

Bundesgesetzblatt¹²³⁷

Teil I

G 5702

2012

Ausgegeben zu Bonn am 11. Juni 2012

Nr. 25

Tag	Inhalt	Seite
25. 5. 2012	Verordnung zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes bei der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost, bei der Unfallkasse Post und Telekom sowie bei der Museumsstiftung Post und Telekommunikation (BDGPNEDV) FNA: neu: 2031-4-32; 2031-1-29	1238
25. 5. 2012	Erste Verordnung zur Änderung der Inhaberkontrollverordnung FNA: 7610-2-36	1239
5. 6. 2012	Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung FNA: 2121-2-2	1254

**Verordnung
zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes
bei der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost, bei
der Unfallkasse Post und Telekom sowie bei der Museumsstiftung Post und Telekommunikation
(BDGPNEV)**

Vom 25. Mai 2012

Auf Grund des § 83 Absatz 1 Satz 2 des Bundesdisziplinargesetzes vom 9. Juli 2001 (BGBl. I S. 1510) verordnet das Bundesministerium der Finanzen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern:

§ 1

Zuständigkeitsübertragung

(1) Es werden übertragen die Befugnisse des Bundesministeriums der Finanzen als oberste Dienstbehörde

1. der Beamtinnen und Beamten der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost auf die Präsidentin oder den Präsidenten der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost,
2. der Beamtinnen und Beamten der Unfallkasse Post und Telekom auf den Vorstand der Unfallkasse Post und Telekom und
3. der Beamtinnen und Beamten der Museumsstiftung Post und Telekom auf das Kuratorium der Museumsstiftung Post und Telekommunikation.

(2) Absatz 1 gilt nicht

1. für die Beamtinnen und Beamten der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost in Ämtern oberhalb der Besoldungsgruppe A 16 sowie für die Präsidentin oder den Präsidenten der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost,
2. für die Beamtinnen und Beamten der Unfallkasse Post und Telekom in Ämtern oberhalb der Besoldungsgruppe A 13 sowie für die Geschäftsführerin oder den Geschäftsführer der Unfallkasse Post und Telekom und
3. für die Beamtinnen und Beamten der Museumsstiftung Post und Telekom in Ämtern oberhalb der Besoldungsgruppe A 13 sowie für die Kuratorin oder den Kurator der Museumsstiftung Post und Telekommunikation.

§ 2

Übergangsvorschrift

Behördliche oder gerichtliche Disziplinarverfahren, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleitet worden sind, werden nach bisherigem Recht fortgeführt.

§ 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes bei der Bundesanstalt für Post und Telekommunikation Deutsche Bundespost vom 28. Juni 1996 (BGBl. I S. 921), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. September 2005 (BGBl. I S. 2746) geändert worden ist, außer Kraft.

Berlin, den 25. Mai 2012

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Erste Verordnung zur Änderung der Inhaberkontrollverordnung

Vom 25. Mai 2012

Die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
verordnet

- auf Grund des § 24 Absatz 4 Satz 1 und 3, auch in Verbindung mit § 2c Absatz 1 Satz 2 und 3 des Kreditwesengesetzes, von denen § 2c Absatz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 12. März 2009 (BGBl. I S. 470) und § 24 Absatz 4 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 30 Buchstabe d des Gesetzes vom 17. November 2006 (BGBl. I S. 2606) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Nummer 5 der Verordnung zur Übertragung von Befugnissen zum Erlass von Rechtsverordnungen auf die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht, der zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. Januar 2011 (BGBl. I S. 124) geändert worden ist, nach Anhörung der Spitzenverbände der Institute im Einvernehmen mit der Deutschen Bundesbank und
- auf Grund des § 104 Absatz 6 Satz 1, 3 und 4, auch in Verbindung mit § 1b Absatz 2 und § 118 des Versicherungsaufsichtsgesetzes, von denen § 1b Absatz 2 zuletzt durch Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes vom 21. Juli 2010 (BGBl. I S. 950), § 104 Absatz 6 zuletzt durch Artikel 20 Nummer 15 des Gesetzes vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1768) und § 118 durch Artikel 20 Nummer 24 des Gesetzes vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1768) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1a Nummer 1 der Verordnung zur Übertragung von Befugnissen zum Erlass von Rechtsverordnungen auf die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht, der durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2322) neu gefasst worden ist, im Benehmen mit den Versicherungsaufsichtsbehörden der Länder:

Artikel 1

Die Inhaberkontrollverordnung vom 20. März 2009 (BGBl. I S. 562, 688) wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 wird die Angabe „§ 10 Nummer 3 oder Nummer 7“ durch die Angabe „§ 8 Nummer 3 oder Nummer 7“ ersetzt.
2. In § 12 Absatz 4 Nummer 1 wird die Angabe „Absatz 2 Nummer 2 und 3“ durch die Angabe „Absatz 2 Nummer 3 und 4“ ersetzt.
3. In § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 10 Nummer 1 bis 6“ durch die Angabe „§ 8 Nummer 1 bis 5“ ersetzt.
4. In § 18 Satz 2 Nummer 4 wird die Angabe „§ 13e Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ durch die Angabe „§ 13e Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ und die Angabe „in Verbindung mit Satz 1 Nummer 2“ durch die Angabe „in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
5. Die Anlage wird wie folgt geändert:
 - a) Das Formular „Erwerb-Erhöhung“ erhält die aus Anlage 1 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.
 - b) Das Formular „Angaben zur Zuverlässigkeit“ erhält die aus Anlage 2 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 25. Mai 2012

Die Präsidentin
der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
König

Anlage 1 zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a

Formular – Erwerb-Erhöhung

FRISTSACHE

Adressatenfeld¹⁾

[illegible]

Eingangsdatum:

Ident-Nr. Zielunternehmen

--	--	--	--	--	--	--	--

Ident-Nr. Anzeigepflichtiger

--	--	--	--	--	--	--	--

Wird von der Behörde ausgefüllt

Hiermit zeige ich die/Hiermit zeigen wir die

☐ Absicht des Erwerbs einer bedeutenden Beteiligung☐ Absicht der Erhöhung einer bedeutenden Beteiligung

an dem folgenden

- ☐ Kreditinstitut oder Finanzdienstleistungsinstitut
- ☐ Erstversicherungs-, Rückversicherungsunternehmen, Pensionsfonds oder Versicherungs-Holdinggesellschaft im Sinne des § 1b VAG

an:

Firma (laut Registereintragung)	Firma Zeile 1	
	Firma Zeile 2	
Rechtsform		
Sitz mit Postleitzahl		
Anschrift der Hauptniederlassung		
	Straße, Hausnummer	
	Postleitzahl	
	Ort	

Der Anzeigepflichtige hat nach dem Erwerb oder der Erhöhung Kontrolle über das Zielunternehmen:

- ☐ Ja. ☐ Nein.

1. Angaben zur Identität des Anzeigepflichtigen**1.1** Bitte nur ausfüllen, wenn Anzeigepflichtiger eine natürliche Person ist.

Familienname		
Geburtsname		
Vornamen		
Geburtsdatum		
Geburtsort, Geburtsland		
Staatsangehörigkeit		
Anschrift des Hauptwohnsitzes		
	Straße, Hausnummer	
	Postleitzahl	
	Ort	
	Land	
Angaben zur Firma, sofern vorhanden		
	Firma (laut Registereintragung)	Firma Zeile 1
		Firma Zeile 2
	Sitz mit Postleitzahl ²⁾	
	Sitzstaat	
Wirtschaftszweig ³⁾		
Ordnungsmerkmale Registereintragung ⁴⁾		

1.2 Bitte nur ausfüllen, wenn der Anzeigepflichtige keine natürliche Person ist.

Firma (laut Registereintragung)	Firma Zeile 1
	Firma Zeile 2
Rechtsform	
Sitz mit Postleitzahl ²⁾	
Sitzstaat	
Anschrift der Hauptniederlassung	
	Straße, Hausnummer
	Postleitzahl
	Ort
	Land
Wirtschaftszweig ³⁾	
Ordnungsmerkmale Registereintragung ⁴⁾	

2. Angabe eines Empfangsbevollmächtigten im Inland, sofern der Anzeigepflichtige ohne Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt, Sitz oder Geschäftsleitung im Inland ist:

(Hinweis: Wird ein Empfangsbevollmächtigter im Inland nicht benannt, gelten an den Anzeigepflichtigen gerichtete Schriftstücke am siebenten Tag nach der Aufgabe zur Post und ein elektronisch übermitteltes Dokument am dritten Tag nach der Absendung als zugegangen, § 15 Satz 2 VwVfG.)

2.1 Bitte nur ausfüllen, wenn Empfangsbevollmächtigter eine natürliche Person ist.

Familiennamen		
Vornamen		
Geburtsdatum		
Anschrift		
	Straße, Hausnummer	
	Postleitzahl	
	Ort	

2.2 Bitte nur ausfüllen, wenn Empfangsbevollmächtigter keine natürliche Person ist.

Firma (laut Registereintragung)	Firma Zeile 1	
	Firma Zeile 2	
Rechtsform		
Sitz mit Postleitzahl		
Anschrift		
	Straße, Hausnummer	
	Postleitzahl	
	Ort	
	Land	
Ordnungsmerkmale Registereintragung ⁴⁾		

3. Die geplanten Kapital- oder Stimmrechtsanteile würden ganz oder teilweise noch einem anderen als dem Mutterunternehmen zugerechnet werden:

- ☐ Nein. ☐ Ja. Wenn „ja“ angekreuzt wurde, ist diesem Formular eine Anlage mit der Nr. __⁵⁾ beizufügen, in der unter Berücksichtigung des § 4 InhKontrollV diejenigen, denen die Anteile zugerechnet werden würden, anzugeben sind. Der Grund der Zurechnung der Anteile ist ebenfalls anzugeben.

