



Bundesgesetzblatt

Teil I

2026

Ausgegeben zu Bonn am 21. September 2026

Nr. 266

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen¹

Vom 16. September 2026

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund

- des § 21 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 1a, 1b, 2, 4 bis 8 und 13 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist,
- des § 56 Absatz 1 Nummer 1 des PTA-Berufsgesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131) im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

und

das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie verordnet aufgrund des § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Die Vertretung darf, wenn es sich nicht um eine gegenseitige Vertretung von Verantwortlichen handelt, die nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Apothekengesetzes für dieselbe Filialapotheke oder Zweigapotheke benannt sind, insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten.“
2. § 2a wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:
„Das Qualitätsmanagementsystem muss auch Regelungen über den Apothekenbetrieb in Krisensituationen, insbesondere in kurzfristigen Energiemangellagen, umfassen.“

¹ Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

- b) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:
- „(4) Wird eine Apotheke durch einen nach § 2 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Apothekengesetzes benannten Verantwortlichen geleitet, ist das Qualitätsmanagementsystem mit dem Betreiber abzustimmen.“
3. § 3 Absatz 5a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Das Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln darf unter Aufsicht eines Apothekers auch von Apothekenhelfern, Apothekenfacharbeitern, pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten, Personen, die sich in der Ausbildung zum Beruf des pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten befinden, oder von weiterem nicht-pharmazeutischen Personal der Apotheke mit geeigneten Kenntnissen ausgeführt werden.“
4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 2 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:
- „Abweichend von Satz 1 muss eine Apotheke nicht über ein Laboratorium verfügen, wenn die Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach § 6 Absatz 3a Satz 1 und § 11 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 6 Absatz 3a Satz 1 von einer anderen Apotheke durchgeführt wird, die von demselben Betreiber betrieben wird.“
- b) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „Für die Herstellung von Arzneimitteln“ durch die Angabe „Sofern Arzneimittel hergestellt werden“ und die Angabe „vorzusehen“ durch die Angabe „zu nutzen“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:
- „(3) Eine Zweigapotheke muss mindestens aus einer Offizin und ausreichendem Lagerraum bestehen. Absatz 2 Satz 1 und 3 findet keine Anwendung. Weitere Räume sind vorzusehen, soweit in der Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel hergestellt oder andere Tätigkeiten durchgeführt werden, die das Vorhandensein dieser Räume erfordern. Die Absätze 2b, 2c und 7 finden keine Anwendung, wenn die Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst herstellt, sondern diese von einer anderen Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, bezieht.“
- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:
- „1. Lagerräume, die ausschließlich genutzt werden zur
- a) Aufbewahrung von über den regelmäßigen täglichen Bedarf der Apotheke hinausgehenden Vorräten,
- b) Versorgung von Krankenhäusern auf Grundlage eines Vertrags nach § 14 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes oder
- c) Versorgung von Bewohnern von Heimen auf Grundlage eines Vertrags nach § 12a Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes,“.
- bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:
- „Entgegen Satz 3 ist die Nutzung von Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses zur Herstellung medizinischer Gase zulässig.“
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:
- „3. in einer Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, oder“.
- b) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Eine Apotheke kann für eine andere Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, die Feststellung der Identität von Arzneimitteln durchführen. Die Apotheke, die das Arzneimittel abgibt, ist in diesem Fall von der Feststellung der Identität nach Absatz 3 Satz 4 erster Halbsatz befreit. Sie kann das Arzneimittel nur verwenden oder abgeben, wenn
1. das Behältnis des Arzneimittels mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Feststellung der Identität versehen ist,
2. das Behältnis von der Apotheke, die die Feststellung durchgeführt hat, so verschlossen wurde, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre, und
3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.“
6. § 7 Absatz 1a Satz 3 wird gestrichen.

6a. § 9 wird durch den folgenden § 9 ersetzt:

„§ 9

Herstellung medizinischer Gase mithilfe industrieller Verfahren in Krankenhäusern

(1) Die Herstellung eines medizinischen Gases mithilfe industrieller Verfahren in Krankenhäusern hat nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung zu erfolgen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
2. zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,
3. zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung sowie
4. zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(3) Die Herstellung medizinischer Gase mithilfe industrieller Verfahren ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der nicht für andere Tätigkeiten der Apotheke genutzt werden darf.

