

Schmidt-Wudy

Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)



Erstellt bearbeitet von:

Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London)

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

Vorwort

Die Apothekenbetriebsordnung, im harmonischen Zusammenwirken mit dem Gesetz über das Apothekenwesen, ist gleichsam der "Mastermix" im Rezeptbuch des Apothekenalltags. Wie bei jedem komplexen pharmazeutischen Trank stellen sich im Zuge der Zubereitung oft Fragen zu den rechtlichen Inhaltsstoffen - ihre korrekte Dosierung und Anwendung. In solchen Momenten soll dieser Kommentar wie ein versierter Pharmazeut in der Offizin wirken, bereit, die passenden Antworten zu destillieren.

Ein weiterer Kommentar? Stellen Sie sich vor, Sie seien im Begriff, eine spezielle Arznei zu komponieren. Es existieren bereits zwei erstklassige 'Rezepturen' - jene von Cyran/Rotta und Pfeil/Pieck - doch ihre spezifische Darreichungsform als Loseblattsammlungen kann nicht immer mit dem schnellen Metabolismus der Gesetzesaktualisierungen mithalten. Unser Kommentar ist bestrebt, diese Lücke mit einer ständig aktualisierten und maßgeschneiderten Analyse der Apothekenbetriebsordnung zu schließen, ohne dabei den Tiefgang wissenschaftlicher Exegese einzubüßen.

Mit der Sorgfalt eines Pharmazeuten, der seine Ingredienzien minutiös abmisst, wird der Autor versuchen, alle Normen der Apothekenbetriebsordnung zu durchleuchten, beginnend mit § 2a ApBetrO.

Was rührt dem Autor die Qualifikation für diese Rolle bei? Über zehn Jahre Erfahrung, davon mehr als fünf in leitender Position im Wort & Bild Verlag, dessen Name in beinahe jeder Apotheke in Deutschland als verlässlicher Lieferant gilt. Hinzu kommt die erfolgreiche Durchführung diverser Projekte zusammen **mit seinem geschätzten Kollegen, dem Apotheker Dr. Hermann Vogel jun.**, der auch aus seiner Praxis wichtige Anregungen beisteuert. Unter diesen das Start-up Apo-Doku (www.apo-doku.de), eine Dokumentationsplattform, die über 45% der deutschen Apotheker erreicht und deren Pflichtschulungsteil bereits über 10.000 Apothekenmitarbeiter geschult wurden.

Die Nutzungsbedingungen sind so kristallklar wie das Lösungsmittel in der Defekur: Die Nutzung des Kommentars ist kostenfrei – die Vervielfältigung ebenso, jedoch nur im Ganzen und in unveränderter Form. Änderungen an unserer 'Rezeptur' sind nicht gestattet. Bei jeder Nutzung und Vervielfältigung ist die Angabe der Quelle zwingend. Verstöße gegen die Nutzungsbedingungen werden als Urheberrechtsverletzungen behandelt und entsprechend verfolgt!

Der Autor hegt die Hoffnung, dass die örtlichen Apotheken von diesem Kommentar profitieren. Möge er für sie wie eine gut abgestimmte Arznei wirken, die sowohl den Durst nach Wissen löscht als auch Freude bereitet.

Der Verfasser im September 2023

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 1 ApBetrO – Anwendungsbereich

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_1.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 1a ApBetrO – Begriffsbestimmungen

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/1a.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2 ApBetrO – Apothekenleiter

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/2.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2a ApBetrO – Qualitätsmanagementsystem, Stand: 03.09.2023

1. **Normtext:**

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_2a.html

2. **Entstehungsgeschichte und Begründung des Normgebers:**

2

§ 2a wurde in die ApBetrO eingefügt durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254). Vorangegangen war dem eine intensive Debatte seit Ende der 1990er Jahre, deren Ergebnis war, dass sich ein QMS im Gesundheitswesen positiv auf die Patientenversorgung auswirke (dazu Pfeil/Pieck § 2a Rn. 1). Ziel war es, die Prozesse bewusster, kundenorientierter und wirtschaftlicher durchzuführen (Pfeil/Pieck § 2a Rn. 5). Bereits vor Einführung des § 2a ApBetrO fand sich für andere Protagonisten im Gesundheitswesen die Vorgabe eines QMS. So wurde 1989 im damaligen § 137 SGB V für Krankenhäuser ein QMS gefordert (vgl. Pfeil/Pieck § 2a Rn. 2), für Pflegeeinrichtungen wurde durch die Einführung der Pflegeversicherung 1995 ein QMS sukzessive gefordert (Pfeil/Pieck § 2a Rn. 3) und 2004 wurden niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten verpflichtet, ab 01.01.2006 ein QMS zu verwenden.

In der Begründung des Normgebers heißt es (siehe <https://dserver.bundestag.de/brd/2012/0061-12.pdf> Seite 52/72):

„Mit Absatz 1 wird festgelegt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) betreiben muss. Dies entspricht der Resolution CM/ResAP (2011)1 des Europarats vom 19.1.2011; die Regelung wird auch in die Monographie "Pharmaceutical preparations" des Europäischen Arzneibuchs übernommen, die derzeit verabschiedet wird und voraussichtlich ab Beginn 2013 anzuwenden ist. Eine Zertifizierung des QMS wird nach dieser Rechtsvorschrift nicht gefordert.

Das QMS betrifft sowohl die innerbetrieblichen Beziehungen der in der Apotheke tätigen Personen als auch die außerbetrieblichen, nämlich zu den Lieferanten und den Kunden, die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Wesentliche Grundlage des QMS ist die schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge und der Nachweis ihrer Einhaltung. Die Tätigkeiten einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QMS einzubeziehen. Ziel des QMS ist die Fehlerquote zu minimieren. Für die Einführung des QMS wird für bestehende Apotheken eine Übergangsvorschrift vorgesehen.

