



## **Anforderungen an die Betriebsräume öffentlicher Apotheken**

Diese Zusammenstellung dient der Orientierung für den Neubau eines Apothekengebäudes bzw. die Auswahl eines vorhandenen Objekts zum „Einbau“ einer Apotheke, aber auch für den Umbau einer bestehenden Apotheke. Vollständigkeit in jeder Hinsicht wird nicht garantiert.

Bei den nicht apothekenrechtlichen Regelungen (insb. allgemeines Baurecht, Arbeitsschutz, Brandschutz) bleiben zudem den zuständigen Stellen eigene Anforderungen vorbehalten. Umgekehrt ist es der Apothekenaufsicht unbenommen, auch derartige Regelungen mittelbar zur Ausfüllung eines „unbestimmten Rechtsbegriffs“ im Apothekenwesen heranzuziehen, nämlich zur Beurteilung, ob die Räumlichkeiten für den ordnungsgemäßen Betrieb einer Apotheke „geeignet“ sind (vgl. 1.3).

Das Folgende ist einerseits mehr als eine Empfehlung, schließt andererseits (außer bei zwingend zu erfüllenden Normen) Einzelfallentscheidungen nach vorheriger Abklärung des Für und Wider mit dem Antragsteller (Apothekenbetriebserlaubnis, § 2 ApoG) bzw. dem Anzeigepflichtigen (wesentliche Änderungen, § 4 Abs. 6 ApBetrO) gerade bei bestehender Bausubstanz nicht aus.

### **1. Allgemeine Anforderungen**

1.1. Eine Apotheke muss mind. aus einer Offizin, einem Laboratorium, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Die Grundfläche dieser Räume muss insgesamt mind. 110 m<sup>2</sup> betragen (§ 4 Abs. 2 ApBetrO). Das ist der "Apothekenkern".

1.2. Die Betriebsräume nach 1.1, außer dem Nachtdienstzimmer, sollen so angeordnet sein, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke zugänglich ist - Raumeinheit (§ 4 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO). Im gegebenen Fall können Lagerräume zur Krankenhausversorgung, Lagerräume und Räume für das Stellen/Verblistern zur Versorgung von Heimbewohnern, Bereiche zur Herstellung von Zytostatika und anderen Parenteralia sowie für den Versandhandel und für die damit zusammenhängende Beratung und Information außerhalb der Raumeinheit liegen, jedoch in angemessener Nähe zum Apothekenkern und nicht in der versorgten Einrichtung (§ 4 Abs. 4 ApBetrO). Räume, die zur Herstellung von Parenteralia oder zum Stellen/Verblistern genutzt werden, werden nicht der Mindestgrundfläche zugerechnet.

1.3. Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe der Arzneimittel und die Information und Beratung über Arzneimittel zu gewährleisten. Sie sind gegen unbefugten Zutritt zu schützen, ausreichend zu beleuchten und zu belüften sowie erforderlichenfalls zu klimatisieren; Sie sind in einwandfreien baulichen und hygienischen Zustand zu halten (§ 4 Abs. 1 ApBetrO).

1.4. Die Betriebsräume sind von anderweitig gewerblich oder beruflich genutzten Räumen sowie von öffentlichen Verkehrsflächen und Ladenstraßen durch Wände oder Türen abzutrennen (§ 4 Abs. 1 Nr. 1a ApBetrO).

1.5. Die Offizin muss so gestaltet werden, dass insbesondere für die Beratung von Kunden genügend Raum bleibt. Sie muss so eingerichtet sein, dass insbesondere dort, wo Arzneimittel abgegeben werden, das Mithören des Beratungsgesprächs weitestgehend verhindert wird (§ 4 Abs. 2a ApBetrO), siehe auch 14.2.