4. Weitere Angaben zum Anzeigepflichtigen**4.1** Der Anzeigepflichtige steht unter der Aufsicht der Bundesanstalt oder der zuständigen Landesaufsichtsbehörde:

- ☐ Nein, weiter mit 4.2
- ☐ Ja, nachfolgende Auswahl treffen und dann weiter mit 5.1

Der Anzeigepflichtige ist:

- | | |
|--|---|
| ☐ Kreditinstitut | ☐ Finanzdienstleistungsinstitut |
| ☐ E-Geld-Institut | ☐ Kapitalanlagegesellschaft |
| ☐ Investmentaktiengesellschaft | ☐ Versicherungs-Zweckgesellschaft |
| ☐ Erstversicherungsunternehmen | ☐ Rückversicherungsunternehmen |
| ☐ Versicherungs-Holdinggesellschaft | ☐ Pensionsfonds |
| ☐ Finanzholding-Gesellschaft | ☐ gemischte Finanzholding-Gesellschaft |

4.2 Der Anzeigepflichtige ist ein im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassenes Unternehmen der Finanzbranche:

- ☐ Nein, weiter mit 4.3
- ☐ Ja, nachfolgende Auswahl treffen und dann weiter mit 4.3

Der Anzeigepflichtige ist:

- | | |
|---|--|
| ☐ Einlagenkreditinstitut | ☐ Wertpapierhandelsunternehmen |
| ☐ Erstversicherungsunternehmen | ☐ Rückversicherungsunternehmen |
| ☐ OGAW-Verwaltungsgesellschaft | ☐ sonstiges beaufsichtigtes Unternehmen |

Die zuständige Aufsichtsbehörde hat folgende Bezeichnung:

--

Die Aufsichtsbehörde führt den Anzeigepflichtigen unter folgender Identitätsnummer:

--

4.3 Der Anzeigepflichtige hat Kontrolle über ein im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassenes Einlagenkreditinstitut, Wertpapierhandelsunternehmen, Erst- oder Rückversicherungsunternehmen oder eine OGAW-Verwaltungsgesellschaft:

- ☐ Nein, weiter mit 5.1
- ☐ Ja. Wenn „ja“ angekreuzt wurde, ist diesem Formular eine Anlage mit der Nr. __⁵⁾ beizufügen, in der die kontrollierten Unternehmen aufzuführen sind.

Neben den Angaben nach § 4 Abs. 2 InhKontrollIV sind der Unternehmenstyp (Einlagenkreditinstitut, Wertpapierhandelsunternehmen, Erst- oder Rückversicherungsunternehmen oder OGAW-Verwaltungsgesellschaft), die Bezeichnung der zuständigen Aufsichtsbehörde jedes kontrollierten Unternehmens und die Identitätsnummer, unter der das Unternehmen bei der Aufsichtsbehörde geführt wird, anzugeben.

5. Angaben zur geplanten bedeutenden Beteiligung

5.1 Auf die Geschäftsleitung des Zielunternehmens könnte, obwohl weniger als 20 % oder keine Kapital- oder Stimmrechtsanteile gehalten werden sollen, ein maßgeblicher Einfluss ausgeübt werden.

☐ Nein. ☐ Ja. Wenn „ja“ angekreuzt wurde, ist diesem Formular eine Anlage mit der Nr. __⁵⁾ beizufügen, in der die Gründe dafür anzugeben sind.

5.2 Darstellung der geplanten Beteiligungshöhe am Zielunternehmen^{6), 7)}

wird durch die Behörde ausgefüllt Ident-Nr. des Beteiligungs- unternehmens	Firma ⁸⁾ , Rechtsform und Sitz (lt. Registereintragung) mit PLZ ²⁾ und Sitzstaat; Ordnungsmerkmale Registereintragung ⁴⁾ , Wirtschaftszweig ³⁾ ; Ident- Nr. (falls bekannt), bei natürlichen Personen neben Firma (falls vorhanden) vollständiger Name ⁸⁾ und Geburtsdatum	Kapital- anteil ^{9), 10)}		Kapital des Unter- nehmens ¹¹⁾ Tsd Euro	Stimm- rechts- anteil in Prozent ^{10), 12)}	Verhältnis zum Zielunter- nehmen ¹³⁾
		in Prozent	Tsd Euro			
☐						
☐						
☐						
☐						
☐						
☐						

6. Beizufügende Anlagen

6.1 Alle erforderlichen Anlagen liegen als fortlaufend nummerierte Anlage diesem Hauptformular bei:

☐ Ja. ☐ Nein. Wenn „nein“ angekreuzt wurde, ist diesem Formular eine Anlage mit der Nr. __⁵⁾ beizufügen, in der die betreffenden Anlagen aufzuzählen sind und die Gründe dafür anzugeben sind.

6.2 Auf die Einreichung von Anlagen kann der Anzeigepflichtige entsprechend § 16 Abs. 1 oder 2 InhKontrollIV verzichten und reicht diese deshalb nicht ein:

☐ Nein. ☐ Ja. Wenn „ja“ angekreuzt wurde, ist diesem Formular eine Anlage mit der Nr. __⁵⁾ beizufügen, in der die betreffenden Anlagen aufzuzählen sind und jeweils anzugeben ist, welche Verichtsregel in Anspruch genommen werden kann.

6.3 Liste der Anlagen

Kurzbezeichnung der Anlage	Anzahl	Anlage liegt bei
Aufzählung der nicht eingereichten Anlagen mit Angabe der Gründe nach Nummer 6.1 dieses Formulars		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Aufzählung der nicht eingereichten, verzichtbaren Anlagen mit Angabe der Verichtsregel nach Nummer 6.2 dieses Formulars		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Erklärung nach § 2c Abs. 1 Satz 2 KWG oder § 104 Abs. 1 Satz 2 VAG, von welcher Person oder welchem Unternehmen die Kapital- oder Stimmrechtsanteile übernommen werden		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Kopie der Bevollmächtigung des Empfangsbevollmächtigten im Inland nach § 3 Satz 2 InhKontrollIV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Formular „Komplexe Beteiligungsstrukturen“ nach § 6 Abs. 1 Satz 2 InhKontrollIV oder nach Fußnote 6 dieses Formulars		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht

Kurzbezeichnung der Anlage	Anzahl	Anlage liegt bei
Nachweis über die Identität oder Existenz des Anzeigepflichtigen nach § 8 Nr. 1 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Amtlich beglaubigte Kopie der aktuellen Satzung, des aktuellen Gesellschaftsvertrages oder einer gleichwertigen Vereinbarung nach § 8 Nr. 2 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Liste der persönlich haftenden Gesellschafter, Vertretungsberechtigten und der weiteren Personen nach § 8 Nr. 3 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Darstellung der geschäftlichen Aktivitäten des Anzeigepflichtigen nach § 8 Nr. 4 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Liste mit den wirtschaftlich Begünstigten des Anzeigepflichtigen nach § 8 Nr. 5 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Erklärung über Untersuchungen anderer Behörden außerhalb der Finanzbranche im Zusammenhang mit dem beabsichtigten Erwerb nach § 8 Nr. 6 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Erklärung zum beabsichtigten Austausch von Geschäftsleitern des Zielunternehmens nach § 8 Nr. 7 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Formulare „Erklärungen und Unterlagen zur Zuverlässigkeit“ nach § 9 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Weitere Unterlagen und Erklärungen zu den Formularen nach § 9 InhKontrollV entsprechend § 9 Abs. 1 Satz 4 und Abs. 3 Satz 3 und 4 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Lebensläufe nach § 10 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Darstellung der Konzernstruktur nach § 11 Nr. 1 Buchstabe a InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Darstellung der Geschäftstätigkeit des Konzerns nach § 11 Nr. 1 Buchstabe b InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Aufstellung der Konzernunternehmen der Finanzbranche nach § 11 Nr. 1 Buchstabe c InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Angaben zur Führung von Geschäften nach § 11 Nr. 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Angaben zu weiteren Unternehmen nach § 11 Nr. 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Liste sonstiger Anteilseigner etc. nach § 11 Nr. 1 Buchstabe e InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Liste nach § 11 Nr. 2 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht

Kurzbezeichnung der Anlage		Anzahl	Anlage liegt bei
Liste über Anteilseigner etc. am Anzeigepflichtigen nach § 11 Nr. 3 InHKontrollV			☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Darstellung der finanziellen und sonstigen Interessen nach § 12 InHKontrollV			☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Darstellung der wirtschaftlichen Verhältnisse mit			
	den Jahresabschlüssen und Lageberichten der letzten drei Geschäftsjahre nach § 13 Abs. 2 Nr. 1 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Berichten über die Jahresabschlussprüfungen der letzten drei Geschäftsjahre nach § 13 Abs. 2 Nr. 2 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Kapitalflussrechnungen und Segmentberichterstattungen der letzten drei Geschäftsjahre nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	einer Aufzählung und Beschreibung der Einkommensquellen des Anzeigepflichtigen nach § 13 Abs. 3 Nr. 1 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	Nachweisen nach § 13 Abs. 3 Nr. 1 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	einer Vermögensaufstellung nach § 13 Abs. 3 Nr. 2 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	Nachweisen nach § 13 Abs. 3 Nr. 2 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Jahresabschlüssen und Lageberichten der letzten drei Geschäftsjahre der vom Anzeigepflichtigen kontrollierten Unternehmen und der Unternehmen, deren Geschäfte der Anzeigepflichtige führt, nach § 13 Abs. 3 Nr. 3 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Berichten über die Jahresabschlussprüfungen der letzten drei Geschäftsjahre der vom Anzeigepflichtigen kontrollierten Unternehmen und der Unternehmen, deren Geschäfte der Anzeigepflichtige führt, nach § 13 Abs. 3 Nr. 4 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Konzernabschlüssen der letzten drei Geschäftsjahre nach § 13 Abs. 4 Nr. 1 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Berichten über die Konzernabschlüsse der letzten drei Geschäftsjahre nach § 13 Abs. 4 Nr. 2 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Ratings über die Bonität des Anzeigepflichtigen nach § 13 Abs. 6 Satz 1 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Ratings über die Bonität des Konzerns nach § 13 Abs. 6 Satz 2 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
	den Ratings über die Bonität der einzelnen Konzernunternehmen nach § 13 Abs. 6 Satz 2 InHKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht

Kurzbezeichnung der Anlage	Anzahl	Anlage liegt bei
Darstellung der für den Erwerb erforderlichen Eigen- und Fremdmittel nach § 14 Halbsatz 1 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Vereinbarungen und Verträge im Zusammenhang mit dem Erwerb nach § 14 Halbsatz 2 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Geschäftsplan bzw. Darstellung strategischer Ziele und Pläne nach § 15 InhKontrollV		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Anlage nach Nummer 3 dieses Formulars		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Anlage nach Nummer 4.3 dieses Formulars		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
Anlage nach Nummer 5.1 dieses Formulars		☐ nicht erforderlich ☐ ja ☐ wird nachgereicht
ggf. weitere Anlagen: vom Anzeigepflichtigen auszufüllen		
ggf. weitere Anlagen: vom Anzeigepflichtigen auszufüllen		
ggf. weitere Anlagen: vom Anzeigepflichtigen auszufüllen		
ggf. weitere Anlagen: vom Anzeigepflichtigen auszufüllen		
ggf. weitere Anlagen: vom Anzeigepflichtigen auszufüllen		

7. Bitte geben Sie eine Kontaktperson für Rückfragen an:

Familienname	
Vorname	
Telefonnummer (mit Vorwahl)	
E-Mail-Adresse	

8. Unterschrift(en)

8.1 Mit der nachfolgenden Unterschrift/Mit den nachfolgenden Unterschriften wird bestätigt, dass

- der Anzeigepflichtige den Hinweis in Nummer 2 zur Kenntnis genommen hat und
- der Unterzeichnende, sofern er nicht der Anzeigepflichtige ist, bzw. die Unterzeichnenden entsprechend dem Umfang seiner/ihrer Vertretungsbefugnis berechtigt ist/sind, die Anzeige für den Anzeigepflichtigen abzugeben.

8.2 Der Anzeigepflichtige gibt die Anzeige selbst ab:

- ☐ Nein, bitte weiter mit 8.3
- ☐ Ja. Wenn „ja“ angekreuzt wurde, bitte nachfolgend unterschreiben und die Anzeige einreichen.

Ort, Datum und Unterschrift des Anzeigepflichtigen

8.3 Personalien und Unterschriften der Person oder der Personen, die entsprechend ihrer Vertretungsbefugnis berechtigt sind, die Anzeige für den Anzeigepflichtigen abzugeben:¹⁴⁾

Familienname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Ort, Datum und Unterschrift des Vertretungsberechtigten	

Familienname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Ort, Datum und Unterschrift des Vertretungsberechtigten	

Familienname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Ort, Datum und Unterschrift des Vertretungsberechtigten	

Familienname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Ort, Datum und Unterschrift des Vertretungsberechtigten	

Familienname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Ort, Datum und Unterschrift des Vertretungsberechtigten	

Familienname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Ort, Datum und Unterschrift des Vertretungsberechtigten	

Fußnoten

- ¹⁾ Ist das Zielunternehmen ein Kredit- oder Finanzdienstleistungsinstitut, ist eine Ausfertigung an die Bundesanstalt und eine Ausfertigung an die für das Institut zuständige Hauptverwaltung der Deutschen Bundesbank zu adressieren.
Handelt es sich bei dem Zielunternehmen um ein Versicherungsunternehmen, eine Versicherungs-Holdinggesellschaft im Sinne des § 1b VAG oder einen Pensionsfonds, ist lediglich entweder eine Ausfertigung an die Bundesanstalt oder eine Ausfertigung an die zuständige Länderaufsichtsbehörde zu adressieren.
Die entsprechende Adresse ist in dem Adressatenfeld einzutragen.
- ²⁾ Die Postleitzahl ist nur von Inländern anzugeben.
- ³⁾ Es ist die dreistellige Schlüsselnummer entsprechend der „Kundensystematik für die Bankenstatistik“ einzutragen.
- ⁴⁾ Nur anzugeben, sofern eine Eintragung vorliegt.
- ⁵⁾ Die vom Anzeigepflichtigen vergebene Nummer der betreffenden Anlage zur Anzeige ist einzutragen.
- ⁶⁾ Nummer 5.2 ist nicht auszufüllen
- bei komplexen Beteiligungsstrukturen,
 - bei mittelbaren Beteiligungsverhältnissen über mehr als vier Ebenen und
 - wenn sich die Tochtereigenschaft eines zwischengeschalteten Beteiligungsunternehmens nicht aus der Höhe des Kapital- und/oder Stimmrechtsanteils herleiten lässt.
- Stattdessen ist das Formular „Komplexe Beteiligungsstrukturen“ der Inhaberkontrollverordnung auszufüllen und als Anlage beizufügen.
- ⁷⁾ Für beabsichtigte mittelbar gehaltene Beteiligungen gilt: Einzutragen ist die vollständige beabsichtigte Beteiligungskette mit den jeweiligen beabsichtigten unmittelbar gehaltenen Beteiligungsquoten zwischen den Beteiligungsunternehmen. Die Kette beginnt mit der beabsichtigten unmittelbar gehaltenen Beteiligung des Anzeigepflichtigen und endet mit dem Zielunternehmen.
- ⁸⁾ Zu dem unter Nummer 1.1 angegebenen Anzeigepflichtigen muss hier lediglich dessen vollständiger Name (Vorname und Familienname) wiederholt werden. Zu dem unter Nummer 1.2 angegebenen Anzeigepflichtigen bzw. dem auf der Seite 1 angezeigten Zielunternehmen muss lediglich die Firma eingetragen werden.
- ⁹⁾ Beteiligung am Nennwert (Nennkapital, Summe der Kapitalanteile); bei Personenhandelsgesellschaften und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts ist auf das durch den Gesellschaftsvertrag festgelegte Beteiligungsverhältnis abzustellen. Angaben in Prozent mit einer Stelle nach dem Komma. Sofern der Nennwert nicht auf Euro lautet, ist zusätzlich der Nennwert in ausländischer Währung (in Tsd.) anzugeben. Der Nennwert ist zum Kurs des Meldestichtages umzurechnen. Sofern es sich bei dem Zielunternehmen um einen Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit handelt, sind Prozentangaben in Bezug auf den Gründungsstock einzutragen.
- ¹⁰⁾ Beabsichtigter unmittelbarer Anteil des vorhergehenden (Tochter-)Unternehmens der Beteiligungskette an dem hier genannten Zielunternehmen (keine durchgerechneten Quoten).
- ¹¹⁾ Sofern das Kapital des Unternehmens nicht auf Euro lautet, ist zusätzlich das Kapital in ausländischer Währung (in Tsd.) anzugeben. Das Kapital ist zum Kurs des Meldestichtages umzurechnen.
- ¹²⁾ Nur auszufüllen, soweit vom Kapitalanteil abweichend; Angaben in Prozent mit einer Stelle nach dem Komma.
- ¹³⁾ Ist der Anzeigepflichtige oder der die zukünftig gehaltenen Kapital- oder Stimmrechtsanteile Vermittelnde nach dem beabsichtigten Erwerb oder der beabsichtigten Erhöhung ein Mutterunternehmen des Zielunternehmens, ist „Mutter“ einzutragen. Ist der die zukünftigen Kapital- oder Stimmrechtsanteile Vermittelnde ein Schwesterunternehmen des Zielunternehmens, ist „Schwester“ einzutragen.
- ¹⁴⁾ Ist die in der ersten Tabelle genannte Person nur zusammen mit einer oder mehreren anderen Personen zur Vertretung des Anzeigepflichtigen berechtigt, hat diese bzw. haben diese weiteren Personen jeweils eine der nachfolgenden Tabellen auszufüllen. Fehlende Tabellen sind zu ergänzen; ggf. ist ein gesondertes Blatt dem Formular anzufügen, auf dem die Seitenzahlnummerierung des Formulars fortzusetzen ist.