Mit den in Absatz 2 geforderten Selbstinspektionen (als Teil des QMS) werden – wie bei anderen Arzneimittelherstellern auch – eigenverantwortliche Überprüfungen verpflichtend eingeführt. Als externe Qualitätsüberprüfungen kommen insbesondere Ringversuche in Betracht.

Die in Absatz 3 vorgeschriebenen Dokumentationspflichten sind üblicher Teil eines QMS“

Die Mustersatzungen der Landesapothekerkammern sowie diejenige der ABDA (vgl. https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Qualitaetssicherung/Mustersatzung/QMS_Mustersatzung_2015.pdf) umfassen Aspekte der DIN EN ISO 9001:2000 sowie Leitlinien der BAK (vgl. Pfeil/Pieck § 2a Rn. 6).

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2a ApBetrO – Qualitätsmanagementsystem, Stand: 03.09.2023

3. Absatz 1 Satz 1:

3

Der **Apothekenleiter** (siehe § 2 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO) ist gemäß § 2a Abs. 1 S. 1 ApBetrO verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem (kurz: **QMS**) zu betreiben. Konkretisiert wird seine Pflicht in § 2a Abs. 3 ApBetrO (siehe Rn. 14).

Diese Pflicht gilt für jede Apotheke, d.h. alle Haupt- und alle Filialapotheken und insbesondere auch für Neugründungen oder neu erteilten Betriebserlaubnissen (Pfeil/Pieck § 2a Rn. 44 ff.).

Die Art des QMS und der Umfang des QMS bestimmen sich nach den jeweils ausgeübten **pharmazeutischen Tätigkeiten** (siehe § 1a Abs. 3 ApBetrO).

Wesentliches Charakteristikum von QMS-Systemen ist ein Kreislauf, d.h. Abläufe werden zuerst erfasst, bewertet, dann verbessert, dann kontinuierlich überwacht und anschließend wieder erfasst, bewertet usw. Dieser Kreislauf, welcher auch in diversen DIN-Normen enthalten ist, hat typischerweise die Bezeichnung PDCA-Zyklus. Anstatt vieler Quellen soll hier lediglich folgender Verweis auf einen WIKIPEDIA-Artikel ausreichen, vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/Demingkreis>.

Ganz wesentlicher Bestandteil eines QMS sind regelmäßige, d.h. mindestens 1x jährlich stattfindende Schulungen von Mitarbeitern des Apothekenbetriebs (vgl. auch Pfeil/Pieck § 2a Rn. 48a). **Mit anderen Worten ist es zwingend erforderlich für den Apothekenleiter, dass er seine Mitarbeiter regelmäßig, mindestens 1x jährlich, schult und fortbildet.** Hierzu haben sich in der Praxis **elektronische Schulungsplattformen bewährt**, wie z.B. in Bezug auf die sog. Pflichtschulungen, d.h. die nach den Arbeitsschutznormen vorgeschriebenen Mitarbeiterschulungen und Mitarbeiterunterweisungen durch den Arbeitgeber. Ein Beispiel ist hier die Plattform [Apo-Korrekt](#).

Absatz 1 Satz 2:

4

Inhaltlich dient das QMS der Festlegung und Dokumentation der betrieblichen Abläufe. Dies bedeutet, dass die gesamten betrieblichen Abläufe innerhalb der Apotheke festgelegt und dokumentiert sein müssen. Ganz besonders sind die in § 2a Abs. 1 S. 3 ApBetrO beschriebenen betrieblichen Abläufe in ein QMS aufzunehmen (näher dazu siehe Rn. 5). Ob aus Satz 3 geschlossen werden kann, dass die nicht in Satz 3 enthaltenen allgemeinen sonstigen betrieblichen Abläufe weniger detailliert festzulegen und zu dokumentieren sind (in diese Richtung Cyran/Rotta § 2a Rn. 5) erscheint zweifelhaft. Stattdessen wird man in Zusammenschau zwischen Satz 2 und Satz 3 und dem Hintergrund, dass § 2a ApBetrO dem Ziel dient, die „Fehlerquote zu minimieren“ (siehe Begründung Normgeber bei Rn. 2, dort Absatz 2), eher davon ausgehen müssen, dass auch alle sonstigen, von Satz 3 nicht erfassen betrieblichen Abläufe so intensiv festzulegen und zu dokumentieren sind, dass die von ihnen ausgehenden Fehler minimiert werden. **Demzufolge ist es daher richtiger**, die Intensität der Festlegung und Dokumentation im Rahmen des QMS danach auszurichten, welche Fehler am häufigsten vorkommen und welche Fehler die gravierendsten Konsequenzen haben können und als Folge dessen bei betrieblichen Abläufen, deren Fehler nahezu kaum Konsequenzen haben, deutlich weniger intensiv festzulegen und zu dokumentieren als

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2a ApBetrO – Qualitätsmanagementsystem, Stand: 03.09.2023

betriebliche Abläufe, die besonders fehleranfällig sind und/oder deren Fehler gravierende Auswirkungen haben können.