(4) Die Herstellung ist gemäß der Herstellungsanweisung nach Absatz 1 durchzuführen und zu dokumentieren (Herstellungsprotokoll); aus dem Inhalt des Protokolls müssen sich alle wichtigen, die Herstellung betreffenden Tätigkeiten rückverfolgen lassen. Soweit ein validierter Prozess kontinuierlich gesteuert und überwacht wird, können automatisch erzeugte Aufzeichnungen auf zusammenfassende Ergebnisberichte über die Übereinstimmung und Abweichungen beschränkt werden.

(5) Für die Prüfung von medizinischen Gasen ist eine Prüfanweisung anzufertigen, die von einem Apotheker der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Prüfanweisung muss mindestens Angaben enthalten zur Probenahme, zur Probenhäufigkeit, zur Prüfmethode und zu der Art der Prüfungen, einschließlich der zulässigen Soll- oder Grenzwerte.

(6) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 5 durchzuführen und zu dokumentieren (Prüfprotokoll). Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. das Datum der Prüfung,
2. die Prüfergebnisse,
3. das Namenszeichen des Prüfenden sowie
4. die Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke.“

7. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Auf die Prüfung der Ausgangsstoffe findet § 6 Absatz 1, 3 und 3a entsprechende Anwendung.“

b) Nach Absatz 2 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Von der Identitätsfeststellung an Ausgangsstoffen nach Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Herstellung unter Beachtung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP-Leitfaden) erfolgte und das jeweilige Behältnis mit einer Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung sowie Prüfzertifikat ausgeliefert wurde.“

7a. § 14 Absatz 1 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels.“

8. § 15 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 bis 12 wird durch die folgenden Nummern 10 bis 13 ersetzt:

- „10. Epinephrin zur Injektion oder nasalen Anwendung,
11. 0,9 Prozent Kochsalzlösung zur Injektion,
12. Verbandstoffe, Einwegspritzen und -kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen sowie Produkte zur Blutzuckerbestimmung und
13. Opioide in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform.“

9. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger

siger Weise geliefert werden und die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während der Lieferung bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 3 Absatz 1 des Medizinal-Cannabisgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung bleibt unberührt.“

- b) Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 wird durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:

- „1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt und die Vorgaben des § 35c eingehalten werden,
2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich oder elektronisch bestätigt wird; soweit es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt, ist dieses nur gegen schriftliche oder elektronische Empfangsbestätigung an den Haushalt des Auftraggebers oder eine von dem Auftraggeber namentlich benannte Person oder einen benannten Personenkreis auszuliefern,“.

- c) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Eine Zweigapotheke kann Rezeptur- und Defekturarzneimittel von einer anderen Apotheke, die von demselben Betreiber betrieben wird, beziehen anstelle sie selbst herzustellen. Abweichend von Absatz 4 hat die andere Apotheke die verschriebenen Arzneimittel unverzüglich herzustellen und an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.“

- d) Absatz 5a wird durch den folgenden Absatz 5a ersetzt:

„(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 darf der Apotheker während der folgenden Zeiten ein anderes, mit dem verschriebenen Arzneimittel nach Anwendungsgebiet und nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile identisches sowie in der Darreichungsform und pharmazeutischen Qualität vergleichbares Arzneimittel abgeben, wenn das verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar ist und ein dringender Fall vorliegt, der die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich macht:

1. montags bis samstags von 0:00 bis 8:00 Uhr,
2. montags bis freitags von 18:30 bis 24:00 Uhr,
3. samstags von 14:00 bis 24:00 Uhr,
4. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen von 0:00 bis 24:00 Uhr und
5. am 24. und 31. Dezember von 14:00 bis 24:00 Uhr.“

- e) Absatz 6c Satz 2 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die von Apotheken bezogen werden, die von demselben Betreiber betrieben werden,“.

10. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Werden Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht, sind folgende Angaben von der Apotheke aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Arzneimittels,
2. der Name oder die Firma und die Anschrift des auf der Verpackung angegebenen pharmazeutischen Unternehmers,
3. die Chargenbezeichnung, die Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform,
4. der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten der Apotheke,
5. der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestellt wurde,
6. der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder Tierarztes,
7. das Datum der Bestellung und der Abgabe und
8. das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.“

- b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Eine Krankenhausversorgende Apotheke oder Krankenhausapotheke kann von der Aufzeichnung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6 genannten Angaben absehen, wenn in dem von ihr versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass die eindeutige Zuordnung eines nach § 73 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Fertigarzneimittels, das in

angemessenem Umfang zum Zweck der vorübergehenden Bevorratung bestellt und zum Zweck der Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses abgegeben wird, zum konkreten Anwendungsfall mittels folgender Angaben spätestens zum Zeitpunkt der Verabreichung an den Patienten gegeben ist:

1. die Patientenidentifikationsnummer oder Angaben zur eindeutigen Identifizierung der zu behandelnden Person wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse und
 2. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung.“
- 10a. In § 22 Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „qualifizierte elektronische Signatur“ durch die Angabe „fortgeschrittene elektronische Signatur“ ersetzt.
11. § 23 wird durch den folgenden § 23 ersetzt:

„§ 23

Dienstbereitschaft

(1) Der Apothekenleiter hat die Apotheke in ständiger Dienstbereitschaft zu halten. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung teilt die zuständige Behörde die Apotheken im Wechsel zu Notdiensten, insbesondere während der Nacht, sonntags und an gesetzlichen Feiertagen ein. Apotheken, die zu einem Teilnotdienst nach § 20 Absatz 1 Nummer 2 des Apothekengesetzes eingeteilt sind, kann die zuständige Behörde für bis zu 16 Stunden im Zeitraum von Montag bis Samstag und für bis zu 18 Stunden an Sonntagen und gesetzlichen Feiertagen von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft befreien. Die zuständige Behörde befreit die übrigen Apotheken, die nicht zum Notdienst nach den Sätzen 2 und 3 eingeteilt und keine Zweigapotheken sind, ganztägig von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit Ausnahme einer Dauer von täglich sechs Stunden zwischen 8:00 und 18:00 Uhr im Zeitraum von Montag bis Freitag, soweit sie keine gesetzlichen Feiertage sind.

(2) Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung kann die zuständige Behörde auch Zweigapotheken zwischen 20:00 und 22:00 Uhr zu Notdiensten einteilen. Sie befreit Zweigapotheken außerhalb der Notdienste ganztägig von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft mit Ausnahme einer Dauer von täglich vier Stunden zwischen 8:00 und 18:00 Uhr im Zeitraum von Montag bis Freitag, soweit sie keine gesetzlichen Feiertage sind.

(3) Von der Verpflichtung zur Dienstbereitschaft kann die zuständige Behörde für die Dauer der Mittwochnachmittage, am 24. Dezember und am 31. Dezember oder für die Dauer der Betriebsferien und, sofern ein berechtigter Grund vorliegt, auch außerhalb dieser Zeiten befreien, wenn die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit durch eine andere Apotheke, die sich auch in einer anderen Gemeinde befinden kann, die im Regelfall nicht mehr als 25 Straßenkilometer entfernt sein darf, sichergestellt ist.

(4) Während der Notdienste nach Absatz 1 Satz 2 genügt es zur Gewährleistung der Dienstbereitschaft der Apotheke, wenn sich der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person in unmittelbarer Nachbarschaft zu den Apothekenbetriebsräumen aufhält und jederzeit erreichbar ist. Die zuständige Behörde kann in begründeten Einzelfällen einen Apothekenleiter auf Antrag von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien, wenn der Apothekenleiter oder eine vertretungsberechtigte Person jederzeit erreichbar und die Arzneimittelversorgung in einer für Patienten und andere Kunden zumutbaren Weise sichergestellt ist.