1.6. Die Offizin muss einen Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen haben (§ 4 Abs. 2a ApBetrO).

1.7. Die Offizin soll barrierefrei erreichbar sein. Seit langem erwartet die Saarländische Landesbauordnung, dass Nutzer bestimmter baulicher Anlagen (u. a. auch Apotheken) in die Lage versetzt werden, von fremder Hilfe weitgehend unabhängig zu sein. Dies gilt insbesondere für Rollstuhlbenutzer, Blinde und Sehbehinderte, Gehbehinderte und ältere Menschen. Barrierefreiheit bedeutet z. B. mehr, als dass Dritte einen Rollstuhlfahrer in die Apotheke „bugsieren“ können. Vielmehr sind die genormten Kriterien für "barrierefreies Bauen" (Länge und Steigung von Rampen, Zwischenpodeste, Radabweiser, Handläufe, Türenbreite u. a. m.) anzuwenden. Auch eine Eingangstür kann für einen Behinderten eine Barriere sein. Insofern sind Automatik-türen zu empfehlen. Die Notdienstklingel muss von einem Rollstuhlfahrer erreichbar angebracht sein.

## **2. Arbeitsräume**

Arbeitsräume (in Apotheken insbesondere Offizin, Labor, Warenwirtschaft, Herstellungsbereiche) müssen darüber hinaus eine ausreichende Grundfläche und in Abhängigkeit davon eine ausreichende lichte Höhe aufweisen, so dass die Beschäftigten ohne Beeinträchtigung von Sicherheit, Gesundheit oder Wohlbefindens ihre Arbeit verrichten können. Im Falle des Labors sollte eine Grundfläche von ca. 12 m<sup>2</sup> (bei integrierter Rezeptur - siehe 6.3 – ca. 15 m<sup>2</sup>) mit einer Trennung von Herstellungs- und Prüfbereich gegeben sein.

## **3. Labor**

3.1. Im Labor wird auch mit brennbaren Flüssigkeiten gearbeitet; es ist ein Raum besonderer Art und Nutzung. Die Tür soll mind. feuerhemmend (T30) und selbstschließend sein und muss in Fluchrichtung aufschlagen.

3.2. Elektrische Schalter und Steckdosen sollten mind. 120 cm über dem Fußboden angebracht sein. An Labortischen sollen sie über der Arbeitsfläche angebracht oder aber unterhalb der Tischplatte so weit zurückgesetzt sein, dass sie bei auslaufenden oder verspritzenden Flüssigkeiten keine Gefahrenquelle darstellen. Ein Hauptschalter zum Abschalten der elektrischen Energie an gut zugänglicher Stelle wird empfohlen.

3.3. Es sollen sich keine unkontrollierten Zündquellen (Kühlschränke, Durchlauferhitzer usw.) unter einer Höhe von 80 cm befinden.

3.4. Das Labor muss mit einem Abzug mit Absaugvorrichtung oder mit einer entsprechenden Einrichtung, die die gleiche Funktion erfüllt, ausgestattet sein (§ 4 Abs. 2 ApBetrO). Anschlüsse für Wasser und Strom sowie ggf. Gas sind notwendig.

3.5. Der Abzug muss so wirksam sein, dass die Beschäftigten einen zuverlässigen Schutz bei gefährlichen Arbeiten erhalten. Von der Praxis her ist es zu empfehlen, dass sich in dem Abzug Zu- und Abfluss für Wasser und eine Möglichkeit der Gasversorgung befinden. Die Absperrhähne für Wasser und Gas dürfen nicht innerhalb des Abzugs angebracht sein. Das zur Verglasung des Abzugs verwendete Material muss splittersicher sein. Weitere Anforderungen ergeben sich aus der DIN 12924.

3.7. Die Abluft ist ins Freie zu führen. Der Abzug ist für Arbeiten bspw. mit brennbaren Flüssigkeiten und reizenden oder giftigen Stoffen bestimmt. Daher ist das Abluftrohr des Abzugs so ins Freie zu führen, dass Personen weder durch die Abluft noch durch das Abluftrohr belästigt oder gefährdet werden können.

#### **4. Lagerraum**

4.1. Eine Lagerung der Arzneimittel unterhalb 25 °C muss möglich sein (§ 4 Abs. 2d ApBetrO). Dies kann auch in Kühlschränken/-zellen erfolgen.