Absatz 1 Satz 2:

5

Die Begründung des Normgebers (vgl. Rn. 2) weist zu Recht darauf hin, dass das QMS sowohl die innerbetrieblichen Beziehungen der in der Apotheke tätigen Personen umfasst als auch die außerbetrieblichen, nämlich zu den Lieferanten und den Kunden, die erforderlichen Verfahren, Prozesse und Mittel. Wesentliche Grundlage des QMS ist die schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge und der Nachweis ihrer Einhaltung. Die Tätigkeiten einschließlich der für diese Tätigkeiten erforderlichen Räume, Ausrüstungen und Personalschulungen sind in das QMS einzubeziehen. Ziel des QMS ist die Fehlerquote zu minimieren. Für die Einführung des QMS wird für bestehende Apotheken eine Übergangsvorschrift vorgesehen

Die von der ABDA veröffentlichten Leitlinien (vgl. <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/>) oder andere Veröffentlichungen der Apothekerkammern zu QMS sind lediglich Empfehlungen. Sie sind damit gerade nicht verbindliche Vorschriften, die zwingend einzuhalten sind, sondern Hilfestellungen (vgl. Cyran/Rotta § 2a Rn. 1 und Rn. 9 am Ende). Dies ergibt sich auch daraus, dass im Rahmen von § 2a ApBetrO nicht bestimmte Normen oder Leitlinien an die inhaltlichen Anforderungen des QMS zu rechtsverbindlichen Vorgaben gemacht worden.

Absatz 1 Satz 2:

6

Durch § 2a ApBetrO ergibt sich, wie der Normgeber dies bereits begründet hat (siehe Rn. 2) **keine Zertifizierungspflicht**. Hieraus wird gefolgert, dass nicht ein Zertifikat, sondern letztlich die Überwachungsbehörde (Amtsapotheker, Pharmazieräte) die Einhaltung der QMS-Anforderungen in der Praxis durchsetzt (Cyran/Rotta § 2a Rn. 9). Richtig hieran ist, dass ein Zertifikat rechtlich nicht gefordert wird. Gleichwohl ist ein solches aber bei einer behördlichen Überprüfung einer Apotheke als starkes Beweismittel dafür, dass sich der Apothekenleiter mit einem QMS auseinandergesetzt hat. Infolge dessen empfiehlt es sich für Apothekenleiter, gezielt nach QMS-Anbietern zu suchen, die entsprechende Zertifikate ausstellen (so auch Pfeil/Pieck § 2a Rn. 34).

Absatz 1 Satz 2:

7

Die **Art und Weise wie festgelegt und dokumentiert** wird, ergibt sich nicht aus dem Wortlaut von § 2a ApBetrO.

Hinsichtlich der Form (Schriftform, Textform etc.) ergibt sich Folgendes: In der Begründung des Normgebers (vgl. Rn. 2) heißt es hierzu: „*Wesentliche Grundlage des QMS ist die schriftliche Festlegung der qualitätsbestimmenden Vorgänge und der Nachweis ihrer Einhaltung*“. Dies legt die Schriftform im Sinne des § 126 Abs. 1 BGB, d.h. handschriftliche Unterzeichnung, nahe. Ob das QMS tatsächlich „schriftlich“ im Sinne von § 126 Abs. 1 BGB festgelegt werden muss, ist mehr als zweifelhaft und nach hier vertretener Auffassung zu verneinen.

Richtiger, praxistauglicher, eine längst überfällige Digitalisierung des Apothekenbetriebs erlaubend und mit dem Sinn und Zweck von § 2a ApBetrO dennoch vereinbar ist die Ansicht, dass ein QMS jedenfalls in Textform im Sinne des § 126b BGB durchzuführen ist. Dies bedeutet, ein QMS kann zwar in Schriftform im Sinne des § 126 Abs.

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2a ApBetrO – Qualitätsmanagementsystem, Stand: 03.09.2023

1 BGB durchgeführt werden, **ausreichend und praxisüblicher ist es jedoch, ein QMS in Textform zu praktizieren, worunter auch elektronische QMS fallen** (letztlich auch Cyran/Rotta § 2a Rn. 12).

Absatz 1 Satz 2:

8

Der Begriff **QMS-Handbuch** findet sich nicht in der ApBetrO (so auch Cyran/Rotta § 2a Rn. 10). In der Praxis wird damit letztlich die von Abs. 1 S. 2 geforderte Festlegung und Dokumentation der betrieblichen Abläufe bezeichnet (Pfeil/Pieck § 2a Rn. 37 sprechen bei § 2a Abs. 1 S. 2 ApBetrO von einem „de facto“ QMS-Handbuch). Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens von § 2a ApBetrO mögen dies v.a. QMS-Handbücher gewesen sein. Mittlerweile dürfte aber in vielen Apotheken kein in Papierform bestehendes klassisches QMS-Handbuch mehr vorhanden sein, sondern entweder ein elektronisch am PC geführtes QMS-Handbuch (in Textform) oder ein mit Hilfe einer QMS-Software bzw. Dokumentationssoftware geführtes System.

Absatz 1 Satz 2:

9

Hinsichtlich des Inhalts des QMS-Systems und der damit verbundenen Dokumentation, d.h. des „QMS-Handbuchs“, ergibt sich Folgendes:

Grundsätzlich sind in der QMS-Dokumentation für jeden erfassten Arbeitsablauf die jeweils erforderlichen Schritte zu dokumentieren – und zwar mit Datum und Versionsnummer sowie Ersteller der Angaben sowie Freigebendem. Nur so kann lückenlos sichergestellt werden, dass die Apotheke die QMS-Anforderungen erfüllt. Am einfachsten bieten sich hier elektronische Systeme an.

Absatz 1 Satz 3:

10

Durch das QMS muss sichergestellt sein, dass

- Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und
- Verwechslungen vermieden werden sowie
- eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

Satz 3 konkretisiert die in Satz 2 enthaltenen allgemeinen Vorgaben, dass das QMS die (gesamten) betrieblichen Abläufe festlegen und dokumentieren soll. Demzufolge sind in der Apotheke „insbesondere“ die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln, der Ausschluss von Verwechslungen bei Arzneimitteln und eine ausreichende Beratungsleistung Gegenstand eines QMS.

