rezepturwerkbank ist nicht mit dem Rezepturarbeitsplatz gleichzusetzen, sie ist als Teil dieses Arbeitsplatzes anzusehen.

Für den Fall, dass der Rezepturarbeitsplatz im Labor eingerichtet werden soll, ist dieser Arbeitsplatz organisatorisch vom Laborarbeitsplatz zu trennen, muss aber nicht von mindestens drei Seiten raumhoch abgetrennt werden. Die Hamburger Arzneimittelüberwachungsbehörde erwartet, dass die Rezepturausgangstoffe vor Staub geschützt in Schränken aufbewahrt werden.

Dementsprechend stellen auch Rechnerarbeitsplätze incl. Drucker in der Rezeptur ein Kontaminationsrisiko dar und sind entsprechend organisatorisch sinnvoll einzurichten.

Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind, ist wegen der möglichen mikrobiologischen Belastung und der Staubentwicklung bei der Verarbeitung ein eigener Arbeitsplatz vorzusehen.

Was hat sich bei der Herstellung von Standardzulassungen geändert?

Da der Paragraph über Großherstellung aufgehoben wurde, können Standardzulassungen nur noch im Defekturmaßstab hergestellt werden. Für darüber hinausgehende Mengen ist eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich.

Welche Ausstattung ist für Rezeptur und Labor erforderlich?

Grundsätzlich muss eine Apotheke in der Lage sein, Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapsel, Pulver, Drogenmischungen sowie Zäpfchen und Ovula als Rezepturen herzustellen. Alle dazu erforderlichen Geräte müssen vorhanden sein. Die Herstellung steriler, nicht-parenteraler Arzneimittel muss möglich sein (insbes. Augentropfen, sterile Spüllösungen).

Für die Prüfung der hergestellten Arzneimittel und der Ausgangsstoffe müssen Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Die bisher geltende Anlage 1 ist nicht mehr gültig, dennoch muss eine Apotheke alle erforderlichen Prüfungen durchführen. Eine Liste zur allgemeinen Laboratoriumsausstattung findet sich z.B. im DAC/NRF Band 3, Geräte- und Reagenzenteil. Voraussichtlich zum Ende dieses Jahres wird diese Liste auch elektronisch zur Verfügung stehen, so dass sich der Apothekenleiter die Prüfgeräte individuell für seine Apotheke zusammenstellen kann. Weiterhin müssen Ausgangsstoffe bei Vorliegen eines Prüfzertifikates gem. § 6 Abs. 3 ApBetrO mindestens auf Identität geprüft werden, diese Prüfung kann auch nicht bei einer Hauptapotheke mit Filialen von einer Apotheke für die andere durchgeführt werden.

Was ist neu bei Rezepturen und Defekturen?

Für Rezepturen und Defekturen gibt es eine erweiterte Dokumentations-, Kennzeichnungs- und bei Defekturen auch eine Prüfpflicht.

Rezepturen	Defekturen
Herstellungsanweisung <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zu Darreichungsform, Herstellungstechnik und Ausrüstungsgegenstände • Plausibilitätsprüfung • Verpackungsmaterial und Kennzeichnung • Inprozesskontrollen, soweit durchführbar • Vorbereitung Arbeitsplatz • Freigabe und Dokumentation durch einen Apotheker 	Wie Rezepturen, außerdem <ul style="list-style-type: none"> • Charge • zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte • Kennzeichnung, einschließlich Angabe zu Verfall-/ Nachprüfdatum, Lagerungsbedingungen
Plausibilitätsprüfung <ul style="list-style-type: none"> • die Dosierung, • die Applikationsart, • die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturmittel über dessen Haltbarkeitszeitraum, sowie • die Haltbarkeit des Rezepturmittels, • Dokumentation durch einen Apotheker 	Plausibilitätsprüfung <ul style="list-style-type: none"> • ist auch für Defekturen initial erforderlich
Herstellungsprotokoll <ul style="list-style-type: none"> • Einwaage, Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern der Ausgangsstoffe • die Herstellungsparameter • soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis, • den Namen des Patienten/ Kunden und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, (nur bei Rezeptur) • den Namen der herstellenden Person • Organoleptische Prüfung und Freigabe Apotheker (nur bei Rezeptur) • Empfehlung + ein Duplikat der Kennzeichnung 	Wie Rezepturen, außerdem <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der häufigen ärztlichen Verschreibung • Herstellungsdatum/ Chargenbezeichnung • Verfalldatum oder das Nachtestdatum • Gesamtausbeute und Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen • Prüfanweisung/ Prüfprotokoll Freigabe durch einen Apotheker

