

**Verwaltungsvorschrift
des Sächsischen Staatsministeriums
für Soziales, Gesundheit und Familie
über die amtliche Besichtigung von Apotheken
(VwV Apothekenbesichtigung)**

Az.: 56-5482.02/2

Vom 19. August 1996

1 Geltungsbereich

Diese Verwaltungsvorschrift gilt für die Besichtigung von Apotheken einschließlich der Krankenhaus-, Zweig- und Notapotheken auf der Grundlage von

- § 6 des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 20. August 1960 in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. August 1994 (BGBl. I S. 2189),
- § 64 Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) und
- § 19 Abs. 1 Satz 3 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 28. Juli 1981 (BGBl. I S. 681, 1187), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. April 1996 (BGBl. I S. 582).

2 Zuständigkeiten und Befugnisse

- 2.1 Besichtigungen werden von Beauftragten des Regierungspräsidiums durchgeführt. Beauftragte im Sinne des Satzes 1 sind die Pharmaziereferenten des Regierungspräsidiums und die für diesen Zweck beigezogenen sachverständigen Apotheker, im folgenden Sachverständige genannt.
- 2.2 Die Besichtigungen können, soweit im folgenden nichts anderes bestimmt ist, von einem Pharmaziereferenten oder einem Sachverständigen allein oder von beiden gemeinsam durchgeführt werden. Führen Sachverständige Besichtigungen allein durch, so werden sie jeweils auf Anweisung des Regierungspräsidiums tätig. Sie haben in diesem Fall dem Regierungspräsidium Bericht zu erstatten. Sie sind berechtigt, vorläufige Anordnungen im Sinne von Nummer 3.2.7 zu treffen. Sachverständige sind nicht berechtigt, allein Abnahmebesichtigungen vorzunehmen.
- 2.3 Die Besichtigung von Krankenhausapotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und von Apotheken, die einer Erlaubnis nach § 13 **Arzneimittelgesetz** bedürfen, obliegt den Pharmaziereferenten. Sie können Sachverständige beiziehen.
- 2.4 Ein Sachverständiger darf nicht zur Überwachung von Apotheken herangezogen werden, die in oder in unmittelbar angrenzenden Landkreisen oder Kreisfreien Städten liegen, in deren Gebiet er seine berufliche Tätigkeit ausübt oder zuletzt ausgeübt hat.

3 Durchführung der Besichtigungen

Besichtigungen im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift sind Abnahmebesichtigungen, Regelbesichtigungen, Kurzbesichtigungen und Nachbesichtigungen.

3.1 Abnahmebesichtigungen

- 3.1.1 Neuerrichtete oder in andere Räume verlegte Apotheken sind vor der Eröffnung, hinsichtlich der Beschaffenheit oder der Nutzung der vorhandenen Räume wesentlich veränderte Apotheken sind unverzüglich nach Anzeige der Veränderung zu besichtigen. Hierdurch soll festgestellt werden, ob die Apotheke den gesetzlichen Bestimmungen entspricht. Insbesondere ist zu prüfen, ob die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume vorhanden und die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb gegeben sind. Die Nummern 3.2.5, 3.2.7 und 3.2.8 gelten entsprechend.
- 3.1.2 Die Abnahmebesichtigung ist in Gegenwart des Apothekenleiters durchzuführen. Im Falle der Abnahmebesichtigung einer Zweig- oder Krankenhausapotheke ist dem Inhaber der Betriebserlaubnis oder seinem Vertreter die Möglichkeit einzuräumen, an der Besichtigung teilzunehmen.
- 3.1.3 Ergeben sich bei der Abnahmebesichtigung keine oder nur geringfügige Mängel, so ist dem Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis die Abnahmebescheinigung auszuhändigen. Für die Beseitigung geringfügiger Mängel ist in der Besichtigungsniederschrift eine Frist zu setzen und dem Erlaubnisinhaber aufzugeben, die Beseitigung der Mängel innerhalb der gesetzten Frist dem Regierungspräsidium anzuzeigen. Die Nummern 3.2.9 und 3.2.12 gelten entsprechend.
- 3.1.4 Werden Mängel festgestellt, die eine Eröffnung der Apotheke nicht zulassen, ist eine erneute Abnahmebesichtigung notwendig. Das Regierungspräsidium erteilt dem Erlaubnisinhaber hierüber unverzüglich einen schriftlichen Bescheid. Nummer 3.2.10 gilt entsprechend.
- 3.1.5 Die Abnahmebesichtigung ist vom Inhaber der Betriebserlaubnis mindestens 14 Tage vor der beabsichtigten Eröffnung zu beantragen.