Der Hinweis auf „Stand von Wissenschaft und Technik“ wird verstanden als mittelbare Bezugnahme auf die BAK-Leitlinien im Hinblick auf Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln (Cyran/Rotta § 2a Rn. 6; Pfeil/Pieck § 2a Rn. 29). Mit anderen Worten sollen nach Cyran/Rotta (§ 2a Rn. 6) in Bezug auf die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln vom Apothekenleiter für sein QMS zwingend die BAK-Leitlinien beachtet werden. Ob dem so ist, erscheint vor dem Hintergrund der bereits weiter oben (vgl. Rn. 4) gewonnenen und auch selbst von Cyran/Rotta (§ 2a Rn. 1) vertretenen Meinung, dass die Veröffentlichungen der Apothekerkammern und der ABDA/BAK im Rahmen von QMS keinerlei zwingende Vorgaben, sondern lediglich Empfehlungen und Hilfen sind, zweifelhaft. Besser erscheint die Ansicht, dass die BAK-Leitlinien zwar keine zwingenden Vorgaben, jedoch Empfehlungen sind, deren Einhaltung die

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2a ApBetrO – Qualitätsmanagementsystem, Stand: 03.09.2023

Erfüllung der von § 2a ApBetrO geforderten Pflichten vermutet, wobei jedoch andere Nachweise der Pflichterhaltung noch möglich bleiben, sofern der jeweilige Apothekenleiter diese durch andere wissenschaftliche Quellen nachweist.

Die in Satz 3 aufgenommene Pflicht, im Rahmen eines QMS festzulegen und zu dokumentieren, wie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt, wird in § 20 ApBetrO konkretisiert.

4. Absatz 2 Satz 1:

11

Absatz 2 Satz 1 enthält die rechtliche Verpflichtung des Apothekenleiters (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO), dass im Rahmen des QMS regelmäßig **Selbstinspektionen** durch das **pharmazeutische Personal** (vgl. § 1a Abs. 2 ApBetrO) durchgeführt werden, damit die betrieblichen Abläufe überprüft und erforderliche Korrekturen vorgenommen werden. Die Selbstinspektion dient daher ganz wesentlich dem PDCA-Zyklus, der QMS-Systemen charakterisiert (siehe Rn. 3).

Cyran/Rotta (§ 2a Rn. 13) vertreten unter Hinweis auf den Normgeber, dass für diese Selbstinspektion jährlich 35 Minuten (20 Minuten Selbstinspektion, 15 Minuten Dokumentation) ausreichend ist. Angesichts der Regelungsfülle im Apothekenwesen seit 2012 und der immer strikter werdenden Überwachung darf diese zeitliche Einschätzung sehr stark bezweifelt werden (so bereits Pfeil/Pieck § 2a Rn. 35).

Allerdings wird man mit Hilfe elektronischer Tools (z.B. [Apo-Revision](#)) sicherlich den ansonsten erforderlichen analogen Aufwand deutlich reduzieren können.

Absatz 2 Satz 1:

12

Zur **Häufigkeit** der Selbstinspektion wird richtigerweise vertreten, dass diese mindestens 1x jährlich durchgeführt werden muss (Pfeil/Pieck § 2a Rn. 36a).

Absatz 2 Satz 2:

13

Satz 2 macht die Vorgabe, dass „die Apotheke“ – gemeint ist hier das gesamte Personal, d.h. sowohl das pharmazeutische Personal als auch das nichtpharmazeutische Personal (z.B. Reinigungskräfte) – an „regelmäßigen“ Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teilnehmen „sollte“. Nach Ansicht des Normgebers fallen hierunter Ringversuche zur Überprüfung der Rezepturqualität oder Pseudo-Customer-Besuche zur Überprüfung der Beratungsqualität.

Wie jedoch die Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate im Februar 2014 festgestellt hat, können derartige externe Qualitätsüberprüfungen eine behördliche Überprüfung durch Amtsapotheker und Pharmazierate nicht ersetzen, sondern nur ergänzen (dazu auch Pfeil/Pieck § 2a Rn. 32a).

„Regelmäßig“ bedeutet auch hier, mindestens 1x jährlich (so Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate, Resolution Oktober 2012; ebenso Pfeil/Pieck § 2a Rn. 43b).

„Sollte“ bedeutet letztlich „muss“, da im Sinne der pharmazeutischen Qualität und der Patientensicherheit regelmäßige QMS-Schulungen unerlässlich sind (ebenso Pfeil/Pieck § 2a Rn. 43; wohl auch Cyran/Rotta § 2a Rn. 14).

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 2a ApBetrO – Qualitätsmanagementsystem, Stand: 03.09.2023

5. Absatz 3 Satz 1:

14

Der **Apothekenleiter** ist verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen gemäß Absatz 2 sowie die ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.

Obwohl die Delegation der Aufgaben des Apothekenleiters auf pharmazeutisches Personal möglich ist (vgl. Cyran/Rotta § 2a Rn. 15), bleibt der Apothekenleiter für die ordnungsgemäße Durchführung verantwortlich.

6. Rechtsfolgen bei Verstößen

15

Verstöße gegen den Betrieb eines QMS-Systems – worunter die Erfüllung aller von § 2a ApBetrO geforderten Pflichten fällt – sind gemäß § 34 Nr. 2b i.V.m. § 25 Abs. 2 ApoG Ordnungswidrigkeiten.

In der Praxis prüfen Pharmazieräte und Amtsapotheker regelmäßig die Einhaltung der von § 2a ApBetrO geforderten Handlungen.



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

1. **Normtext:**

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_3.html

2. **Begründung des Normgebers zu den neuesten Änderungen:**

2

In § 3 wurde zuletzt Absatz 3 neu gefasst und die Absätze 5b und 5c neu eingefügt durch das „Gesetz zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten“ vom 13.01.2020 (BGBl. I S. 66).