<p>Kennzeichnung</p> <ul style="list-style-type: none"> Name und Anschrift der herstellenden (und sofern nicht identisch abgebenden) Apotheke Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl Art der Anwendung Gebrauchsanweisung Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art bzw. Bezeichnung des Fertigarzneimittels bei Verwendung als Ausgangsstoff Herstellungsdatum Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ + erforderlichenfalls Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Herstellung der Zubereitung Ggf. Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen (ggf. im Begleitdokument) Name des Patienten <p>Angaben müssen gut lesbar und dauerhaft und in deutscher Sprache (Ausnahme: Wirkstoffe und sonstige Bestandteile) angebracht sein.</p>	<p>Wie Rezepturen (außer Patientennamen), außerdem Angaben gemäß § 10 AMG</p> <ul style="list-style-type: none"> Bezeichnung des Arzneimittels, Angabe der Stärke und Darreichungsform + Hinweis auf Anwendung für Säuglinge, Kleinkinder oder Erwachsene Chargenbezeichnung Ch.-B. Ggf. „Verschreibungspflichtig“, „Apothekenpflichtig“ Hinweis: „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren“ Verwendungszweck (bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) <p>Bei Standardzulassungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Zulassungsnummer „Zul.-Nr.“
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hat für jede Rezeptur eine vollständige Plausibilitätsprüfung in der herstellenden Apotheke vollständig zu erfolgen?

Die dokumentierte Plausibilitätsprüfung muss bei jeder Rezepturarzneimittelherstellung in der herstellenden Apotheke durchgeführt werden. Bei wiederholt vorkommenden und standardisierten Rezepturen (z.B. NRF-Rezepturen) kann auf bereits vorgenommene pharmazeutische Prüfergebnisse Bezug genommen werden, hier sind nur die patienten- und apothekenspezifischen Punkte zu überprüfen.

Bei einfachen Abfüllvorgängen, bei denen das Arzneimittel ansonsten nicht weiter verändert wird, ist eine formale Dokumentation zwar notwendig, die Protokollierung kann jedoch in vereinfachter Form gemäß dem jeweiligen Einzelfall, z.B. nach Klärung der individuellen Dosierung, erfolgen.

Welche Anforderungen gibt es an die Prüfungen von Defekturarzneimitteln?

Die Prüfung von Defekturarzneimitteln sollte sich in Abhängigkeit von Art und Umfang nach risikobasierten Gesichtspunkten richten, d.h. es ist zur Feststellung der Qualität des hergestellten Arzneimittels nicht zwangsläufig eine vollständige analytische Prüfung (z.B. laut Arzneibuch) durchzuführen. Bei externen Darreichungsformen können in Einzelfällen z.B. auch mikroskopische Prüfungen ausreichend sein. Eine alleinige organoleptische Prüfung ist jedoch auch hier in der Regel nicht ausreichend.

Welche Prüfungen durchzuführen sind, hängt insbesondere von der Art des Arzneimittels ab sowie auch von dessen qualitätsbestimmenden Parametern (pH-Wert, Teilchengröße, Emulsionslage, Gehalt z.B. eines wärmeempfindlichen Wirkstoffs). Insbesondere muss bei innerlich anzuwendenden Defekturarzneimitteln und bei Parenteralia mit den Prüfungen belegt werden, dass der Wirkstoff / die Wirkstoffe nach Art und Menge der Rezeptur entsprechen.

Wie muss die Qualität von Kosmetika und Lebensmitteln festgestellt werden, die bei der Herstellung von Rezepturen und Defekturen als Ausgangsstoffe verwendet werden?

Die Qualität von Kosmetika ist durch Prüfzertifikate im Sinn von § 6 Absatz 3 zu belegen. Die Identität ist nach § 11 Absatz 2 festzustellen. Dies führt in der Regel dazu, dass entsprechende Rezepturen nicht hergestellt werden dürfen.

Für welche Tätigkeiten im Auftrag müssen jetzt Verträge geschlossen werden?

Für die Herstellung von z.B. Zytostatika-Zubereitungen durch andere Apotheken oder Herstellungsbetriebe mit Erlaubnis nach §13 AMG oder die Prüfung von Ausgangsstoffen und selbst hergestellten Arzneimitteln ist ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag zu schließen, der in beiden Betrieben vorzuliegen hat. Dieser entbindet jedoch nicht von der Pflicht die Verordnung zu prüfen. Bei der auftraggebenden Apotheke verbleibt die Verantwortung für die Qualität des Arzneimittels und die Pflicht zur Information und Beratung des verordnenden Arztes.