Anlage 2 zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b**Formular – Angaben zur Zuverlässigkeit****Anlage Nr. _ _¹⁾****Angaben zur Zuverlässigkeit²⁾****Angaben des Anzeigepflichtigen**

- ☐ zum Anzeigepflichtigen selbst³⁾
- ☐ zu einem vom Anzeigepflichtigen jemals geleiteten Unternehmen
- ☐ zu einem Unternehmen, über das der Anzeigepflichtige Kontrolle hat
- ☐ zu einem persönlich haftenden Gesellschafter⁴⁾
- ☐ zu einer Person nach § 8 Nr. 3 InhKontrollV
- ☐ zu einer Person nach § 8 Nr. 7 InhKontrollV

(Bitte nachfolgend die Angaben zur Identität des vom Anzeigepflichtigen geleiteten Unternehmens, des Unternehmens, über das der Anzeigepflichtige Kontrolle hat, des persönlich haftenden Gesellschafters oder der Person nach § 8 Nr. 3 oder 7 InhKontrollV eintragen.)

Bei einer natürlichen Person sind anzugeben:	
Familienname	
Geburtsname	
Vornamen	
Geburtsdatum	
Geburtsort	
Staatsangehörigkeit(en)	
Anschrift des Hauptwohnsitzes	
	Straße, Hausnummer
	Postleitzahl
	Ort
	Land
Andernfalls sind anzugeben:	
Firma (laut Registereintragung)	Firma Zeile 1
	Firma Zeile 2
Rechtsform	
Sitz mit Postleitzahl ⁵⁾	
Sitzstaat	
Ordnungsmerkmale Registereintragung ⁶⁾	

1. Angaben nach § 9 Abs. 1 InhKontrollV

- 1.1 Wird gegen den auf Seite 1 Angegebenen ein Strafverfahren geführt oder wurde zu einem früheren Zeitpunkt gegen ihn ein Strafverfahren wegen eines Verbrechens oder Vergehens geführt?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind die Verfahren und Sanktionen zu erläutern.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

- 1.2 Wird gegen den auf Seite 1 Angegebenen im Zusammenhang mit einer unternehmerischen Tätigkeit ein Ordnungswidrigkeitsverfahren oder vergleichbares Verfahren nach einer anderen Rechtsordnung geführt oder wurde ein solches Verfahren gegen ihn mit einer Verurteilung oder sonstigen Sanktion abgeschlossen?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind die Verfahren und Sanktionen zu erläutern.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

- 1.3 Wird gegen den auf Seite 1 Angegebenen ein Insolvenzverfahren, ein Verfahren zur Abgabe einer eidesstattlichen Versicherung oder ein vergleichbares Verfahren geführt oder wurde ein solches Verfahren zu einem früheren Zeitpunkt geführt?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind die Verfahren und Sanktionen zu erläutern.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

- 1.4 Hat gegen den auf Seite 1 Angegebenen eine Aufsichtsbehörde eine aufsichtliche Maßnahme eingeleitet oder wurde gegen ihn ein solches Verfahren bereits mit einer Sanktion abgeschlossen?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind die Verfahren und Sanktionen zu erläutern.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

- 1.5 Wurde eine Registereintragung, Erlaubnis, Mitgliedschaft oder Gewerbeerlaubnis des auf Seite 1 Angegebenen durch eine Behörde versagt oder aufgehoben oder wurde er in sonstiger Weise vom Betrieb eines Gewerbes oder der Vertretung und Führung dessen Geschäfte ausgeschlossen oder wurde gegen ihn ein entsprechendes Verfahren geführt?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind die Verfahren und Sanktionen zu erläutern.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

2. Angaben nach § 9 Abs. 3 InhKontrollIV⁹⁾

- 2.1 Wurde die Zuverlässigkeit des auf Seite 1 Angegebenen als Erwerber einer bedeutenden Beteiligung an einem Institut, Versicherungsunternehmen, Pensionsfonds oder einer Versicherungs-Holdinggesellschaft im Sinne des § 1b VAG oder als Geschäftsleiter eines Instituts, Versicherungsunternehmens, Pensionsfonds oder einer Versicherungs-Holdinggesellschaft im Sinne des § 1b VAG durch eine andere Aufsichtsbehörde geprüft?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind nachfolgend zu dem Prüfungsverfahren die Bezeichnung der Aufsichtsbehörde, der Zeitpunkt der Prüfung (Monat/Jahr) sowie das Ergebnis der Prüfung anzugeben.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

- 2.2 Ist eine vergleichbare Prüfung zu Nummer 2.1 durch eine andere Behörde in Bezug auf den auf Seite 1 Angegebenen erfolgt?

☐ Nein.

☐ Ja.

Wenn „ja“ angekreuzt wurde, sind nachfolgend zu dem Prüfungsverfahren die Bezeichnung der Behörde, der Zeitpunkt der Prüfung (Monat/Jahr) sowie das Ergebnis der Prüfung anzugeben.⁷⁾

1.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .
2.		Siehe auch Anlage Nr. __ __ ⁸⁾ .

Bei natürlichen Personen

.....
Ort

.....
Datum

.....
Eigenhändige Unterschrift der erklärenden Person

Fußnoten

- ¹⁾ Die vom Anzeigepflichtigen vergebene Nummer der betreffenden Anlage zur Anzeige ist einzutragen.
- ²⁾ Für den Anzeigepflichtigen, für jede Person nach § 8 Nr. 3 und 7 InHKontrollV, für jedes jemals vom Anzeigepflichtigen geleitete Unternehmen und für jedes Unternehmen, über das der Anzeigepflichtige Kontrolle hat, ist ein gesondertes Formular zu verwenden.
- ³⁾ In diesem Fall sind keine Angaben zur Identität des Anzeigepflichtigen in die nachfolgende Tabelle einzutragen.
- ⁴⁾ Ist der persönlich haftende Gesellschafter keine natürliche Person, sind lediglich die Zeilen „Firma“, „Rechtsform“ und „Sitz mit Postleitzahl“ auszufüllen.
- ⁵⁾ Die Postleitzahl ist nur von Inländern anzugeben.
- ⁶⁾ Nur anzugeben, sofern eine Eintragung vorliegt.
- ⁷⁾ Die Anzahl der Zeilen ist bei Bedarf beliebig erweiterbar.
- ⁸⁾ Die vom Anzeigepflichtigen vergebene Nummer der betreffenden Anlage (Unterlagen nach § 9 Abs. 1 Satz 4 und Abs. 3 Satz 3 InHKontrollV) zu einer in § 6 Abs. 1 InHKontrollV genannten Absichtsanzeige oder zur Anzeige nach § 2c Abs. 1 Satz 5 KWG oder § 104 Abs. 1 Satz 5 VAG ist einzutragen.
- ⁹⁾ Im Formular zur Zuverlässigkeit eines vom Anzeigepflichtigen jemals geleiteten Unternehmens ist diese Nummer nicht auszufüllen.

Diese Seite ist nicht einzureichen.

Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Vom 5. Juni 2012

Auf Grund

- des § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 und 3 des Apothekengesetzes, von denen Absatz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), Absatz 2 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert und Absatz 3 durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe c des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) eingefügt worden ist,
- des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 3 sowie Absatz 1b Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie sowie
- des § 11 Absatz 4 in Verbindung mit § 37 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes, von denen § 37 Absatz 4 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist,

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1 Änderung der Apothekenbetriebsordnung*)

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2338) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 1 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 1a Begriffsbestimmungen“.
- b) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 2a Qualitätsmanagementsystem“.
- c) Nach der Angabe zu § 4 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 4a Hygienemaßnahmen“.
- d) Die Angabe zu § 7 wird wie folgt gefasst:
„§ 7 Rezepturarzneimittel“.
- e) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:
„§ 8 Defekturarzneimittel“.
- f) Die Angabe zu § 9 wird gestrichen.
- g) Die Angabe zu § 10 wird gestrichen.

- h) Nach der Angabe zu § 11 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 11a Tätigkeiten im Auftrag“.

- i) Der Angabe zu § 12 werden die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ angefügt.
- j) Die Angabe zu § 17 wird wie folgt gefasst:
„§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten“.
- k) In der Angabe zu § 22 wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.
- l) Die Angabe zu § 25 wird gestrichen.
- m) Die Angabe zu § 26 wird wie folgt gefasst:
„§ 26 Anzuwendende Vorschriften“.
- n) In der Angabe zu § 30 und der Angabe zu § 31 werden jeweils die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.
- o) In der Angabe zu § 32 werden nach dem Wort „Arzneimittelvorräte“ die Wörter „und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.
- p) Nach der Angabe zu § 33 werden die folgenden Angaben eingefügt:

„Vierter Abschnitt

Sondervorschriften

§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln

§ 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung“.