Zur Begründung heißt es betreffend Absatz 3, 5b und 5c (siehe https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/PTA-Gesetzentwurf_Kabinett.pdf, S. 72 f):

„Zur Vermeidung von Missverständnissen über die Reichweite der möglichen Kompetenzerweiterungen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten wird ausdrücklich klargestellt, dass jederzeit eine Apothekerin oder ein Apotheker oder eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein muss. Die Regelungen in § 23 Absatz 3 sollen weiterhin gelten.“

Zu Absatz 5b:

„Die Regelung in Absatz 5b knüpft an die Änderung in § 7 PTAG an und konkretisiert die Voraussetzungen, unter denen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise entfallen kann. Bestimmte Tätigkeiten, die mit einer besonders hohen Verantwortung verbunden sind oder eine besondere fachlich-wissenschaftliche Kompetenz voraussetzen, werden von dieser Möglichkeit ausdrücklich ausgenommen.“

Die Pflicht zur Beaufsichtigung kann nach Absatz 5b zudem nicht entfallen bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, die nach den Vorschriften der ApBetrO einem Apotheker oder anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals vorbehalten sind, es sei denn, es ist ausdrücklich vorgesehen, dass die Ausführung der jeweiligen pharmazeutischen Tätigkeit auf eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten übertragen werden kann. Die Voraussetzungen für das Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung sind im Übrigen so festzulegen, dass das hohe Niveau der Arzneimittelversorgung durch Apotheken nicht gefährdet wird. Sie werden in Satz 1 geregelt.

Zu den Voraussetzungen, die die betreffende pharmazeutisch-technische Assistentin oder der betreffende pharmazeutisch-technische Assistent erfüllen muss, wird in Nummer 1 auf eine insgesamt mindestens dreijährige Berufserfahrung und eine mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestandene staatliche Prüfung sowie eine regelmäßige Fortbildung, die durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nachzuweisen ist, abgestellt. Soweit vertretbar, sollen die Regelungen aber auch eine gewisse Flexibilität ermöglichen. Eine mit einer schlechteren Gesamtnote bestandene staatliche Prüfung kann danach durch eine längere Berufserfahrung kompensiert werden. Die jeweils geforderte Berufserfahrung

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

kann auch in Teilzeit erbracht werden; in diesem Fall erhöht sich die geforderte Mindestdauer der Berufstätigkeit anteilig in dem Umfang, der dem Anteil der Differenz der jeweiligen Arbeitszeit in Teilzeit zu der regelmäßigen Arbeitszeit in Vollzeit tätiger pharmazeutisch-technischer Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht.

Zusätzlich muss sich nach Nummer 2 die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter vergewissern, dass die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent pharmazeutischen Tätigkeiten in eigener Verantwortung zuverlässig ausführen kann. Grundlage hierfür ist eine mindestens einjährige Berufstätigkeit in der betreffenden Apotheke. Diese Regelung trägt der Gesamtverantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters für den Personaleinsatz in der Apotheke Rechnung und stellt zudem sicher, dass die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent mit den konkreten Gegebenheiten und den Abläufen in der betreffenden Apotheke hinreichend vertraut ist.

Das Entfallen der Aufsichtspflicht kommt nach Nummer 2 Buchstabe b letztlich dadurch zustande, dass die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen soll, schriftlich oder elektronisch festlegt. Die Festlegung wird auch beinhalten müssen, in welchen Fällen eine Apothekerin oder ein Apotheker hinzugezogen werden muss. Damit deren oder dessen Belange gewahrt bleiben, ist die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent vorher schriftlich anzuhören. Das Ergebnis der Anhörung, gegebenenfalls einschließlich einer Selbsteinschätzung der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten, ist bei der Vergewisserung nach Nummer 2 Buchstabe a zu berücksichtigen. Die schriftliche Form der Anhörung dient der beweissicheren Dokumentation des Vorbringens.

Die genannten Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein.

Für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten mit im Ausland erworbener Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung gilt, dass die Pflicht zur Beaufsichtigung der ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann, wenn der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachgewiesen wird. Eine Diskriminierung trotz entsprechender fachlicher Eignung soll damit vermieden werden. Dass eine im Ausland erworbene Berufsqualifikation als gleichwertig anerkannt sein muss, ergibt sich bereits aus § 2 Absatz 1 Nummer 1 PTAG.

Mit der Verweisung auf Absatz 1 wird nochmals ausdrücklich die Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters für den ordnungsgemäßen Einsatz des Apothekenpersonals entsprechend dem jeweiligen Ausbildungs- und Kenntnisstand herausgestellt. Die geänderten Regelungen führen nicht automatisch zu erweiterten Befugnissen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Sie ermöglichen es der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter, entsprechende Festlegungen in der Apotheke zu treffen. Von dieser Möglichkeit darf sie oder er nur Gebrauch machen, soweit dies im jeweiligen Einzelfall vertretbar ist.

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

Zu Absatz 5c:

„In Absatz 5c wird klarstellend geregelt, dass nachträglich auftretende Umstände auch dazu führen können, dass die Aufsichtspflicht erneut entsteht.“

3. Absatz 1 Satz 1:

In Absatz 1 Satz 1 heißt es: „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“.