3.2 Regelbesichtigungen

- 3.2.1 Jede Apotheke soll in der Regel alle zwei Jahre besichtigt werden. Apotheken, die Anlaß zu wesentlichen Beanstandungen geben, sind in kürzeren Zeitabständen zu besichtigen.
- 3.2.2 Die Regelbesichtigung soll in Gegenwart des Apothekenleiters vorgenommen werden, soweit dem nicht wesentliche Gründe entgegenstehen. Davon unberührt bleiben Besichtigungen, die sich auf die ordnungsgemäße Vertretung des Apothekenleiters beziehen. Im Falle der Besichtigung einer verwalteten oder einer Krankenhausapotheke ist dem Inhaber der Betriebserlaubnis oder seinem Vertreter die Möglichkeit einzuräumen, an der Besichtigung teilzunehmen.
- 3.2.3 Durch die Regelbesichtigung soll festgestellt werden, ob die Apotheke unter Beachtung der Vorschriften über das Apothekenwesen, über den Verkehr mit Arznei- und Betäubungsmitteln, mit Gefahrstoffen und Pflanzenschutzmitteln sowie mit brennbaren Flüssigkeiten und der Bestimmungen über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens betrieben wird.
- 3.2.4 Bestandteil der Regelbesichtigung ist ein Rundgang durch alle Räume, die dem Apothekenbetrieb

dienen. Dabei haben die Beauftragten sich einen allgemeinen Überblick über den Zustand der Räume und die Betriebsführung zu verschaffen. Die Besichtigung hat sich im übrigen insbesondere auf die in der Anlage genannten Sachverhalte zu erstrecken.