- q) Die Angabe „Vierter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlußvorschriften“ wird durch die Angabe „Fünfter Abschnitt Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussvorschriften“ ersetzt.
- r) Die Angabe „§ 34 Ordnungswidrigkeiten“ wird durch die Angabe „§ 36 Ordnungswidrigkeiten“ ersetzt.
- s) Die Angabe „§ 35 Übergangsbestimmungen“ wird durch die Angabe „§ 37 Übergangsbestimmungen“ ersetzt.
- t) Die bisherigen Angaben zu § 35a bis § 37 werden gestrichen.
- u) Die Angabe „Anlagen“ und die nachfolgenden Angaben zu den Anlagen 1 bis 4 werden gestrichen.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Apotheken, die gemäß § 14 Abs. 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus mit Arz-

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

neimitteln versorgen (krankenhausversorgende Apotheken)“ durch die Wörter „krankenhausversorgenden Apotheken“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ durch die Wörter „Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 13 oder § 72“ durch die Angabe „§ 13, § 52a oder § 72“ ersetzt.

3. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

Begriffsbestimmungen

(1) Krankenhausversorgende Apotheken sind öffentliche Apotheken, die gemäß § 14 Absatz 4 des Gesetzes über das Apothekenwesen ein Krankenhaus versorgen.

(2) Pharmazeutisches Personal sind Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten, pharmazeutische Assistenten sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden.

(3) Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne dieser Verordnung ist:

1. die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln,
2. die Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln,
3. die Abgabe von Arzneimitteln,
4. die Information und Beratung über Arzneimittel,
5. die Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern oder in den Krankenhäusern gemäß § 14 Absatz 8 Apothekengesetz hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleichgestellten Einrichtungen oder in den zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes,
6. das Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit den Zielen, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.

(4) Patientenindividuelles Stellen ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem wieder verwendbaren Behältnis.

(5) Patientenindividuelles Verblistern ist die auf Einzelanforderung vorgenommene und patientenbezogene manuelle oder maschinelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten in einem nicht wieder verwendbaren Behältnis.

(6) Ausgangsstoff ist jeder bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff oder jede

Zubereitung aus Stoffen, ausgenommen Verpackungsmaterial.

(7) Primäre Verpackungsmaterialien sind Behälter oder Umhüllungen, die mit den Arzneimitteln in Berührung kommen.

(8) Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird.

(9) Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird.

(10) Apothekenübliche Waren sind:

1. Medizinprodukte, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen,
2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, die der Gesundheit von Menschen und Tieren unmittelbar dienen oder diese fördern,
3. Mittel zur Körperpflege,
4. Prüfmittel,
5. Chemikalien,
6. Reagenzien,
7. Laborbedarf,
8. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel sowie
9. Mittel zur Aufzucht von Tieren.

(11) Apothekenübliche Dienstleistungen sind Dienstleistungen, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren dienen oder diese fördern; dazu zählen insbesondere:

1. die Beratung
 - a) in Gesundheits- und Ernährungsfragen,
 - b) im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung,
 - c) zu Vorsorgemaßnahmen,
 - d) über Medizinprodukte,
2. die Durchführung von einfachen Gesundheitstests,
3. das patientenindividuelle Anpassen von Medizinprodukten sowie
4. die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen.

(12) Inprozesskontrollen sind Überprüfungen, die während der Herstellung eines Arzneimittels zur Überwachung und erforderlichenfalls Anpassung des Prozesses vorgenommen werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel die erwartete Qualität aufweist; bei der Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, ist die Überwachung der Umgebung oder der Ausrüstung Teil der Inprozesskontrollen.

(13) Kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte sind solche, die mit den Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln in Berührung kommen oder einen anderen wesentlichen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit dieser Produkte haben können.

(14) Kalibrierung ist ein Arbeitsgang, durch den unter genau bestimmten Bedingungen die Beziehung bestimmt wird zwischen einerseits den Werten, die durch ein Messgerät oder ein Messsystem angezeigt werden, oder den Werten, die sich aus einer Materialmessung ergeben und andererseits den entsprechenden Werten eines Referenzstandards.

(15) Qualifizierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

(16) Validierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.

(17) Herstellen im geschlossenen System ist die Überführung steriler Ausgangsmaterialien oder Lösungen in ein vorsterilisiertes geschlossenes Behältnis, ohne dass der Inhalt dabei mit der äußeren Umgebung in Kontakt kommt.“

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Apothekenleiter hat der zuständigen Behörde jede weitere berufliche oder gewerbmäßige Tätigkeit anzuzeigen, bevor sie aufgenommen wird.“

b) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 25“ durch die Angabe „§ 1a Absatz 10“ ersetzt und folgender Satz angefügt:

„Satz 1 ist auf die apothekenüblichen Dienstleistungen nach § 1a Absatz 11 entsprechend anzuwenden.“

c) In Absatz 6 wird Satz 4 wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung

1. des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes,
2. des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke sowie
3. des Leiters einer Apotheke, auf die die Sondervorschriften des § 34 oder des § 35 Anwendung finden.“

5. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Qualitätsmanagementsystem

(1) Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.“

6. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Das Apothekenpersonal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muss das notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, in ausreichender Zahl vorhanden sein. Das zur Versorgung eines Krankenhauses zusätzlich erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses. Satz 2 gilt entsprechend für die Versorgung von Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes.“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Bewertung der Analyse und die Beratung im Rahmen eines Medikationsmanagements müssen durch einen Apotheker der Apotheke erfolgen.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „in dieser Verordnung“ durch die Wörter „nach Absatz 5a“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „den in Absatz 3 Nr. 2 bis 4, 7 und 9 genannten Personen“ durch die Wörter „pharmazeutisch-technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,“ ersetzt.

cc) In Satz 4 werden die Wörter „Die in Satz 3 Nr. 9 genannten Personen“ durch die Wörter „Pharmazeutische Assistenten“ ersetzt.

e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch durch anderes als das pharmazeutische Personal ausgeführt werden, soweit es sich um Apothekenhelfer, Apothekenfacharbeiter, pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte, sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, handelt. Darüber hinaus darf sich das pharmazeutische Personal von dem in Satz 1 genannten anderen Personal der Apotheke unterstützen lassen

1. bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel,
2. bei der Prüfung der Ausgangsstoffe,
3. durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte,
4. beim Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen der Arzneimittel sowie
5. bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

Das zur Herstellung nach Satz 1 oder zur Unterstützung nach Satz 2 eingesetzte Personal muss für diese Aufgaben entsprechend qualifiziert sein und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend vom pharmazeutischen Personal unterwiesen werden.“

f) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 findet entsprechende Anwendung auf die Versorgung von Bewohnern einer zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes.“

7. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „von Arzneimitteln“ die Wörter „oder die Abgabe von apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Medizinprodukte“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

cc) Der bisherige Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Betriebsräume sind

1. durch Wände oder Türen abzutrennen

a) von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen, auch in Zusammenhang mit Tätigkeiten, für die der Apothekenleiter über eine Erlaubnis nach § 52a des Arzneimittelgesetzes verfügt, sowie

b) von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen,

2. durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugten Zutritt zu schützen,

3. ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren,

4. in einwandfreiem baulichen und hygienischen Zustand zu halten und

5. so anzuordnen, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (Raumeinheit).“

dd) Folgender Satz wird angefügt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Apotheke muss mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Das Laboratorium muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein. Die Grundfläche der in Satz 1 genannten Betriebsräume muss mindestens 110 Quadratmeter betragen. Bei der Berechnung der Grundfläche sind die nach § 34 Absatz 3 und § 35 Absatz 3 genannten separaten Räume sowie Räume, die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a von den Betriebsräumen der Apotheke abzutrennen sind, nicht zu berücksichtigen. Für Krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 Absatz 1 und 3 entsprechend.“

c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2d eingefügt:

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

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

(2c) Für die Herstellung von Arzneimitteln, die Drogen oder Drogenmischungen sind, oder für die sonstige Verarbeitung von Drogen als Aus-

gangsstoffe ist ein gesonderter Arbeitsplatz vorzusehen. Absatz 2b Satz 2 und 3 findet keine Anwendung.

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

d) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 findet keine Anwendung.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

f) Absatz 5 wird aufgehoben.

g) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Lage“ die Wörter „oder der Ausrüstung“ und nach dem Wort „Betriebsräume“ die Wörter „oder ihrer Nutzung“ eingefügt.

h) Die Absätze 7 und 8 werden wie folgt gefasst:

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

1. Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,
2. Salben, Cremes, Gele, Pasten,
3. Kapseln, Pulver,

4. Drogenmischungen sowie

5. Zäpfchen und Ovula

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

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

8. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a

Hygienemaßnahmen

Der Apothekenleiter muss für das Personal und die Betriebsräume, die zur Arzneimittelherstellung genutzt werden, geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Für die Hygienemaßnahmen ist insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die Häufigkeit und Art der Reinigung der Herstellungsbereiche oder Herstellungsräume,
2. soweit erforderlich, die Häufigkeit einer Desinfektion der Herstellungsbereiche und Herstellungsräume sowie
3. die einzusetzenden Mittel und Geräte.

Die Maßnahmen sind in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die Durchführung der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig zu dokumentieren. Unbeschadet des Hygieneplans müssen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals getroffen werden.“

9. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „der Deutsche Arzneimittel-Codex und ein Verzeichnis der gebräuchlichen Bezeichnungen für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe (Synonym-Verzeichnis),“ gestrichen.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „insbesondere Informationsmaterial über die Zusammensetzung, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Dosierungsanleitung und die Hersteller der gebräuchlichen Fertigarzneimittel sowie über die gebräuchlichen Dosierungen von Arzneimitteln,“ gestrichen.

c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften.“

d) Folgender Satz wird angefügt:

„Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten und können auch auf elektronischen Datenträgern vorhanden sein.“

10. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials“ durch die Wörter „der Ausgangsstoffe sowie des Verpackungs- und Kennzeichnungsmaterials“ ersetzt.

