

# Richtlinie für die Überwachung von öffentlichen Apotheken

Bekanntmachung des Ministeriums für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein vom 27.03.2024 – II 523 –

## 1 Allgemeines

### 1.1 Zweck und Geltungsbereich

Durch diese Richtlinie sollen die Grundsätze im Bereich der Überwachung von öffentlichen Apotheken in Schleswig-Holstein geregelt und eine einheitliche Rechtsanwendung sowie Überwachungspraxis gewährleistet werden.

Der Richtlinie liegen insbesondere

- das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394),
- die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 29. März 2006 sowie
- das Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl. I S. 1993)  
in der jeweils geltenden Fassung zugrunde.

### 1.2 Zuständigkeit

Das Landesamt für soziale Dienste (nachfolgend LAsD) ist zuständige Behörde für die Apothekenüberwachung.

### 1.3 Landespharmazierätinnen und -räte (LPhR)

1.3.1 Das LAsD soll zur Überwachung der öffentlichen Apotheken Landespharmazierätinnen und -räte (LPhR) beauftragen. Vor ihrer Berufung ist die Apothekerkammer Schleswig-Holstein (AKSH) anzuhören.

1.3.2 Das LAsD ernennt die LPhR unter Berufung in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamtin bzw. Ehrenbeamter für die Dauer von fünf Jahren. Bezüglich ihrer Ernennung und ihrem Ausscheiden sind die Bestimmungen des Landesbeamtengesetzes zu beachten.

1.3.3 Die LPhR müssen die erforderliche Sachkenntnis nach § 8 AMGVwV aufweisen.

1.3.4 Die LPhR dürfen keine Besichtigungen von öffentlichen Apotheken vornehmen, bei denen der Verdacht der Befangenheit besteht. Zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz geben sie jährlich eine Erklärung ab, dass sie keine finanziellen oder sonstigen Interessenskonflikte in Bezug auf die ihnen übertragene Überwachung haben.

1.3.6 Die LPhR haben bei ihrem Ausscheiden dem LAsD die ihnen zur Verfügung gestellten Unterlagen und überlassene Hilfsmittel zurückzugeben.

## **1.4 Qualitätsmanagementsystem**

Das LAsD betreibt ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) der Apothekenüberwachung entsprechend § 2 AMGvV, welches die aktive Beteiligung der Fachaufsicht und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sowie des Instituts für pharmazeutische und angewandte Analytik GmbH (InphA) einschließt.

## **1.5 Zusammenarbeit zwischen dem LAsD und der AKSH**

1.5.1 Das LAsD und die AKSH informieren sich gegenseitig über festgestellte Verstöße und die daraufhin getroffenen Entscheidungen oder Maßnahmen.

1.5.2 Der Entscheidung über ein Tätigwerden von Apotheken- und Kammeraufsicht liegt die Feststellung der Verletzung derselben Norm und ein identischer Prüfungsmaßstab und -umfang zu Grunde. Sie sollte demzufolge zu derselben Entscheidung führen, nämlich ob und in welchem Umfang Anordnungen zur zukünftigen Einhaltung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Pflichten zu treffen sind. Die bundesgesetzliche Bestimmung der Apothekenaufsicht hat dabei den Vorrang. (vgl. Thüringer Obergerverwaltungsgericht, Beschluss vom 27.6.2006, Az.: 2 EO 793/05.)

## **2 Besichtigungen**

Besichtigungen können anlassunabhängig im Rahmen der Regelüberwachung oder anlassbezogen (z.B. aufgrund von Beanstandungen, einer Verifizierung der Mängelbehebung oder einer Erlaubniserteilung) durchgeführt werden.

### **2.1 Planung**

2.1.1 Das LAsD teilt den LPhR entsprechend ihrer Erfahrung und Kenntnisse einen bestimmten Überwachungsbereich bzw. Apotheken eines Kreises oder einer kreisfreien Stadt zu.

2.1.2 Die LPhR legen für ihren Bereich dem LAsD jährlich bis zum 15. Dezember des Vorjahres den Besichtigungsplan für das Folgejahr vor. Erhebt das LAsD gegen diesen Plan nicht bis spätestens 15. Januar Einwendungen, so gilt der Plan als genehmigt. Die Schwerpunkte und der Umfang einer Besichtigung sollten risikobasiert und unter Berücksichtigung der Überwachungshistorie festgelegt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass jede Apotheke innerhalb einer Frequenz von mindestens drei Jahren besichtigt wird. Abhängig von der Kritikalität der durchgeführten Tätigkeiten (z.B. Substitution, Defektur) und den vorgefundenen Mängeln ist die Frequenz zu erhöhen bzw. sind Apothekerinnen oder Apotheker des LAsD hinzuzuziehen. Das Verfahren ist durch das QM-System nach 1.4 zu regeln.