- 3.2.5 Zur Überprüfung der Berufsausbildung des Apothekenpersonals können die Beauftragten vom Apothekenleiter die Vorlage von Approbationsurkunden, Berufserlaubnissen und Prüfungszeugnissen der in der Apotheke beschäftigten Mitarbeiter zur Einsichtnahme an Ort und Stelle verlangen. Nicht beglaubigte Abschriften und Kopien sind ausreichend, sofern der Apothekenleiter darauf vermerkt hat, daß ihm die Originale vorgelegen haben. Das Recht, die nachträgliche Vorlage der Originale oder beglaubigter Kopien zu verlangen, bleibt unberührt.
- 3.2.6 Die Beauftragten sind berechtigt, die Vorlage von Verträgen im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen zu verlangen.
- 3.2.7 Die Befugnisse der mit der Überwachung beauftragten Personen richten sich im übrigen nach § 64 Abs. 4 des **Arzneimittelgesetzes**. Soweit vorläufige Anordnungen getroffen werden, hat das Regierungspräsidium diese durch schriftlichen Bescheid alsbald zu bestätigen, abzuändern oder aufzuheben.
- 3.2.8 Bei der Regelbesichtigung sind Proben von Arzneimitteln, sonstigen Waren und Werbematerialien nach den dafür gültigen Vorschriften und Vorgaben zur Prüfung zu entnehmen. Die Probenentnahme soll sich auf in der betreffenden Apotheke hergestellte Rezeptur- und Fertigarzneimittel und zu ihrer Herstellung bestimmte Ausgangs- und Zwischenprodukte konzentrieren. Fertigerzeugnisse von Unternehmern, die ihren Sitz nicht im Freistaat Sachsen haben, sollen nur bei begründetem Verdacht auf Qualitätsmängel oder auf unrechtmäßiges Inverkehrbringen oder zur Prüfung der Apothekenüblichkeit entnommen werden, soweit eine abschließende Beurteilung an Ort und Stelle nicht möglich ist. Legt der Apothekenleiter Einspruch gegen eine im Ergebnis der Sinnesprüfung erhobene Beanstandung ein, so ist in jedem Falle eine Probe zu weiteren Prüfung zu entnehmen.
- 3.2.9 Werden im Rahmen der Regelbesichtigung Verstöße gegen die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, mit Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Bedarfsgegenständen oder Pflanzenschutzmitteln oder gegen Vorschriften des Gewerberechts, des Baurechts, des Gefahrstoffrechts oder anderer Rechtsgebiete außerhalb des Apotheken-, Arzneimittel- und Betäubungsmittelrechts festgestellt, so sind diese Verstöße in der Besichtigungsniederschrift festzuhalten. Das Regierungspräsidium entscheidet in diesen Fällen über das weitere Vorgehen. Kontrollen, die im Auftrage der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege durchgeführt werden, bleiben davon unberührt.
- 3.2.10 Soweit die Besichtigungsergebnisse Anlaß zu berufsrechtlichen Maßnahmen geben können, werden diese durch das Regierungspräsidium der Sächsischen Landesapothekerkammer und dem Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie zur Kenntnis gegeben. Bei Verstößen, die den Verdacht einer strafbaren Handlung oder einer Ordnungswidrigkeit begründen, entscheidet das Regierungspräsidium über die zu treffenden Maßnahmen.
- 3.2.11 Die Beauftragten sind berechtigt, im Rahmen der Regelbesichtigung von Apotheken, die als Weiterbildungsstätten zugelassen sind, zu prüfen, ob die Anforderungen der Weiterbildungsordnung der Sächsischen Landesapothekerkammer eingehalten werden. Das Ergebnis ist in der Besichtigungsniederschrift festzuhalten; über Mängel informiert das Regierungspräsidium die Sächsische Landesapothekerkammer, im Falle von Krankenhausapotheken zusätzlich das Staatsministerium für Soziales, Gesundheit und Familie. Dies gilt sinngemäß für Apotheken, in denen Apotheker, pharmazeutisch-technische Assistenten oder pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte ausgebildet werden, wenn festgestellt wird, daß die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Ausbildung nicht gegeben sind.
- 3.2.12 Arzneimittel, sonstige Waren und Werbematerialien, die nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, sind unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern oder sicherzustellen.
- 3.2.13 Regelbesichtigungen sollen dem Inhaber der Betriebserlaubnis, bei verpachteten Apotheken dem Pächter, unter Angabe des vorgesehenen Termins 7 bis 14 Tage vorher angekündigt werden.

3.3 Kurzbesichtigungen

- 3.3.1 Kurzbesichtigungen, die der Prüfung ausgewählter Teilbereiche des Apothekenbetriebes dienen, können zusätzlich zu oder anstelle von Regelbesichtigungen durchgeführt werden.
- 3.3.2 Kurzbesichtigungen werden insbesondere erforderlich, wenn Anhaltspunkte für Verstöße gegen apotheken-, arzneimittel- oder betäubungsmittelrechtliche Vorschriften bestehen.
- 3.3.3 Bei Veränderungen im Sinne des § 4 Abs. 6 der **Apothekenbetriebsordnung** soll eine Kurzbesichtigung alsbald durchgeführt werden, sofern nicht nach Nummer 3.1.1 eine Abnahmebesichtigung erforderlich ist.
- 3.3.4 Kurzbesichtigungen werden, mit Ausnahme des in Nummer 3.3.3 geregelten Falles, in der Regel nicht angekündigt. Nummer 3.2.5 bis 3.2.12 gelten entsprechend.

