

Amtliche Überwachung von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern

Verwaltungsvorschrift des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales

Vom 7. November 2013 – IX 350-2 - 403.101.41 –

VV Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2121 - 7

1 Rechtsgrundlage

- Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist;
- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist;
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. März 2006 (BAnz. S. 2287);
- Apotheken- und Arzneimittelzuständigkeitslandesverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Juni 2008 (GVOBl. M-V S. 181);
- Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst vom 19. Juli 1994 (GVOBl. M-V S. 747), das zuletzt durch das Gesetz vom 21. September 2013 (GVOBl. M-V S. 546) geändert worden ist;
- Landesbeamtengesetz vom 17. Dezember 2009 (GVOBl. M-V S. 687), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Dezember 2012 (GVOBl. M-V S. 537, 542) geändert worden ist;
- Anordnung des Ministerpräsidenten über die Übertragung personalrechtlicher Befugnisse vom 17. April 2013 (GVOBl. M-V S. 273);
- Gesundheitswesen-Gebührenverordnung vom 3. Dezember 2001 (GVOBl. M-V S. 502), die zuletzt durch die Verordnung vom 12. Oktober 2006 (GVOBl. M-V S. 768) geändert worden ist;
- Landesreisekostengesetz vom 3. Juni 1998 (GVOBl. M-V S. 554), das zuletzt durch das Gesetz vom 28. November 2008 (GVOBl. M-V S. 460) geändert worden ist.

2 Geltungsbereich

Die Verwaltungsvorschrift gilt für die Überwachung von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern.

3 Zuständigkeit

Zuständige Behörde für die Überwachung von Apotheken ist nach § 1 der Apotheken- und Arzneimittelzuständigkeitslandesverordnung das Landesamt für Gesundheit und Soziales.

Die Überwachung von Apotheken nach § 64 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes wird durch approbierte Apotheker des Landesamtes für Gesundheit und Soziales, Abteilung 3 „Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle“, durchgeführt. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht bedürfen, kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales gemäß § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 8 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

4 Ehrenamtliche Pharmazieräte

Die Sachverständigen werden nach § 8 Absatz 2 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 der Anordnung des Ministerpräsidenten über die Übertragung personalrechtlicher Befugnisse vom Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales gemäß Landesbeamtengesetz und nach Anhörung der Apothekerkammer berufen, wenn sie die fachliche und persönliche Eignung besitzen und in einer Apotheke tätig sind oder in den letzten zwei Jahren in einer Apotheke tätig waren. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren in das Beamtenverhältnis als Ehrenbeamte mit der Amtsbezeichnung „Ehrenamtliche Pharmazierätin“ oder „Ehrenamtlicher Pharmazierat“. Nach Ablauf der Amtszeit ist eine erneute Berufung auch für weniger als fünf Jahre, zum Beispiel aus Altersgründen, zulässig. Eine Berufung als Ehrenbeamtin oder Ehrenbeamter nach Erreichen der Regelaltersgrenze soll nicht erfolgen. Über Ausnahmen von den genannten Kriterien ist im Einzelfall durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales zu entscheiden.

Ehrenamtliche Pharmazieräte dürfen nicht mit der Überwachung einer Apotheke beauftragt werden, bezüglich derer die Besorgnis der Befangenheit besteht. Sie dürfen insbesondere nicht mit der Überwachung von Apotheken am Ort der von ihnen betriebenen Apotheken (einschließlich Filialapotheken) oder an ihrem Wohnort beauftragt werden. Entsprechendes gilt für angestellte Apothekerinnen oder Apotheker, die als Ehrenamtliche Pharmazieräte beauftragt werden. Die Apothekerkammer gibt die Namen der Ehrenamtlichen Pharmazieräte allen Apotheken schriftlich und auf elektronischem Wege bekannt. Innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe können die Apothekenleiter ihre Besorgnis der Befangenheit dem Landesamt für Gesundheit und Soziales schriftlich oder per E-Mail mitteilen. Im Falle der erstmaligen Berufung können Ehrenamtliche Pharmazieräte erst nach Ablauf dieses Zeitraumes eigenständig Überwachungsaufgaben wahrnehmen.

5 Fortbildung und Dienstbesprechung der Ehrenamtlichen Pharmazieräte

Die mit der Überwachung nach § 64 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 8 Absatz 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes beauftragten Ehrenamtlichen Pharmazieräte müssen über umfassende Kenntnisse, insbesondere über die Einrichtungen und Organisationen des öffentlichen Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und der Europäischen Gemeinschaft, über die Grundzüge des allgemeinen Verwaltungsrechts, über das Arzneimittelrecht, über das Apothekenrecht sowie über die allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen verfügen. Ihnen ist nach § 8 Absatz 6 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes Gelegenheit zur Fortbildung zu geben. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales bietet den Ehrenamtlichen Pharmazieräten zur Vertiefung und Erneuerung dieser Kenntnisse mindestens jährlich eine Fortbildungsveranstaltung an oder lädt zu einer Dienstbesprechung zwecks Informationsaustausch und Aktenübergabe ein.

6 Überwachung von Apotheken

Die Überwachung von Apotheken umfasst die Inspektion als Regelbesichtigung, Kurzbesichtigung und Nachbesichtigung. Befugnisse und Aufgaben der mit der Überwachung beauftragten Ehrenamtlichen Pharmazieräte sowie Maßnahmen zur Beseitigung von Mängeln regelt das Landesamt für Gesundheit und Soziales in einer Verfahrensweisung, die durch das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales zu genehmigen ist.

7 Gebühren

Für die Durchführung von Besichtigungen werden Verwaltungsgebühren nach der Gesundheitswesen-Gebührenverordnung erhoben.

8 Kosten

Die Entschädigung der Ehrenamtlichen Pharmazieräte wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales vorgenommen. Die Ehrenamtlichen Pharmazieräte erhalten für ihre Tätigkeit im Rahmen der Apothekenüberwachung eine Entschädigung

- je Regelbesichtigung einer Apotheke 150 Euro
- je Nachbesichtigung einer Apotheke 100 Euro
- je Kurzbesichtigung einer Apotheke 50 Euro

Bei Apotheken, die einen erhöhten Besichtigungsaufwand aufgrund besonderer Aufgabenfelder (zum Beispiel Parenteraliaherstellung, Verblisterung, Krankenhaus-, Heimversorgung) erfordern, kann die Entschädigung um 50 Euro erhöht werden. Die Entscheidung über die Höhe der Entschädigung trifft das Landesamt für Gesundheit und Soziales im Einzelfall.

Mit dieser Entschädigungsregelung sind die Reisekosten, eventuell entstehende Verdienstaufschüsse (Vertretungskosten) sowie sonstige Auslagen, die im Rahmen der Apothekenüberwachung anfallen, abgegolten. Für Dienstreisen, die im Zusammenhang mit der Ausübung des Ehrenamtes innerhalb von Mecklenburg-Vorpommern notwendig sind, können durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales generelle Dienstreisegenehmigungen erteilt werden.

Für sonstige Dienstreisen, die durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales angeordnet sind, zum Beispiel zu Fortbildungsveranstaltungen, Dienstbesprechungen, im Rahmen der Einarbeitung, werden Reisekosten nach dem Landesreisekostengesetz gezahlt.

9 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Januar 2014 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verwaltungsvorschrift über die Amtliche Überwachung von Apotheken in Mecklenburg-Vorpommern vom 30. Oktober 2011 (AmtsBl. M-V S. 1058) außer Kraft.