(5) An nicht dienstbereiten Apotheken ist für Patienten oder andere Kunden an deutlich sichtbarer Stelle ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

(6) Krankenhausversorgende Apotheken haben unbeschadet der Vorschriften der Absätze 1 bis 3 mit dem Träger des Krankenhauses eine Dienstbereitschaftsregelung zu treffen, die die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses und die Beratung durch einen Apotheker der Apotheke gewährleistet.“

12. In § 26 Absatz 2 wird die Angabe „5 bis 8“ durch die Angabe „6 bis 8“ und die Angabe „22 und 25a“ durch die Angabe „22, 23 Absatz 5 und § 25a“ ersetzt.
13. § 30 wird durch den folgenden § 30 ersetzt:

„§ 30

Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke

(1) Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muss. Abweichend von Satz 1 müssen parenteral anzuwendende Arzneimittel und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für sechs Wochen entsprechen muss. Abweichend von Satz 1 müssen Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in der Krankenhausapotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Die Verpflichtung nach Satz 3 besteht ab dem Zeitpunkt, zu dem seit der Bekanntmachung der Einstufung des jeweiligen

Arzneimittels fünf Monate vergangen sind. Es ist sicherzustellen, dass Arzneimittel mit den in § 15 Absatz 2 genannten Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können. Die in der Krankenhausapothek e vorrätig gehaltenen Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.

(2) Die Lagerung von bis zu der Hälfte des Arzneimittelvorrats kann außerhalb der Betriebsräume erfolgen, sofern durch einen Verantwortungsabgrenzungsvertrag zwischen Apotheke und Dienstleister sichergestellt wird, dass die Lagerung qualitätsgesichert in der Verantwortung des Dienstleisters erfolgt, eine Belieferung jederzeit binnen einer Stunde erfolgen kann und die Apotheke regelmäßig die Lagerbedingungen vor Ort überprüft. Eine Zuordnung der Ware zur Apotheke muss jederzeit möglich sein. Die Vereinbarung ist der zuständigen Aufsichtsbehörde anzuzeigen.“

13a. Nach § 31 Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:

„(5) Arzneimittel, die medizinische Gase sind, dürfen Stationen oder andere Teileinheiten des Krankenhauses entgegen Absatz 1 über ein Leitungssystem zur Verfügung gestellt werden. Der Betrieb des Leitungssystems muss nicht in der Verantwortung der Apotheke erfolgen.“

14. § 32 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Der Leiter der Krankenhausapothek e oder der von ihm beauftragte Apotheker der Apotheke hat über jede Überprüfung der Arzneimittelvorräte des zu versorgenden Krankenhauses unverzüglich ein Protokoll insbesondere mit den in Satz 2 genannten Informationen anzufertigen. Im Protokoll sind mindestens die folgenden Informationen aufzuführen:

1. das Datum der Überprüfung,
2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses,
3. den Namen des Apothekers und der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
 - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
 - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel und Medizinprodukte nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
 - c) der Beschaffenheit einschließlich der Kennzeichnung der Arzneimittel und Medizinprodukte und
 - d) der Verfalldaten,
5. die festgestellten Mängel,
6. die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,
7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,
8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel und
9. das Namenszeichen des für die Überprüfung verantwortlichen Apothekers mit Datum.

Das Protokoll ist vom Leiter der Krankenhausapothek e oder von dem von ihm beauftragten Apotheker der Apotheke für den in § 22 Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitraum aufzubewahren und spätestens vier Wochen nach Durchführung der Überprüfung, bei schwerwiegenden Mängeln unmittelbar zu übermitteln an

1. die Krankenhausleitung und
2. den Arzt sowie die Pflegedienstleitung, die für die Arzneimittelversorgung der Station oder der anderen Teileinheit des Krankenhauses zuständig sind.“

15. Nach § 35b wird der folgende § 35c eingefügt:

„§ 35c

Versand von Arzneimitteln

(1) Bei dem Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher sind für die Verpackung, den Transport und die Auslieferung von Arzneimitteln nach § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a vom Apothekenleiter Festlegungen zu einem risikobasierten Ansatz der Transportplanung zu treffen, insbesondere

1. zu geeigneten Transportbedingungen, die sich aus den Anforderungen des jeweiligen Arzneimittels im Hinblick auf die Gewährleistung seiner Qualität, Wirksamkeit und Unversehrtheit ergeben,
2. zur Auswahl einer geeigneten Transportverpackung, die den Schutz des jeweiligen Arzneimittels insbesondere vor Bruch oder Beeinträchtigung gewährleistet und
3. zu den Informationen, die dem beauftragten Logistikunternehmen zur Ausführung eines Auftrages zur Verfügung zu stellen sind, insbesondere hinsichtlich des Umgangs mit dem auszuliefernden Arzneimittel, des Empfängers und der Handlungsanweisungen im Fall von dessen Abwesenheit.