Was ist jetzt anders bei der Zustellung durch den Botendienst?

Die Zustellung durch den Boten im Einzelfall ist weiterhin ohne Versandhandelserlaubnis zulässig. Sofern aber keine Beratung in der Apotheke vorgenommen wurde (z.B. bei Bestellung per Telefon, Telefax oder e-mail), muss die Beratung durch pharmazeutisches Personal in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen. Zur Durchführung des Botendienstes ist eine Verfahrensanweisung zu erstellen, in der deutlich festgelegt wird wie die Beratung realisiert wird, wenn die Zustellung nicht durch pharmazeutisches Personal erfolgen kann. Dies kann aus Sicht der Hamburger Arzneimittelüberwachungsbehörde im Einzelfall auch durch eine telefonische Kontaktaufnahme erfolgen, soweit die sichere Anwendung des Arzneimittels gewährleistet ist.

Was ist neu beim Versandhandel mit Arzneimitteln?

Eine weitere Voraussetzung für eine Arzneimittelbelieferung bei Bestellungen im Wege des Versandes gem. § 11a ApoG ist jetzt die Pflicht-Angabe einer Telefonnummer der behandelten Person, um diese ohne zusätzliche Gebühr zu beraten.

Die Verfahrensanweisungen zum Versandhandel und die Lieferdokumente sind dementsprechend anzupassen.

Gibt es Änderungen bei Information und Beratung?

Die Pflicht zur Information und Beratung gehört zum Selbstverständnis des Apothekerberufs. Die Erfüllung der Verpflichtung muss einerseits durch das QMS sichergestellt werden, andererseits muss der Apothekenleiter für sonstiges pharmazeutisches Personal eine schriftliche Festlegung über die Beratungs- und Informationspflicht treffen. In der Festlegung ist zu definieren, wann ein Apotheker hinzuzuziehen ist.

Auf das Angebot der Beratung darf nicht von vorneherein verzichtet werden. Eine Nachfrage nach dem Informations- und Beratungsbedarf ist somit Bestandteil eines jeden Kundenkontakts.

Die Offizin muss dabei so gestaltet/ingerichtet sein, dass ein Mithören des vertraulichen Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend vermieden wird. Die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz hält dabei eine ergänzende Orientierung an der [Hamburger Erklärung zur Beratung in Apotheken](#) für wünschenswert und würde es begrüßen, wenn sich weitere Apotheken erkennbar dieser Erklärung anschließen würden.

Werden in der Apotheke zusätzliche Dienstleistungen (z.B. Kompressionsstrumpfanpassung) angeboten, ist ein Beratungsraum erforderlich.

Darüber hinaus müssen klare Rechnungen und Preisinformationen gestellt werden. Informationen über den Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus, den Versicherungsschutz incl. Berufshaftpflicht sind bereitzustellen (diese Verpflichtung findet ihren Ursprung in einer EU-Richtlinie). Umgesetzt werden kann dies z.B. durch einen Aushang oder eine Zusammenstellung in einem Hefter, der bei Bedarf vorgelegt werden kann.

Wie sind nicht verkehrsfähige oder gefälschte Arzneimittel zu behandeln?

- Nicht verkehrsfähige Arzneimittel und Ausgangsstoffe (z.B. auch Rückrufe) sind zurückzugeben oder zu vernichten und bis dahin als solche kenntlich zu machen und abzusondern.
- Gefälschte Arzneimittel sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von den verkehrsfähigen Arzneimitteln gesichert aufzubewahren.

Ein solcher Absonderungsbereich kann z.B. große, rote Box mit Deckel + Beschriftung „Sperrware“ sein. Die Kennzeichnung muss in jedem Fall eindeutig und unverwechselbar sein.

In beiden Fällen sind die getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

Diese Verfahren sind von den üblichen Retouren zu unterscheiden.

Gibt es in Hamburg Änderungen bezüglich der Dienstbereitschaft der Apotheken?

Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Abweichend von den in § 23 Abs. 1 der ApBetrO genannten Zeiten, gilt in Hamburg die Allgemeinverfügung der Behörde vom 18. Dezember 2006 zur Befreiung von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft unverändert. Danach sind die öffentlichen Apotheken in der Freien und Hansestadt Hamburg zu folgenden Zeiten von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreit:

montags bis freitags: 0.00 – 8.30 Uhr; 18.00 – 24.00 Uhr
 samstags: 0.00 - 8.30 Uhr; 14.00 – 24.00 Uhr
 sonn- und feiertags: ganztägig (0.00 - 24.00 Uhr)
 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt: 0.00 - 8.30 Uhr; 12.00 – 24.00 Uhr
 31. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt: 0.00 - 8.30 Uhr; 12.00 – 24.00 Uhr

Diese Befreiung von der Dienstbereitschaft gilt nicht für die Tage und Zeiten, an denen die Apotheke aufgrund der „Notdienstordnung der Apotheken für die Dienstbereitschaft während der Nacht und an Sonn- und Feiertagen“ der Apothekerkammer Hamburg dienstbereit zu sein hat. [Siehe hierzu Amtlicher Anzeiger, Teil II des Hamburgischen Gesetz- und Verordnungsblattes Nr. 2 vom 03.01.2007 S. 34]

Welche Apothekenbetriebsräume KÖNNEN, welche MÜSSEN abgetrennt sein?

	Erforderliche Geschäftsabtrennung (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO) bzw. separater Raum (§ 34 u. 35 ApBetrO)	Externe Räume sind ggf. möglich
Großhandelserlaubnis	ja	ja
Versandhandelserlaubnis	nein	ja
Heimversorgung	nein	ja
Krankenhausversorgung	nein	ja
Regelmäßiges manuelles Stellen oder Verblistern) i. d. Apotheke	ja	ja
Maschinelles Verblistern	ja	ja
Parenteralia (z.B. applikationsfertiger Zytostatika)	ja	ja
Anderweitig gewerblich oder beruflich genutzte Räume (Kosmetik, Fußpflege, Massage o.ä.)	ja	nein

Wann liegen externe Betriebsräume in angemessener Nähe zur Apotheke? Muss ein Apotheker anwesend sein? Wie wird die Aufsichtspflicht des Apothekenleiters erfüllt?

Das kommt auf den Einzelfall an. Die Entscheidung, ob die externen Betriebsräume noch in angemessener Entfernung zur Apotheke liegen, kann u.a. davon abhängen, ob die Apotheke in der Innenstadt (mit Berufsverkehr) liegt, oder mit welchen Verkehrsmitteln sie schnell erreichbar wären. Der Apothekenleiter muss im QMS darlegen, wie er seiner Verantwortung auch bezüglich der externen Betriebsräume nachkommt.

Sofern es sich um externe Betriebsräume handelt, in denen pharmazeutische Tätigkeiten ausgeführt werden, bei denen Personal eingesetzt wird, welches nur unter Aufsicht eines Apothekers arbeiten darf, muss während dieser pharmazeutischen Tätigkeiten immer ein Apotheker vor Ort sein. Dieser Apotheker führt die Tätigkeit entweder selbst aus oder überwacht das genannte Personal. Eine Rufbereitschaft wäre nicht ausreichend.

Wir hoffen Ihnen mit dieser Fragensammlung geholfen zu haben. Die Antworten beziehen sich auf die üblichen und häufigsten Fragestellungen, Einzelfälle und Ausnahmen können an dieser Stelle nicht erläutert werden. Insofern können wir Ihnen den Blick in die einschlägigen Gesetzestexte nicht ersparen. Nur der vollständige Rechtstext kann verbindliche Wirkung entfalten.

Darüber hinaus möchten wir Sie auf das Dokument Fragen und Antworten zur Umsetzung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) vom 14. Februar 2013 hinweisen, das Sie ebenfalls in unserem Download-Bereich finden und in dem Sie weitere Fragen und Antworten finden, die innerhalb dieser länderübergreifenden Arbeitsgruppe abgestimmt wurden.

Die amtlichen Fassungen von Rechtstexten finden Sie im Bundesgesetzblatt, das vom Bundesministerium der Justiz herausgegeben wird und über den [Bundesanzeiger](#) bezogen werden kann. Das Bundesministerium der Justiz bietet mit seinem Angebot [Gesetze im Internet](#) (<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/index.html>) einen kostenfreien Service an. Das [Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) und die [Apothekenbetriebsordnung](#) stehen dort zum Download zur Verfügung.

Bei Rückfragen zur Apothekenbetriebsordnung wenden Sie sich bitte an:

Frau Uchtmann	Tel. 040 - 428 37 26 66
Frau Dilcher	Tel. 040 - 428 37 26 65

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz - Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Billstr. 80
20539 Hamburg

Stand: Mai 2015