- b) Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann unter Verantwortung des Apothekenleiters auch außerhalb der Apotheke erfolgen:

1. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes erteilt ist,
2. in einem Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, für den nach jeweiligem nationalen Recht eine Erlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74), in der jeweils geltenden Fassung oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14), in der jeweils geltenden Fassung erteilt ist,
3. in einem Betrieb, für den eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 des Apothekengesetzes erteilt ist, oder
4. durch einen Sachverständigen im Sinne des § 65 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes.

Der für die Prüfung Verantwortliche des Betriebs oder die Person nach Satz 1 Nummer 4 hat unter Angabe der Charge sowie des Datums und der Ergebnisse der Prüfung zu bescheinigen, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist (Prüfzertifikat). Die Ergebnisse aus dem Prüfzertifikat sind der Freigabe in der Apotheke zugrunde zu legen. In der Apotheke ist mindestens die Identität des Arzneimittels festzustellen; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen.

(4) Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes über die Herstellung, Sonderanfertigung und Eigenherstellung von Medizinprodukten bleiben unberührt.“

11. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Rezepturarzneimittel“.

- b) In Absatz 1 Satz 2 und 3 wird jeweils das Wort „Bestandteile“ durch das Wort „Ausgangsstoffe“ ersetzt.

- c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a bis 1c eingefügt:

„(1a) Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt, sind sie auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen.

(1b) Die Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels ist von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung). Die Plausibilitätsprüfung muss insbesondere Folgendes berücksichtigen:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
4. die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

Die Plausibilitätsprüfung ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person zu dokumentieren.

(1c) Die Herstellung des Rezepturarzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll) und muss insbesondere Folgendes beinhalten:

1. die Art und Menge der Ausgangsstoffe und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
2. die Herstellungsparameter,
3. soweit Inprozesskontrollen vorgesehen sind, deren Ergebnis,
4. den Namen des Patienten und des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes,
5. bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren den Namen des Tierhalters und der Tierart sowie den Namen des verschreibenden Tierarztes,
6. bei Rezepturarzneimitteln, die auf Kundenanforderung hergestellt werden, den Namen des Kunden sowie

7. den Namen der Person, die das Rezepturarztneimittel hergestellt hat.

Anstelle des Namens des Patienten, Tierhalters oder Kunden nach Satz 1 Nummer 4, 5 oder 6 kann auch eine Bezug nehmende Herstellnummer dokumentiert werden. Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person mit dem Ergebnis der für die Freigabe vorgenommenen organoleptischen Prüfung und seiner Bestätigung zu ergänzen, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarztneimittel entspricht (Freigabe). Die Freigabe muss vor der Abgabe an den Patienten erfolgen.“

- d) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Bei einem Rezepturarztneimittel kann von einer analytischen Prüfung abgesehen werden, sofern die Qualität des Arzneimittel durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels und, soweit vorgesehen, durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist.“

12. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Defekturarztneimittel

(1) Ein Defekturarztneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss insbesondere Festlegungen treffen:

1. zu den einzusetzenden Ausgangsstoffen, den primären Verpackungsmaterialien und den Ausrüstungsgegenständen,
2. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Kreuzkontaminationen und Verwischungen zu vermeiden, einschließlich der Vorbereitung des Arbeitsplatzes,
3. zur Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte, einschließlich der Sollwerte, und soweit durchführbar, von Inprozesskontrollen,
4. zur Kennzeichnung, einschließlich des Herstellungsdatums und des Verfalldatums oder der Nachprüfung, und, soweit erforderlich, zu Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie
5. zur Freigabe zum Inverkehrbringen im Sinne von § 4 Absatz 17 des Arzneimittelgesetzes.

(2) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung zum Zeitpunkt der Herstellung von der herstellenden Person zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Das Herstellungsprotokoll muss die zugrunde liegende Herstellungsanweisung nennen und insbesondere Folgendes beinhalten:

1. das Herstellungsdatum und die Chargenbezeichnung,

2. die eingesetzten Ausgangsstoffe sowie deren Einwaagen oder Abmessungen und deren Chargenbezeichnungen oder Prüfnummern,
3. die Ergebnisse der Inprozesskontrollen,
4. die Herstellungsparameter,
5. die Gesamtausbeute und, soweit zutreffend, die Anzahl der abgeteilten Darreichungsformen,
6. das Verfalldatum oder das Nachtestdatum sowie
7. die Unterschrift der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat.

Das Herstellungsprotokoll ist von einem Apotheker mit seiner Bestätigung zu ergänzen, dass die angefertigten Arzneimittel der Herstellungsanweisung entsprechen (Freigabe).

(3) Für die Prüfung von Defekturarztneimitteln ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte.

(4) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und von der Person zu dokumentieren, die die Prüfung durchgeführt hat (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere Angaben enthalten

1. zum Datum der Prüfung,
2. zu den Prüfergebnissen und deren Freigabe durch den verantwortlichen Apotheker, der die Prüfung durchgeführt oder beaufsichtigt hat.“

13. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

14. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „§ 6 Abs. 1 und 3 sowie § 10“ durch die Wörter „§ 6 Absatz 1 und 3“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

- b) Nach Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Prüfzertifikat soll auch Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs geben, soweit es sich um einen Wirkstoff handelt.“

15. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a

Tätigkeiten im Auftrag

(1) Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen

Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinausgeht.

(2) Der Apothekenleiter darf eine Arzneimittelherstellung erst in Auftrag geben, wenn ihm für das betreffende Arzneimittel eine Verordnung des Arztes vorliegt und sich nach Prüfung der Verordnung keine Bedenken ergeben haben. § 7 ist entsprechend anzuwenden. Die Verantwortung für die Qualität des hergestellten Arzneimittels sowie für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber.“

16. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ angefügt.
- b) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Die Sätze 1 und 2 gelten für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden nach dem Komma die Wörter „bei Medizinprodukten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten,“ eingefügt.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
„2. die Bezeichnung und bei Arzneimitteln zusätzlich die Darreichungsform,“.

17. § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13
Behältnisse

Zur Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur primäre Verpackungsmaterialien verwendet werden, die gewährleisten, dass die Arzneimittel vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen geschützt sind und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind.“

18. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 2 ersetzt:
„(1) Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:
 1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
 2. Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
 3. Art der Anwendung,
 4. Gebrauchsanweisung,
 5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
 6. Herstellungsdatum,
 7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
 8. soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung

oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und

9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten.

Die Angaben müssen in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht und mit Ausnahme der Nummer 5 in deutscher Sprache verfasst sein. Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels. Die Angaben nach Nummer 8 können auch in einem Begleitdokument gemacht werden.

(1a) Soweit es sich bei den Arzneimitteln um aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen handelt, sind neben der vom Arzneimittelgesetz geforderten Kennzeichnung Name und Anschrift der Apotheke anzugeben.

(1b) Für die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, ist § 5 der GCP-Verordnung anzuwenden.

(2) Auf Defekturarzneimittel, die als Fertigarzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung vorrätig gehalten werden und

1. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes sind und nicht zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind oder
2. Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 2, 3 oder 4 des Arzneimittelgesetzes sind,

ist § 10 des Arzneimittelgesetzes anzuwenden. Soweit für sie eine Zulassung nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 oder eine Registrierung nach § 38 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nicht erforderlich ist, entfällt die Angabe der Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden.“

- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
- c) Absatz 4 wird Absatz 3.
- d) Absatz 5 wird aufgehoben.

19. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Der Apothekenleiter hat die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht. Darüber hinaus sind in der Apotheke vorrätig zu halten:

1. Analgetika,

2. Betäubungsmittel, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
 3. Glucocorticosteroide zur Injektion,
 4. Antihistaminika zur Injektion,
 5. Glucocorticoide zur Inhalation zur Behandlung von Rauchgas-Intoxikationen,
 6. Antischaum-Mittel zur Behandlung von Tensid-Intoxikationen,
 7. medizinische Kohle, 50 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension,
 8. Tetanus-Impfstoff,
 9. Tetanus-Hyperimmun-Globulin 250 I. E.,
 10. Epinephrin zur Injektion,
 11. 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion,
 12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung.
- (2) Der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass die Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können:
1. Botulismus-Antitoxin vom Pferd,
 2. Diphtherie-Antitoxin vom Pferd,
 3. Schlangengift-Immunserum, polyvalent, Europa,
 4. Tollwut-Impfstoff,
 5. Tollwut-Immunglobulin,
 6. Varizella-Zoster-Immunglobulin,
 7. C1-Esterase-Inhibitor,
 8. Hepatitis-B-Immunglobulin,
 9. Hepatitis-B-Impfstoff,
 10. Digitalis-Antitoxin,
 11. Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel in einer Menge“ durch die Wörter „Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.
20. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Ausgangsstoffe“, die Wörter „Medizinprodukte und“ eingefügt.
 - bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung sowie des Betäubungsmittel- und des Medizinproduktegesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen bleiben unberührt.“
 - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Lagerungshinweise des Arzneibuches sind zu beachten.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Ausgangsstoffe“ eingefügt.
 - bb) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Auf den Behältnissen ist das Verfalldatum oder gegebenenfalls ein Nachprüfdatum anzugeben.“
 - c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.
21. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 17
Erwerb und Abgabe von
Arzneimitteln und Medizinprodukten“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel dürfen nur von zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Betrieben erworben werden.“
 - c) Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 1a und folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 ist auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.“
 - d) Nach Absatz 2 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Sofern eine Beratung in der Apotheke nicht bereits vorgenommen wurde, muss die Beratung durch das pharmazeutische Personal der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung erfolgen.“
 - e) Absatz 2a Satz 1 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen,“.
 - f) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.
 - g) In Absatz 5a werden die Wörter „während der allgemeinen Ladenschlußzeiten“ durch die Wörter „während der Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.
 - h) Absatz 6a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 werden vor dem Komma die Wörter „und die Menge des Arzneimittels“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Datum“ die Wörter „des Erwerbs und“ eingefügt.

- cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten“ eingefügt.
- i) In Absatz 6b Nummer 1 werden nach dem Wort „Bezeichnung“ die Wörter „und die Chargenbezeichnung“ eingefügt.
- j) Nach Absatz 6b wird folgender Absatz 6c eingefügt:
- „(6c) Apotheken dürfen von anderen Apotheken keine Arzneimittel beziehen. Satz 1 wird nicht angewendet auf Arzneimittel,
1. die gemäß § 52a Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs von Apotheken bezogen werden,
 2. die von Apotheken bezogen werden, für die dieselbe Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde,
 3. die von Apotheken gemäß § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes bezogen werden dürfen,
 4. die nach Schließung einer Apotheke an einen nachfolgenden Erlaubnisinhaber nach dem Apothekengesetz weitergegeben werden oder
 5. die in dringenden Fällen von einer Apotheke bezogen werden; ein dringender Fall liegt vor, wenn die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann.
- Werden Arzneimittel von Apotheken bezogen oder von diesen an andere Apotheken weitergegeben, muss zusätzlich die Chargenbezeichnung des jeweiligen Arzneimittels dokumentiert und auch dem Empfänger mitgeteilt werden.“
- k) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:
- „Satz 1 gilt für apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend.“
22. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Angabe „§ 73 Abs. 3“ wird durch die Wörter „§ 73 Absatz 3 oder 3a“ ersetzt und in Nummer 3 werden vor dem Wort „Menge“ das Wort „Chargenbezeichnung“ und ein Komma eingefügt.
- bb) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder des verschreibenden Tierarztes“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 10 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 6 Absatz 3 Satz 1 bis 3“ ersetzt.
23. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „Der Apothekenleiter muss im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheil-

kunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Die Verpflichtung zur Information und Beratung über Arzneimittel muss durch Apotheker der Apotheke ausgeübt werden, sie kann durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals der Apotheke übernommen werden, wenn der Apothekenleiter dies zuvor schriftlich festgelegt hat. Dabei hat er auch zu definieren, in welchen Fällen ein Apotheker der Apotheke grundsätzlich hinzuzuziehen ist.“

- bb) Im bisherigen Satz 2 werden die Wörter „der Kunden“ durch die Wörter „der Patienten und anderen Kunden“ ersetzt.
- cc) Im bisherigen Satz 3 werden die Wörter „dem Kunden“ durch die Wörter „dem Patienten und anderen Kunden“ ersetzt.
- dd) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden Absatz 1a.
- b) Nach Absatz 1a werden die folgenden Absätze 2 und 3 eingefügt:

„(2) Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen. Die Sätze 1 bis 4 sind auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.

(3) Der Apothekenleiter muss einschlägige Informationen bereitstellen, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen; er stellt ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über den Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus der Apotheke, den Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf seine Berufshaftpflicht bereit.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 4 und nach dem Wort „Arzneimittel“ werden die Wörter „und apothekenpflichtige Medizinprodukte“ eingefügt.

24. Dem § 21 wird folgender Satz angefügt:

„Für Medizinprodukte gilt die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.“

25. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „Allgemeine“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Überprüfung der Arzneimittel im Krankenhaus“ die Wörter „und in zu versorgenden Einrichtungen im Sinne von § 12a des Apothekengesetzes“ eingefügt.
- c) Absatz 1a wird aufgehoben.

26. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Apotheken sind zur ständigen Dienstbereitschaft verpflichtet. Die zuständige Behörde befreit einen Teil der Apotheken ganz oder teilweise zu folgenden Zeiten von der Pflicht zur Dienstbereitschaft:

1. montags bis sonnabends von 0:00 Uhr bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18:30 Uhr bis 24:00 Uhr,
3. sonnabends von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
4. am 24. und 31. Dezember von 14:00 Uhr bis 24:00 Uhr,
5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Absatz 4 wird Absatz 3 und in dessen Satz 1 werden die Wörter „allgemeinen Ladenschlußzeiten“ durch die Wörter „Zeiten nach Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) An nicht dienstbereiten Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.“

e) In Absatz 6 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ und nach den Wörtern „Arzneimittelversorgung des Krankenhauses“ die Wörter „und Beratung durch einen Apotheker der Apotheke“ eingefügt.

27. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „der vor dem Zugriff unberechtigter Personen geschützt ist“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Empfängers“ die Wörter „und mit der Angabe, ob die Bestellung in der Apotheke abgeholt oder dem Empfänger überbracht werden soll,“ eingefügt.

b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Weise“ die Wörter „im Wege der Botenzustellung nach § 17 Absatz 2“ eingefügt.

28. § 25 wird aufgehoben.

29. § 25a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird das Wort „Großhändler“ durch die Wörter „Betrieb in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, der nach jeweiligem nationalen Recht über eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG verfügt,“ und das Wort „Großhändlers“ durch das Wort „Betriebs“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, wird § 17 Absatz 1 nicht für Arzneimittel angewendet, die von den zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder zur Verfügung gestellt werden.“

30. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 26

Anzuwendende Vorschriften“.

b) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie die Information und Beratung über diese Produkte, insbesondere von Ärzten, Pflegekräften und Patienten,“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Vorschriften der §§ 1a und 2a sowie der §§ 4a, 5 bis 8 und 11 bis 14, 16, 17 Absatz 1 und 6c, der §§ 18, 20 Absatz 1 und der §§ 21, 22 und 25a gelten für den Betrieb von Krankenhausapotheken entsprechend.“

31. § 27 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Er hat insbesondere dafür zu sorgen, dass

1. die bestellten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte bedarfsgerecht bereitgestellt und Arzneimittel, die zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden,

2. die im Krankenhaus lagernden Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte regelmäßig überprüft und die Überprüfungen dokumentiert werden,

3. ein Apotheker der Apotheke

a) das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine sichere, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie und Anwendung der Arzneimittel oder apothekenpflichtigen Medizinprodukte und

b) soweit erforderlich, den Patienten im Hinblick auf eine sichere Arzneimittelanwendung, insbesondere in Zusammenhang mit seiner Entlassung aus dem Krankenhaus

berät.

Der Leiter der Krankenhausapotheke ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.“

32. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Krankenhausapotheke notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, muss in ausreichender Zahl vorhanden sein.“

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukten“ eingefügt.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 3 Abs. 3 bis 6“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1, 5 und 6“ ersetzt.

33. § 29 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird die Angabe „20 Grad Celsius“ durch die Angabe „25 Grad Celsius“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Regelungen des § 4 Absatz 1 Satz 1, 2 Nummer 1 bis 4, Satz 3, Absatz 2 Satz 4, Absatz 2b, 2c, 2d, 4 Satz 3 und Absatz 6 gelten entsprechend.“

34. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.

b) In Satz 1 werden das Wort „Arzneimittelversorgung“ durch das Wort „Versorgung“ ersetzt und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

c) In Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

35. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „von Arzneimitteln“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen an Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses nur auf Grund einer Verschreibung im Einzelfall oder auf Grund einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden. Dies gilt für Verschreibungen oder Anforderungen in elektronischer Form entsprechend.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Die Arzneimittel“ durch das Wort „Sie“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Vorschriften des § 17 Absatz 1, 1a, 4, 5, 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Satz 2 und 3 und Absatz 6a bis 6c gelten entsprechend.“

36. § 32 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittelvorräte“ die Wörter „und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ eingefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Apothekers“ werden die Wörter „der Apotheke“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für apothekenpflichtige Medizinprodukte.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Leiter der Krankenhausapotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung ein Protokoll in vierfacher Ausfertigung anzufertigen.“

bb) In Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b und c werden jeweils nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Medizinprodukte“ eingefügt.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Eine Ausfertigung des Protokolls ist der Krankenhausleitung spätestens vier Wochen, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar nach Durchführung der Überprüfung zuzuleiten, jeweils eine weitere ist dem Arzt sowie der Pflegedienstleitung auszuhändigen, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig ist, und die vierte ist in der Apotheke aufzubewahren.“

37. Dem § 33 wird folgender Satz angefügt:

„Dies schließt auch ein, dass die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet ist.“

38. Nach § 33 wird die Überschrift des Vierten Abschnitts wie folgt gefasst:

„Vierter Abschnitt
Sondervorschriften“.