### **2.2 Durchführung**

2.2.1 Die Besichtigung dient der Überprüfung der formellen, personellen, räumlichen, einrichtungsbezogenen und organisatorischen Voraussetzungen, die zur Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke vorhanden sein müssen, und bezieht sich üblicherweise auf den gesamten Betrieb, d.h. alle Betriebsräume, auch außerhalb der

Raumeinheit, die von der Apothekenbetriebserlaubnis umfasst sind. Das Verfahren der Besichtigung ist durch das QM-System nach 1.4 zu regeln.

2.2.2 In Abhängigkeit von dem Anlass und dem Schwerpunkt der Besichtigung werden Besichtigungen entweder durch Beschäftigte des LAsD oder durch LPhR durchgeführt. Folgende Bereiche werden ausschließlich durch das LAsD besichtigt:

- Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung nach § 35 ApBetrO (einschließlich Zytostatika-Zubereitungen),
- Verblistern gem. § 34 ApBetrO, die Details sind durch das QM-System nach 1.4 zu regeln,
- Krankenhausapotheken,
- Apotheken, deren Apothekenleiter unabhängig von dem Apothekenbetrieb einen Großhandel nach § 52a AMG betreiben,
- Abnahmebesichtigungen gem. § 6 ApoG,
- Apotheken, die von LPhR geleitet werden oder in denen sie tätig sind.

2.2.3 Die Besichtigung erfolgt grundsätzlich während der Geschäftszeit. Die Anwesenheit der Leitung der Apotheke während der Besichtigung ist wünschenswert, aber nicht erforderlich.

## **2.3 Probenahme**

2.3.1 Die Probenahme soll auf der Basis eines Jahresprobenahmeplanes erfolgen, der vom LAsD bis zum 15. Dezember des Vorjahres zu erstellen ist. Die Planung erfolgt nach Risikogesichtspunkten und soll vorrangig die in den Apotheken hergestellten Arzneimittel berücksichtigen (Planproben).

2.3.2 Unabhängig vom Probenahmeplan können im Verdachtsfall Proben von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen oder Werbematerial entnommen werden (Verdachtsproben).

2.3.3 Proben werden der amtlichen Untersuchung durch die InphA zugeführt. Das LAsD bewertet die Untersuchungsergebnisse und veranlasst die erforderlichen Maßnahmen.

2.3.4 Die Durchführung der Probenahme ist im QM-System nach 1.4 zu regeln.

## **2.4 Dokumentation**

Über die Besichtigung, und ggf. die Probenahme, ist eine Niederschrift anzufertigen, die im Fall der Besichtigung durch LPhR zeitnah dem LAsD zuzuleiten ist. Die Besichtigungsniederschrift erfolgt nach Maßgabe des QM-Systems gemäß 1.4 und muss den wesentlichen Verlauf und das Ergebnis der Abnahme oder Besichtigung beschreiben. Die Apothekenleitung soll in geeigneter Form über festgestellte Mängel und die zu ihrer Abstellung erforderlichen Maßnahmen informiert werden und die Kenntnisnahme der Niederschrift (mit Unterschrift) bestätigen.

### **3 Gebühren und Entschädigungen**

#### **3.1 Gebühren**

Für die Durchführung von Besichtigungen und die Probenahme werden Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des allgemeinen Gebührentarifs der Landesverordnung über Verwaltungsgebühren vom 26. September 2005 (GVOBl. Schl.-H. Nr. 14, S. 373) in der jeweils geltenden Fassung erhoben.

#### **3.2 Entschädigungen**

Für entnommene Proben von Arzneimitteln, bei denen die Apotheke nicht pharmazeutischer Unternehmer ist, ist eine angemessene Entschädigung zu gewähren, soweit nicht darauf verzichtet wird.

### **4 Inkrafttreten und Geltungsdauer**

Diese Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft. Sie ist befristet bis zum 28. März 2029. Gleichzeitig tritt die Richtlinie für die Überwachung von öffentlichen Apotheken vom 6. Mai 2019 (Amtsbl. SH, S. 498) außer Kraft.