(2) Die am Versand beteiligten Mitarbeiter der Apotheke müssen für ihre jeweilige Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig zu den Anforderungen an den Versand von Arzneimitteln geschult werden. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren.

(3) Im Rahmen der Transportplanung einschließlich der Auswahl der Transportverpackung ist sicherzustellen, dass das jeweilige Arzneimittel während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger einschließlich einer möglichen Zwischenlagerung nicht beschädigt oder seine Qualität oder Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Beim Versand kühlpflichtiger oder kühlkettenpflichtiger Arzneimittel ist

1. der Einsatz geeigneter aktiver oder passiver Kühlsysteme vorzusehen, die die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels während des gesamten Transportzeitraumes gewährleisten,
2. soweit erforderlich, eine valide Nachweisführung durch mitgeführte Temperaturkontrollen vorzusehen und
3. sicherzustellen, dass keine Auslieferung über nicht personenbetriebene stationäre Einrichtungen, in denen Postsendungen abgeholt oder eingeliefert werden können, erfolgt.

Werden beim Versand von kühlpflichtigen oder kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln passive Kühlsysteme genutzt, hat der Apothekenleiter in Abhängigkeit erwarteter Umgebungsbedingungen eine maximale Transportzeit zu bestimmen, bei deren Überschreitung eine Abgabe an den Empfänger nicht mehr erfolgen soll.“

16. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe i wird durch den folgenden Buchstaben i ersetzt:

„i) entgegen § 3 Absatz 5 Satz 3 oder 6 eine pharmazeutische Tätigkeit nicht beaufsichtigt und nicht beaufsichtigen lässt,“.

bb) Nach Buchstabe l wird der folgende Buchstabe m eingefügt:

„m) entgegen § 17 Absatz 2a die Anforderungen bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand nicht sicherstellt,“.

cc) Die bisherigen Buchstaben m bis r werden zu den Buchstaben n bis s.

dd) Buchstabe q wird durch den folgenden Buchstaben q ersetzt:

„q) entgegen § 23 Absatz 1 Satz 1 die Apotheke nicht in Dienstbereitschaft hält oder“.

ee) Buchstabe r wird gestrichen.

ff) Buchstabe s wird zu Buchstabe r.

b) In Nummer 3 Buchstabe j wird nach der Angabe „§ 22 Abs. 1 Satz 1“ die Angabe „anfertigt,“ eingefügt.

c) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe c wird durch den folgenden Buchstaben c ersetzt:

„c) entgegen § 28 Absatz 3 in Verbindung mit § 3 Absatz 5 Satz 3 oder 6 eine pharmazeutische Tätigkeit nicht beaufsichtigt und nicht beaufsichtigen lässt,“.

bb) Nach Buchstabe c wird der folgende Buchstabe d eingefügt:

„d) entgegen § 30 Satz 6 in Verbindung mit § 15 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass ein dort genanntes Arzneimittel vorrätig gehalten wird oder kurzfristig beschafft werden kann,“.

cc) Der bisherige Buchstabe d wird zu Buchstabe e.

dd) Der bisherige Buchstabe e wird zu Buchstabe f und die Angabe „oder entgegen § 32 Abs. 3 in Verbindung mit § 27 Abs. 2 Satz 1 das vorgeschriebene Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht der Krankenhausleitung zuleitet, nicht dem zuständigen Arzt aushändigt oder nicht aufbewahrt“ wird durch die Angabe „oder entgegen § 32 Absatz 3 ein dort genanntes Protokoll nicht, nicht richtig oder nicht vollständig anfertigt, nicht ordnungsgemäß aufbewahrt, nicht rechtzeitig übermittelt“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Absatz 1 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist die Gewährung von handelsüblichen Skonti, die im Gegenzug für eine vor Fälligkeit geleistete Zahlung gewährt werden, auch dann zulässig, wenn hierdurch der bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels erhobene Preis niedriger ist als die Summe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers, des in Satz 1 genannten Festzuschlags und der Umsatzsteuer.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „von 3 Prozent zuzüglich“ durch die Angabe „bestehend aus einem prozentualen relativen Vergütungsanteil (relativer Anteil) in Höhe von 3 Prozent des Apothekeneinkaufspreises, einem festen Vergütungsanteil (Fixum) in Höhe von“ ersetzt.