3.4 Nachbesichtigungen

- 3.4.1 Werden im Rahmen einer Regel- oder Kurzbesichtigung erhebliche Mängel festgestellt, so ist, sofern nicht der Widerruf der Betriebserlaubnis angezeigt ist, eine Nachbesichtigung vorzusehen und anzukündigen. Die Nachbesichtigung soll spätestens zwei Monate nach Ablauf der zur Erfüllung der Auflagen gestellten Frist erfolgen und sich im wesentlichen auf die Behebung der festgestellten Mängel beziehen.
- 3.4.2 Eine Nachbesichtigung wird auch erforderlich, wenn die gemäß Nummern 3.1.1 oder 4.2 geforderten Anzeigen nicht innerhalb der gesetzten Frist erfolgen.
- 3.4.3 Ergeben sich bei der Nachbesichtigung erneut erhebliche Mängel, findet Nummer 3.4.1 sinngemäß Anwendung.
- 3.4.4 Der Termin der Nachbesichtigung wird nicht bekanntgeben. Die Nummern 3.2.5 bis 3.2.12 gelten entsprechend.

4 Besichtigungsniederschrift

- 4.1 Über jede Besichtigung ist eine Niederschrift in zweifacher, in den Fällen von Nummer 4.4 in dreifacher Ausfertigung zu erstellen.
- 4.2 Alle Mängel, insbesondere Vorkommnisse, Einwände des Apothekenleiters gegen Beanstandungen sowie gegen vorläufige Anordnungen nach § 64 Abs. 4 des **Arzneimittelgesetzes** einschließlich Begründung sind in die Niederschrift aufzunehmen. Auch Mängel, die während der Besichtigung abgestellt wurden, sind aufzuführen und als erledigt zu kennzeichnen. Bei geringfügigen Mängeln kann

von der Aufnahme in die Niederschrift abgesehen werden. In der Niederschrift ist die Beseitigung der festgestellten Mängel anzuordnen und dem Apothekenleiter hierfür eine angemessene Frist zu setzen. Der Apothekenleiter ist aufzufordern, dem Regierungspräsidium bis zum Ablauf der gesetzten Frist die Beseitigung der festgestellten Mängel im einzelnen schriftlich anzuzeigen.

- 4.3 Die Niederschrift wird dem Apothekenleiter durch Vorlesen oder Einsichtnahme zur Kenntnis gebracht und von dem oder den mit der Besichtigung Beauftragten unterzeichnet. Der Apothekenleiter ist aufzufordern, die Kenntnisnahme und die richtige Wiedergabe der von ihm gemachten Bemerkungen durch Unterzeichnung zu bestätigen. Eine Ausfertigung der Niederschrift wird dem Apothekenleiter ausgehändigt oder zugesandt.
- 4.4 Über die Besichtigung einer verwalteten oder einer Krankenhausapotheke ist dem Inhaber der Betriebserlaubnis eine weitere Ausfertigung der Niederschrift zuzustellen.
- 4.5 Der Apothekenleiter und – in den Fällen von Nummer 4.4 – der Inhaber der Betriebserlaubnis sind berechtigt, zum Ablauf der Besichtigung und zum Inhalt der Niederschrift gegenüber dem Regierungspräsidium Stellung zu nehmen (Gegendarstellung). Das Regierungspräsidium setzt hierfür eine angemessene Frist, im Regelfall einen Monat nach Bekanntgabe der Niederschrift.

5 Kosten

Für die amtliche Besichtigung von Apotheken werden Verwaltungsgebühren nach der Verordnung des Sächsischen Staatsministerium der Finanzen über die Festsetzung der Verwaltungsgebühren und Schreibaufgaben vom 14. Februar 1994 (SächsGVBl. S. 493), zuletzt geändert durch Verordnung vom 6. Februar 1996 (SächsGVBl. S. 85) erhoben.

