

(6) Kann ein Apothekenleiter seiner Verpflichtung nach Absatz 5 Satz 1 nicht nachkommen, kann er sich von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen, sofern dieser insbesondere hinsichtlich seiner Kenntnisse und Fähigkeiten dafür geeignet ist und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt war. Der Apothekenleiter darf sich nicht länger als insgesamt vier Wochen im Jahr von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen. Der Apothekenleiter hat vor Beginn der Vertretung die zuständige Behörde unter Angabe des Vertreters zu unterrichten. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke.

(7) Der mit der Vertretung beauftragte Apotheker, Apothekerassistent oder Pharmazieingenieur hat während der Dauer der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters.

§3

Apothekenpersonal

(1) Das Apothekenpersonal besteht aus pharmazeutischem und nichtpharmazeutischem Personal. Es darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden.

(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muß das notwendige pharmazeutische Personal 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 unter Berücksichtigung von Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses.

(3) Das pharmazeutische Personal umfaßt

1. Apotheker,
2. Apothekerassistenten,
3. Pharmazieingenieure,
4. Apothekenassistenten,
5. pharmazeutisch-technische Assistenten,
6. Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf befinden,
7. Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden,
8. pharmazeutische Assistenten,
9. Apothekenfacharbeiter.

Zum nichtpharmazeutischen Personal gehören insbesondere die Apothekenhelfer; im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen sie das pharmazeutische Personal bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel sowie durch Bedienung, Pflege und Instandhaltung der Arbeitsgeräte und beim Abfüllen, Abpacken und bei der Vorbereitung der Arzneimittel zur Abgabe.

A

(4) Pharmazeutische Tätigkeiten im Sinne dieser Anordnung sind die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern.

(5) Pharmazeutische Tätigkeiten dürfen nur von pharmazeutischem Personal ausgeführt werden, soweit in dieser Anordnung nichts anderes bestimmt ist. Pharmazeutische Tätigkeiten, die von den in Absatz 3 Nr. 5 bis 9 genannten Personen ausgeführt werden, sind von einem Apotheker zu beaufsichtigen. Die in Absatz 3 Nr. 8 und 9 genannten Personen dürfen keine Arzneimittel abgeben.

(6) Zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung darf der Apothekenleiter nur Personal einsetzen, das in seinem Betrieb tätig ist.

§4

Beschaffenheit, Größe und Einrichtung
der Apothekenbetriebsräume

(1) Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel zu gewährleisten. Sie sind in einwandfreiem hygienischen Zustand zu halten.

(2) Eine Apotheke muß mindestens aus einer Offizin, einem Laboratorium einschließlich eines Abzugs mit Absaugvorrichtung, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Eine Lagerung unterhalb einer Temperatur von 20 °C muß möglich sein. Die Grundfläche dieser Betriebsräume muß insgesamt mindestens 110 m² betragen. Für krankenhausversorgende Apotheken gilt § 29 entsprechend.

(3) Eine Zweigapotheke muß mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen.

(4) Die Betriebsräume sollen so angeordnet sein, daß jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist. Das gilt nicht für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen. Diese Räume müssen jedoch in unmittelbarer Nähe der übrigen Betriebsräume liegen. Die Anmietung von Lagerraum innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses ist nicht zulässig.

(5) Die Betriebsräume müssen von anderweitig gewerblich oder freiberuflich genutzten Räumen durch Wände oder Türen abgetrennt sein.

(6) Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage der Betriebsräume sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.

(7) Die Apotheke muß so mit Geräten ausgestattet sein, daß Arzneimittel in den Anwendungsformen (Darreichungsformen) Kapseln, Salben, Pulver, Drogenmischungen, Lösungen, Suspensionen, Emulsionen, Extrakte, Tinkturen, Suppositorien und Ovula ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung von sterilen Arzneimitteln und von Wasser für Injektionszwecke muß möglich sein.

(8) In der Apotheke müssen insbesondere die in Anlage 1 aufgeführten Geräte und Prüfmittel vorhanden sein. Diese, ausgenommen die Grundausrüstung, können durch andere Geräte und Prüfmittel ersetzt werden unter der Voraussetzung, daß damit die gleichen Ergebnisse erzielt werden. Sofern die Prüfmittel in der Apotheke hergestellt werden können, genügt es, wenn die zu ihrer Herstellung erforderlichen Stoffe und Zubereitungen vorhanden sind. Bei den Indikatoren genügt es, wenn die entsprechende Zubereitung (z. B. Lösung, Verreibung) vorrätig gehalten wird.

§5

Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

In der Apotheke müssen vorhanden sein

1. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln im Rahmen des Apothekenbetriebs notwendig sind, insbesondere das Arzneibuch, das Arzneimittelverzeichnis und die Standardrezepturen,
2. wissenschaftliche Hilfsmittel, die zur Information und Beratung des Kunden über Arzneimittel notwendig sind, insbesondere Informationsmaterial über die Zusammen-