b) Die Absätze 1a und 2 werden durch die folgenden Absätze 1a und 2 ersetzt:

„(1a) Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a Satz 1 oder Absatz 2b Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist je Austausch ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

(2) Der relative Anteil ist zu erheben

1. außer in den Fällen von Nummer 2 auf den Betrag, der sich aus der Zusammenrechnung des bei Belieferung des Großhandels geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer und des darauf entfallenden Großhandelshöchstzuschlags nach § 2 ergibt,
2. bei Fertigarzneimitteln, die nach § 52b Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nur vom pharmazeutischen Unternehmer direkt zu beziehen sind, auf den bei Belieferung der Apotheke geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer.

In den Fällen von Satz 1 Nummer 2 gilt § 2 Absatz 1 Satz 3 entsprechend.“

c) Absatz 5 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Wird statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung mit einer größeren als der verschriebenen Packungsgröße abgegeben, hat die Apotheke die Packungsgröße abzurechnen, die der verschriebenen Packungsgröße entspricht.“

3. Nach § 3 wird der folgende § 3a eingefügt:

„§ 3a

Vereinbarung eines Anpassungsvorschlags

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum 1. Januar 2028 und danach bis zum 1. Januar eines jeden Jahres einen einheitlichen Vorschlag zur Anpassung des relativen Anteils und des Fixums. Dabei darf der relative Anteil einen Aufschlag in Höhe von 3 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis nicht unterschreiten. Der Vorschlag ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen.

(2) Die Vereinbarungspartner haben bei der Vereinbarung des Vorschlags insbesondere die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr, die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung und den Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Sinne des § 71 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen. § 71 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Zur Bewertung der Kostenentwicklung der Apotheken können die Vereinbarungspartner jeweils jährlich vom Verordnungsgeber amtliche Informationen des Statistischen Bundesamtes nach § 78 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes anfordern und für die Vereinbarung des Vorschlags verwenden. Dabei sollen die Vereinbarungspartner vereinbaren, welche amtlichen Informationen des Statistischen Bundesamtes nach § 78 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes für die Vereinbarung des Vorschlags herangezogen werden.

(3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht oder teilweise nicht zustande, etwa weil sich die Vereinbarungspartner nicht einigen, welche amtlichen Informationen des Statistischen Bundesamtes für die Vereinbarung des Vorschlags herangezogen werden, wird diese ganz oder teilweise durch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von acht Wochen nach Ablauf der in Absatz 1 Satz 1 jeweils genannten Frist festgelegt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die in Absatz 1 genannten Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen.“

4. § 4 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Auszugehen ist von dem Apothekeneinkaufspreis der kleinsten Abpackung, die erforderlich ist, um den Stoff in der jeweiligen Menge abgeben zu können.“

5. § 5 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Auszugehen ist von den Apothekeneinkaufspreisen der für die jeweilige Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

1. bei Stoffen der Einkaufspreis der kleinsten für die Zubereitung erforderlichen Abpackung und
2. bei Fertigarzneimitteln der sich nach § 3 Absatz 2 ergebende Einkaufspreis der kleinsten für die Zubereitung erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“

6. Nach § 7 wird der folgende § 7a eingefügt:

„§ 7a

Arzneimittel nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes

Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag in Höhe von 5 Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen.“

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352), die zuletzt durch Artikel 14 der Verordnung vom 7. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 148) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d wird durch den folgenden Buchstaben d ersetzt:

„d) Arzneimittel in den folgenden Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, einschließlich der Kennzeichnung:

- aa) Lösungen, Emulsionen, Suspensionen,
- bb) Salben, Cremes, Gele, Pasten,
- cc) Kapseln, Pulver,
- dd) Drogenmischungen sowie
- ee) Zäpfchen und Ovula,“.

Artikel 4

Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 11 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 16. September 2026

Der Bundesminister für Gesundheit
Carsten Linnemann

Die Bundesministerin
für Wirtschaft und Energie
Katherina Reiche