6 Inkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Dresden, den 19. August 1996

**Sächsisches Staatsministerium
für Soziales, Gesundheit und Familie
Einbock
Abteilungsleiter**

Anlage zu Nummer 3.2.4

Inhalt der Regelbesichtigung

1. Apothekenleiter, Apothekenpersonal

Anzahl der Beschäftigten nach Qualifikation; Qualifikationsnachweise; Einsatz nach Qualifikation; Aus-, Fort- und Weiterbildung; anzeigepflichtige Nebentätigkeiten.

2. Apothekenbetrieb

Miet-, Kauf-, Pachtvertrag und sonstige Verträge; Öffnungszeiten und Dienstbereitschaft; besondere Versorgungsaufgaben (Zweigapotheke, Rezeptsammelstellen, Krankenhäuser, Kur- und Spezialeinrichtungen, Tages- und Privatkliniken, Heime, Rettungsdienst – diesbezügliche Verträge und Absprachen).

3. Apothekenbetriebsräume und -einrichtung

Äußere Gestaltung, Zugang, Kennzeichnung, Aushänge; Vollständigkeit und Eignung der Räume, hygienische Bedingungen; räumliche Einheit; Abtrennung von anderweitig genutzten Räumen und Verkehrsflächen; Einrichtungen für den Notdienst; Dienst bei Stromunterbrechung; wesentliche Veränderungen.

4. Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

Vollständigkeit, Eignung, Aktualität.

5. Arzneimittelherstellung und -prüfung (Qualitätssicherung)

Vollständigkeit und Eignung der Geräte und Mittel (turnusmäßige Prüfung/Eichung); Umfang der Herstellung (§§ 7 bis 9 **ApBetrO**, § 13 **AMG**, spezielle Herstellungsaufgaben); Herstellungs- und Prüfanweisungen, Hygienevorschriften; Prüfung von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln; Dokumentation, Freigabe; Kennzeichnung von Ausgangs- und Zwischenprodukten, Rezepturen und Fertigarzneimitteln (auch nach **Gefahrstoffverordnung**); gegebenenfalls Herstellungserlaubnis, Zulassung, Deckungsvorsorge.

6. Vorratshaltung und Lagerung

Bedarfsgerechte Bevorratung (einschließlich Anlagen 2 und 3 **ApBetrO**); getrennte, übersichtliche, sichere und qualitätsgerechte Lagerung (Temperatur, Licht, Feuchtigkeit); Aushang nach Anlage 4 **ApBetrO**; getrennte Lagerung bei Krankenhausversorgung; Dokumentation und Vollzug von Rückrufen und Reklamationen; Meldung von Arzneimittelrisiken; verfallene und qualitätsgeminderte Waren.

7. Abgabe

Abgrenzung von Frei- und Sichtwahrzeugnissen; Vertraulichkeit der Beratung, Beachtung von § 20 (Information) und § 34 **ApBetrO** (Überprüfung) bei besonderen Versorgungsaufgaben (siehe Nummer 2); Dokumentation nach § 18 (Einfuhr) und § 19 **ApBetrO** (Tierarzneimittel); Rezeptkontrolle und -abzeichnung; Behandlung unvollständiger und fehlerhafter Verschreibungen; Verweigerung bedenklicher Arzneimittel; Möglichkeiten und Grenzen der „aut idem“-Regelung; apothekenübliche und -unübliche Waren; unzulässige Zugaben.

8. Verkehr mit Betäubungsmitteln

Beachtung von §§ 2 bis 5 **BtMVV**; Behandlung unvollständiger, fehlerhafter oder unzulässiger Verschreibungen; Vereinbarung nach § 8a Abs. 4 **BtMVV** (Rettungsdienst); Nachweisführung; sichere Aufbewahrung; Rücknahme; Vernichtung, Bestandskontrolle; Prüfung von „Verdachtsproben“.

9. Sonstiges

Sensorische Prüfung vor Ort; Probenahme; Kontrollen im Auftrage der Berufsgenossenschaft; spezielle Nachweise (Ethanol, Gefahrstoffe).