Zum **Apothekenpersonal** gehören nicht nur das in § 1a Absatz 2 legaldefinierte **pharmazeutische Personal**, sondern auch das **nichtpharmazeutische Personal** (z.B. Reinigungskräfte, Büropersonal usw.). Entscheidend ist, dass das Personal weisungsgebunden in den Betrieb des Apothekenleiters (siehe § 2) eingebunden ist und damit die Kriterien des § 7 SGB IV oder des § 611a BGB erfüllt – sollten die jeweiligen Kriterien des BAG (für § 611a BGB) sowie des BSG (zu § 7 SGB IV) auseinanderfallen. **Nicht** zum Apothekenpersonal zählen daher „echte“ freie Mitarbeiter, d.h. solche, die weder nach den Kriterien des § 7 SGB IV noch denjenigen des § 611a BGB als Beschäftigte oder Arbeitnehmer anzusehen sind. Andere Kriterien (z.B. ob die Tätigkeit nur mündlich oder schriftlich vereinbart wird, ob die Tätigkeit in Teilzeit oder Vollzeit durchgeführt, um welche Art der Tätigkeit es sich handelt usw.) sind irrelevant (ebenso Cyran/Rotta § 3 Rn. 2; Pfeil/Pieck § 3 Rn. 7). **Die Abgrenzung kann im Detail manchmal schwierig sein und sollte – bei Zweifeln – von den Beratern des Apothekenleiters, im Idealfall durch einen Rechtsanwalt, durchgeführt werden.**

Den in § 3 definierten Apothekenleiter trifft nach Absatz 1 Satz 1 die Pflicht, dafür zu sorgen, dass das Apothekenpersonal nur der Ausbildung und seinen Kenntnissen entsprechend eingesetzt wird und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen ist. Zulässig ist also nur ein Einsatz in den Grenzen der Ausbildung und Fähigkeiten. Unzulässig wäre es daher, nur kaufmännisch ausgebildetes Büropersonal mit pharmazeutischen Tätigkeiten zu betrauen, selbst wenn diese Tätigkeiten unter einer Schritt-für-Schritt-Anleitung und Aufsicht des Apothekenleiters erfolgen würde (siehe dazu auch Absatz 5).

Gemäß Absatz 1 Satz 1 ist das Apothekenpersonal „regelmäßig“ zu unterweisen. Die Unterweisungspflicht ist Bestandteil eines QMS (siehe auch [§ 2a Rn. 3](#)), sodass § 3 letztlich § 2a konkretisiert. Regelmäßig bedeutet **mindestens 1x jährlich, sofern aufgrund der Art der Tätigkeit oder in Bezug auf die betroffene Person erforderlich, auch öfter**. Die Unterweisung muss der Apothekenleiter nicht selbst durchführen, sondern kann dies auf Dritte delegieren. **Zulässig und auch im Sinne der Effizienz geboten ist auch eine Delegation auf technische Unterweisungstools und Plattformen, wie z.B. [Apo-Korrekt](#)**, die dabei auch die Unterweisungen dokumentieren und dann bei einer behördlichen Prüfung einen entsprechenden Nachweis erlauben.

Absatz 1 Satz 2:

Satz 2 konkretisiert den Inhalt der Unterweisungen wie folgt: „Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems

3

4

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft oder gelagert werden“

Inhaltlich ist das Personal in Bezug auf die jeweils zugewiesenen Aufgaben zu unterweisen.

Sämtliches Personal (pharmazeutisches und nichtpharmazeutisches Personal) ist in Bezug auf Mutterschutz, Leitern und Tritte, das Heben und Tragen von Lasten, Datenschutz, AGG, Brandschutz, Erste Hilfe, Jugendliche im Apothekenbetrieb.

Pharmazeutisches Personal ist einerseits in der Guten Herstellungspraxis zu belehren (dazu auch EU-Good Manufacturing Practice Leitfaden, abrufbar auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gmp.html> sowie die AMWHV unter <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/>, ebenso Pfeil/Pieck § 3 Rn. 5), andererseits muss aber auch eine Unterweisung in Bezug auf z.B. QMS, die Herstellung, Lagerung, Prüfung, Großhandelserlaubnisse, Cannabis im Apothekenbetrieb, Gefahrstoffe, Gripeschutzimpfungen, COVID-19 Antigentests, Blutuntersuchungen, Verblisterung und Stellen (soweit in der Apotheke vorgenommen) und Hygiene erfolgen.

Spezifisches Personal (z.B. Boten) sind in Bezug auf die spezifische Tätigkeit zu belehren (z.B. Botentätigkeit im Straßenverkehr).

4. Absatz 2 Satz 1

Satz 1 legt fest, dass das „notwendige“ Personal, „insbesondere auch das pharmazeutische Personal“, in „ausreichender Zahl“ vorhanden sein muss. Wann eine Zahl „ausreichend“ ist und welches das „notwendige“ Personal ist, bestimmt Absatz 2 nur für Krankenhausapotheken, lässt es für übrige Apotheken aber offen. Laut Resolution der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD) 3/2011 soll das Verhältnis von pharmazeutischem zu nichtpharmazeutischem Personal mindestens 1:1 betragen und das Verhältnis Apotheker zu pharmazeutischem Personal sollte, um jederzeit eine ausreichende Aufsicht des pharmazeutischen Personals gewährleisten zu können, mindestens 1:3 betragen.

Letztlich kommt es dabei immer auf die Größe, die Lage und die Kundenfrequenz der jeweiligen Apotheke an, welches Personal „notwendig“ ist (so auch Cyran/Rotta § 3 Rn. 10). Laut Resolution der

Wird Satz 1 verletzt, so kann dies im schlimmsten Fall dazu führen, dass die Apotheke ihre Aufgabe gem. § 1 Abs. 1 ApoG nicht mehr wahrnehmen kann, was dann zum Widerruf der Betriebserlaubnis führen kann (vgl. § 4 Abs. 2 ApoG).

Absatz 2 Satz 2

Satz 2 legt fest, dass sich die erforderliche Anzahl des Personals in Bezug auf Krankenhausapotheken ergibt aus „Art und Umfang einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten unter Berücksichtigung von Größe, Art und

5

6

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

Leistungsstruktur des Krankenhauses“. So zählen neben der Bettenanzahl auch die spezifischen Spezialisierungen des Krankenhauses eine Rolle.

Absatz 2 Satz 3

7

In **Heimen** (vgl. § 12a ApoG) ist gemäß Satz 3 die Anzahl der erforderlichen Apotheken sinngemäß nach den für Krankenhäuser geltenden Kriterien zu bestimmen (siehe dazu bei Rn. 6).