39. Nach der Überschrift des Vierten Abschnitts werden die folgenden §§ 34 und 35 eingefügt:

„§ 34

Patientenindividuelles Stellen
oder Verblistern von Arzneimitteln

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere folgende Festlegungen zu treffen:

1. zur Auswahl der Arzneimittel, die für ein Stellen oder eine Neuverblisterung grundsätzlich in Frage kommen oder die nicht für das Stellen oder die Neuverblisterung geeignet sind,
2. zur Entscheidung, welche Arzneimittel für eine gleichzeitige Einnahme gegebenenfalls nicht in demselben Einzelbehältnis aufbewahrt oder im selben Einzelblister verblistert werden können,
3. zur Entscheidung, in welchen Ausnahmefällen einer schriftlichen ärztlichen Anforderung über eine vor dem Stellen oder Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten, soweit ansonsten die Versorgung nicht gesichert werden kann und bei nachgewiesener Validierung der Stabilität ihrer Qualität über den Haltbarkeitszeitraum

des Blisters oder des wiederverwendbaren Behältnisses gegebenenfalls gefolgt werden kann, obwohl das nachträgliche Verändern des Fertigarzneimittels grundsätzlich verhindert werden sollte,

4. zur Zwischenlagerung und Kennzeichnung der entblisterten Arzneimittel,
5. zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen, um die Qualität der entblisterten Arzneimittel zu erhalten und um insbesondere Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
6. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Blisterautomaten, soweit verwendet, oder sonstiger kritischer Ausrüstungsgegenstände oder Geräte,
7. zu den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
8. zu den Herstellungsanweisungen und den Herstellungsprotokollen gemäß § 7,
9. zum Hygieneplan sowie
10. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das hinsichtlich § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus dem Umfang der Herstellung.

(3) Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern ist abweichend von § 4 Absatz 2b in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dienen darf. Der Raum muss von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. Der Zugang und das Einbringen der Materialien sollen zumindest bei der maschinellen Verblisterung über einen Zwischenraum (Schleuse) zur Aufrechterhaltung einer im Herstellungsraum geeigneten Raumqualität erfolgen. § 4a ist entsprechend anzuwenden. Von Satz 1 und Satz 4 kann abgewichen werden, wenn das Stellen oder das manuell vorgenommene Verblistern von Arzneimitteln im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten vorgenommen werden soll.

(4) Aus der Kennzeichnung des neu verpackten Arzneimittels müssen folgende Angaben hervorgehen:

1. der Name des Patienten,
2. die enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen,
3. das Verfalldatum des neu zusammengestellten Arzneimittels und seine Chargenbezeichnung,
4. die Einnahmehinweise,

5. eventuelle Lagerungshinweise sowie

6. die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers.

Dem neu verpackten Arzneimittel sind die Packungsbeilagen der enthaltenen Fertigarzneimittel gemäß § 11 Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes beizufügen.

§ 35

Herstellung von

Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere Festlegungen zu treffen

1. zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
2. zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
3. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,
4. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,
5. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,
6. zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8,
7. zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,
8. zu den Hygienemaßnahmen sowie
9. zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkleidevorgänge.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Herstellung.

(3) Die Herstellung parenteraler Arzneimittel ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden darf, soweit es sich nicht um die Herstellung von anderen sterilen Zubereitungen gemäß Arzneibuch handelt. Der Zugang zu diesem Raum sowie das Einbringen von Materialien müssen über einen Zwischenraum (Schleuse) erfolgen, der für die Aufrechterhaltung der im Herstellungsraum erforderlichen Reinraumklassen geeignet ist. Der Raum muss ausschließlich dem Zweck der Herstellung parenteraler Arzneimittel dienen, von angemessener Größe sein, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten

Bereichen durchführen zu können, und die Belüftung muss über Filter angemessener Wirksamkeit erfolgen. Seine Wände und Oberflächen sowie der Fußboden müssen leicht zu reinigen sein, damit das umgebungsbedingte Kontaminationsrisiko für die Arzneimittel minimal ist. In dem Raum dürfen sich zum Zeitpunkt der Herstellung nur Mitarbeiter aufhalten, die dort entsprechende Tätigkeiten ausüben; ihre Schutzkleidung ist den Tätigkeiten anzupassen und mindestens arbeitstäglich zu wechseln. § 4a ist entsprechend anzuwenden.

(4) Soweit die Arzneimittel keinem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden und sie nicht im geschlossenen System hergestellt werden, ist während der Zubereitung und Abfüllung

1. in der lokalen Zone für die Arbeitsgänge ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP-Leitfadens, Anhang 1, der vom Bundesministerium im Bundesanzeiger in der jeweils aktuellen Fassung bekannt gemacht wird, einzuhalten und
2. eine geeignete Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl
 - a) mindestens der Klasse B des Anhangs des Leitfadens entspricht
 - b) oder abweichend von Klasse B mindestens der Klasse C des Anhangs des Leitfadens entspricht, wenn die Arzneimittelqualität durch das angewendete Verfahren nachweislich gewährleistet wird und durch entsprechende Validierung des Verfahrens belegt ist,
 - c) oder bei Einsatz eines Isolators der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht.

Für die Zubereitung von Arzneimitteln, die nicht im geschlossenen System hergestellt, aber einem Sterilisationsverfahren im Endbehältnis unterzogen werden, ist abweichend von Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a eine Umgebung erforderlich, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse D des Anhangs des Leitfadens entspricht; für die Abfüllung dieser Arzneimittel ist ein Luftreinheitsgrad der Klasse C einzuhalten.

(5) Die Reinraumbedingungen sind durch geeignete Kontrollen der Luft, kritischer Oberflächen und des Personals anhand von Partikel- und Keimzahlbestimmungen während der Herstellung in offenen Systemen zu überprüfen. Von dem für das Freigabeverfahren verantwortlichen Apotheker sind dafür entsprechende Warn- und Aktionsgrenzen festzulegen.

(6) Auf die Herstellung der parenteralen Arzneimittel sind die §§ 6 bis 8 anzuwenden. Die Plausibilitätsprüfung der ärztlichen Verordnung muss insbesondere auch patientenindividuelle Faktoren sowie die Regeldosierung und die daraus möglicherweise resultierende individuelle Dosis beinhalten. Die Herstellungsanweisung muss auch eine Kontrolle der Berechnungen, der Einwaagen und der einzusetzenden Ausgangsstoffe durch eine zweite Person oder durch validierte elektronische Verfahren sowie eine Dichtigkeitsprüfung des befüllten Behältnisses vorsehen.“

40. Die bisherigen §§ 34 und 35 werden die §§ 36 und 37.

41. Die §§ 35a, 35b und der bisherige § 37 werden aufgehoben.

42. Nach dem neuen § 35 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Fünfter Abschnitt
Ordnungswidrigkeiten,
Übergangs- und Schlussbestimmungen“.

43. Der neue § 36 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „oder entgegen § 17 Abs. 1 Arzneimittel aushändigt“ gestrichen.
- b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:
„1a. entgegen § 17 Absatz 1a Satz 1 ein Arzneimittel aushändigt,“.
- c) Die bisherige Nummer 1a wird die neue Nummer 1b.
- d) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:
„b) entgegen § 2a Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätsmanagementsystem nicht betreibt,“.
 - bb) Die bisherigen Buchstaben b und c werden die neuen Buchstaben c und d.
 - cc) Der bisherige Buchstabe d wird durch die folgenden neuen Buchstaben e und f ersetzt:
„e) entgegen § 15 Absatz 1 Satz 2 ein dort genanntes Arzneimittel nicht vorrätig hält,
f) entgegen § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann,“.
 - dd) Die bisherigen Buchstaben e bis k werden die neuen Buchstaben g bis m.
 - ee) In dem neuen Buchstaben g wird die Angabe „§ 17 Abs. 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 1a Satz 1“ ersetzt.
 - ff) Der bisherige Buchstabe l wird aufgehoben.

e) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Buchstabe a wird aufgehoben.
- bb) Buchstabe c wird aufgehoben.
- cc) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:
„e) entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,“.
- dd) Buchstabe f wird aufgehoben.

44. Der neue § 37 wird wie folgt gefasst:

„§ 37

Übergangsvorschriften

(1) Auf Apotheken, für die vor dem 11. Juni 2012 eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4, des Apothekengesetzes er-

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz

Postanschrift: 11015 Berlin

Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz

Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II

Postanschrift: 53094 Bonn

Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn

Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH.

Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnements-

bestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 45,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 3,70 € (2,80 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

teilt worden ist, sind die §§ 2a, 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, § 34 Absatz 3 Satz 1 und 4 sowie § 35 Absatz 3 Satz 2 erst ab dem 1. Juni 2014 anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Räume jedoch weiterhin den bis zum 11. Juni 2012 geltenden Vorschriften entsprechen.

(2) Auf Apotheken, für die vor dem 11. Juni 2012 eine Erlaubnis nach § 1 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 2 Absatz 4, des Apothekengesetzes erteilt worden ist, ist § 35 Absatz 5 ab dem 1. Juni 2013 anzuwenden; bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Reinraumanforderungen nachweislich mindestens den Anforderungen der Klasse A für die lokale Zone und der Klasse C für den Umgebungsbereich entsprechen.“

45. Die Anlagen 1 bis 4 werden aufgehoben.

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Apothekenbetriebsordnung in der vom 12. Juni 2012 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 5. Juni 2012

Der Bundesminister für Gesundheit
D. Bahr