5. Absatz 3 Satz 1

8

Das PTAG hat den Gesetzgeber veranlasst, „zur Vermeidung von Missverständnissen“ Satz 1 einzufügen, wonach (siehe Begründung bei Rn. 2) *„jederzeit eine Apothekerin oder ein Apotheker oder eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein muss“*.

Meiner Meinung nach war diese Klarstellung nicht erforderlich, da sich dies ohnehin bereits aus § 2 ApBetrO ergibt.

Absatz 3 Satz 2

9

Aufgrund der Regelung in Satz 1 wurde Satz 2 eingefügt, wonach die Regelungen zur Erleichterung der Dienstbereitschaft gemäß § 23 Absatz 3, weiterhin gelten.

Ob auch Satz 2 aufgrund der allgemein juristischen Auslegung „*lex specialis derogat legi generali*“ erforderlich war, darf ebenso bezweifelt werden.

6. Absatz 4

10

Absatz 4 bestimmt, dass das Medikationsmanagement als Zentralbereich der pharmazeutischen Tätigkeit (vgl. § 1a Abs. 3 Nr. 6) ausschließlich von Apothekern durchgeführt werden darf. **Apotheker** sind gemäß § 2 Absatz 1 Bundesapothekerordnung solche Personen, die als Apotheker approbiert worden sind.

7. Absatz 5 Satz 1

11

Nach Satz 1 dürfen pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal nicht ausgeführt werden, soweit nach Absatz 5a nichts anderes bestimmt wird.

Wie bereits andernorts festgestellt wurde, stellt es einen Verstoß gegen § 3 Absatz 5 Satz 1 dar, wenn eine Apotheke auf der Plattform AMAZON Arzneimittel verkauft, vgl. Schmidt-Wudy, PharmR 2020, 41 (45): *„Amazon fungiert kraft der eigenen AGB mit dem Kunden quasi als „Mittler“ zwischen dem Kunden und der Apotheke, indem Amazon dem Apotheker die Möglichkeit gibt, seine Produkte auf Amazon zu präsentieren,*

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

so einem (größeren) Publikum gegenüber anzupreisen und dort auch über Arzneimittel zu informieren und ggf. zu beraten. Die Information sowie Beratung über Arzneimittel – etwa, um einen Kaufanreiz beim Verbraucher zu setzen – ist jedoch ausweislich von § 1a Abs. 3 Nr. 4 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit“.

Absatz 5 Satz 2

Gemäß Satz 2 müssen die in der Apotheke tätigen pharmazeutischen Personen „*der deutschen Sprache mächtig sein und über Kenntnis des in Deutschland geltenden Rechts verfügen, wie es für die Ausübung ihrer jeweiligen Tätigkeit notwendig ist*“. Dieses Erfordernis dient dem Zweck, Kunden über Apothekenprodukte umfassend beraten zu können und zu verstehen, welche apotheken-, arzneimittel- sowie medizinerproduktrechtlichen Besonderheiten es zu beachten gilt.

Satz 2 ist dabei auch unionsrechtskonform, da diese Vorgabe dem Verbraucherschutz und der Arzneimittelsicherheit dient und auch die Anforderungen der RL 2005/36/EG einhält (dazu Cyran/Rotta § 3 Rn. 24).

Absatz 5 Satz 3

Nach Satz 3 müssen pharmazeutische Tätigkeiten, die „*von pharmazeutisch-technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden*“ vom Apothekenleiter selbst zu beaufsichtigen oder im Auftrag des Apothekenleiters durch einen Apotheker beaufsichtigt werden.

Eine Beaufsichtigung von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren ist nicht erforderlich (auch Cyran/Rotta § 3 Rn. 26).

Absatz 5 Satz 4

Gemäß Satz 4 dürfen pharmazeutische Assistenten keine Arzneimittel abgeben.

8. Absatz 5a Satz 1

Das Verbot gemäß Absatz 5 Satz 1, „*pharmazeutische Tätigkeiten von anderen Personen als pharmazeutischem Personal auszuführen oder ausführen zu lassen*“ wird durch Absatz 5a aufgeweicht.

So bestimmt Satz 1: „*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*

12

13

14

15

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, handelt“

Absatz 5a Satz 2

16

Satz 2 ermöglicht Unterstützungstätigkeiten von nichtpharmazeutischem Personal, indem bestimmt wird:

„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.“*

Absatz 5a Satz 3

17

Nach Satz 3 ist die in Absatz 5a ermöglichte Ausübung von Tätigkeiten durch nicht-pharmazeutisches Personal daran geknüpft, dass das *„eingesetzte Personal [...] für diese Aufgaben entsprechend qualifiziert und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend vom pharmazeutischen Personal unterwiesen“* wurde.

Die Unterweisung kann, wie bereits oben bei Rn. 3 bestimmt wurde, durch technische Tools erledigt werden, die unter Aufsicht des pharmazeutischen Personals stehen.

9. Absatz 5b Satz 1

18

Unter den in Satz 1 bestimmten Anforderungen entfällt die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten abweichend von Absatz 5 Satz 3.

Absatz 5b Satz 2

19

Satz 2 legt fest, dass pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation oder Fortbildungszertifikate im Ausland erworben oder ihren Beruf im Ausland ausgeübt haben, eine Berufsqualifikation, eine Fortbildung sowie eine Berufserfahrung nachweisen müssen, die den Maßstäben des Satzes 1 entsprechen.

Absatz 5b Satz 3

20

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

Nach Satz 3 wird abweichend von Satz 1 und Satz 2 bestimmt, dass **„die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 [...] nicht [entfällt] bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, beim patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden“**

Absatz 5b Satz 4

Satz 4 verweist auf Absatz 1. Laut der Verordnungsbegründung soll die Verantwortung des Apothekenleiters (§ 2) betont werden und klargestellt werden, dass die Regelungen des Absatz 5b nicht automatisch zu erweiterten Befugnissen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten führen.

21

10. Absatz 5c Satz 1

Satz 1 legt fest, dass die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 erneut entsteht, **„soweit der Apothekenleiter auf Grund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit ohne Beaufsichtigung zuverlässig ausführen kann, oder der pharmazeutisch-technische Assistent über kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung mehr verfügt.“**

22

Absatz 5c Satz 2

Sofern die Voraussetzungen des Absatz 5 Satz 1 erfüllt sind, ist die schriftliche oder elektronische Festlegung nach Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b ist nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechend anzupassen.

23

11. Absatz 6 Satz 1

Satz 1 legt fest, dass der Apothekenleiter zur Versorgung eines Krankenhauses mit Ausnahme der Zustellung nur Personal einsetzen darf, das in seinem Betrieb tätig ist. Aufgrund der zahlreichen Sonderaufgaben, die eine Apotheke, die ein Krankenhaus versorgt, wahrzunehmen hat, ist dies verständlich. Im Betrieb des Apothekenleiters ist nur Personal tätig, über das er eine Weisungsbefugnis ausüben kann.

24

Absatz 6 Satz 2

Ähnlich wie Absatz 2 Satz 3 legt Satz 3 des Absatz 6 fest, dass die Anforderungen des Satz 1 entsprechend gelten für die Versorgung von Heimen.

25

§ 3 ApBetrO – Apothekenpersonal, Stand: 11.08.2023

12. Rechtsfolgen bei Verstößen

26

Nach § 36 Nr. 1 handelt **Jeder** ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 2 ApoG, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Absatz 5 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 eine pharmazeutische Tätigkeit ausübt.

Nach § 36 Nr. 2 g) handelt **als Apothekenleiter** ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 2 ApoG, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 5 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 oder § 3 Abs. 5 Satz 2 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt.

Nach § 36 Nr. 2 h) handelt **als Apothekenleiter** ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 2 ApoG, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Abs. 5 Satz 3 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 und 3 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt.

Nach § 36 Nr. 4 b) handelt **als Leiter einer Krankenhausapotheke** ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 2 ApoG, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 1 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten ausführen lässt.

Nach § 36 Nr. 4 c) handelt **als Leiter einer Krankenhausapotheke** ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 2 ApoG, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 28 Abs. 3 in Verbindung mit § 3 Abs. 5 Satz 3 und mit § 27 Abs. 2 Satz 1 pharmazeutische Tätigkeiten nicht beaufsichtigt oder nicht durch einen Apotheker beaufsichtigen lässt.

Verstöße gegen andere Normen können von Behörden (Amtsapotheker und Pharmazieräte) geahndet werden als Berufsrechtsverletzung oder Verstöße gegen das in § 2a ApBetrO vorgeschriebene QMS.

Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 4 ApBetrO – Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume
Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/4.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 4a ApBetrO – Hygienemaßnahmen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_4a.html

1

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 5 ApBetrO – Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_5.html

1

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 6 ApBetrO – Rezepturarzneimittel, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_6.html

1

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 7 ApBetrO – Rezepturarztneimittel, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_7.html

1

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 8 ApBetrO – Defekturzneimittel, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_8.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 9 ApBetrO – weggefallen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_9_und_10.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 10 ApBetrO – weggefallen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_9_und_10.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 11 ApBetrO – Ausgangsstoffe, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_11.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 11a ApBetrO – Tätigkeiten im Auftrag, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_11a.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 12 ApBetrO – Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/12.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 13 ApBetrO – Behältnisse, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_13.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 14 ApBetrO – Kennzeichnung, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_14.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 15 ApBetrO – Vorratshaltung, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_15.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 16 ApBetrO – Lagerung, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_16.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 17 ApBetrO – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten
Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/17.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 18 ApBetrO – Einfuhr von Arzneimitteln, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_18.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 19 ApBetrO – Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln
Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_19.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 20 ApBetrO – Information und Beratung, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_20.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 21 ApBetrO – Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel
Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_21.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 22 ApBetrO – Allgemeine Dokumentation, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_22.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 23 ApBetrO – Dienstbereitschaft, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_23.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 24 ApBetrO – Rezeptsammelstellen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_24.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 25 ApBetrO – weggfallen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_25.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 25a ApBetrO – Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_25a.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 26 ApBetrO – Anzuwendende Vorschriften, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_26.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 27 ApBetrO – Leiter der Krankenhausapotheke, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_27.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 28 ApBetrO – Personal der Krankenhausapotheke, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_28.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 29 ApBetrO – Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_29.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 30 ApBetrO – Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/30.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 31 ApBetrO – Abgabe in der Krankenhausapotheke, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/31.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 32 ApBetrO – Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/32.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 33 ApBetrO – Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_33.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 34 ApBetrO – Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/34.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 35 ApBetrO – Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/35.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 35a ApBetrO – Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/35a.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 35b ApBetrO – weggefallen, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_35b.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 36 ApBetrO – Ordnungswidrigkeiten, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_36.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 37 ApBetrO – Übergangsvorschriften, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_37.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 38 ApBetrO – Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/38.html

Kommentierung folgt demnächst

2



Schmidt-Wudy – Kommentar zur Apothekenbetriebsordnung

© Rechtsanwalt Dr. Florian Schmidt-Wudy MBA LL.M. (London), Loah 2, 84558 Tyrlaching, www.schmidt-wudy.de

§ 39 ApBetrO – Übergangsvorschrift zur Verlängerung der erweiterten Austauschmöglichkeiten für Apotheken, Stand: 29.07.2023

1. Normtext:

1

https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/39.html

Kommentierung folgt demnächst

2