4.2. Falls ein Raum zum Lagern brennbarer Flüssigkeiten und somit erhöhter Brandgefahr vorhanden ist, müssen Decke, Fußboden und Wände feuerbeständig gemäß DIN 4102 (F 90) sein. Die Tür muss mind. feuerhemmend (T 30) und selbstschließend sein und in Fluchtrichtung aufschlagen. Siehe auch 3.1.

4.3. Werden Arzneimittel in einem Kommissionierautomaten gelagert, muss auch dieser technisch so ausgestattet sein, dass die Temperatur bei laufendem Betrieb 25° C nicht übersteigt. Dies dürfte bei einem Standort in einem Raum mit Zimmertemperatur nur mit einer eingebauten Klimaanlage zu gewährleisten sein.

4.4. Lagerräume, die für die Krankenhaus- oder Heimversorgung genutzt werden, dürfen nicht im versorgten Krankenhaus oder Heim angesiedelt sein.

#### **5. Nachtdienstzimmer**

5.1. Das Nachtdienstzimmer dient als Aufenthalts- und Schlafräum während der Dienstbereitschaft und muss zweckentsprechend eingerichtet sein.

5.2. Im Nachtdienstzimmer muss die Nachtdienstklingel hörbar und ein Telefon (ggf. kombiniert) vorhanden sein. Eine Sprechverbindung zum Nachtdienstschalte ist ratsam.

#### **6. Rezeptur**

6.1. Es muss ein Rezepturbereich vorhanden sein, der vor Beeinträchtigungen aus hygienischer Sicht, wie sie von benachbarten Arbeitsplätzen, Verkehrswegen oder dem Publikumsbereich ausgehen, hinreichend geschützt ist. Hierzu ist eine raumhohe Abtrennung an mindestens drei Seiten erforderlich (§ 4 Abs. 2b ApBetrO). Für Arbeiten mit Teedrogen (wiegen, mischen, abfüllen) ist wegen der Staubeentwicklung und der mikrobiologischen Belastung ein gesonderter Platz mit Präzisionswaage außerhalb der Rezeptur vorzusehen (§ 4 Abs. 2c ApBetrO).

6.2. Die Rezeptur muss ausreichend be- und entlüftet und sollte mit Tageslicht beleuchtet werden können. Genügend Steckdosen sind notwendig. Fußboden, Wände und Einrichtung sollen leicht gereinigt und desinfiziert werden können; ein Teppichboden verbietet sich.

6.3. Bei Integration der Rezeptur in das Labor gelten zusätzliche räumliche und organisatorische Voraussetzungen, die gesondert erfragt werden können. Eine dreiseitige Abtrennung in diesem Raum ist nicht erforderlich.

## **7. Sonderbereiche**

7.1. Zum patientenindividuellen Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln i. d. R. zur Versorgung von Heimbewohnern ist ein separater Raum ausschließlich für diesen Zweck vorzusehen. Dieser muss durch eine angemessene Größe ermöglichen, die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchzuführen. Wände, Oberflächen und Fußboden müssen leicht zu reinigen sein. Für diesen Raum gelten die Anforderungen wie an die Rezeptur.

Zumindest bei der maschinellen Verblisterung soll diesem Herstellungsraum zur Aufrechterhaltung einer geeigneten Raumqualität eine Schleuse vorgelagert sein (§ 34 Abs. 3 ApBetrO). Eine raumluftechnische Anlage soll vorhanden sein.

7.2. Nicht Gegenstand dieses Merkblatts sind wegen ihres Ausnahmecharakters Räume, die ausschließlich für den Versandhandel, die Krankenhausversorgung oder die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung dienen. Gerade im letzteren Fall ist eine spezielle Berücksichtigung im Vorfeld notwendig.

7.3. Obige Bereiche können außerhalb der Raumeinheit liegen, aber nur in angemessener Nähe zum Apothekenkern; sie gehen nicht in die Grundflächenberechnung ein (siehe 1.1 bis 1.3).

## **8. Anlieferungsschleuse**

Es ist gängige Praxis, dass Arzneimittel auch zu Schließzeiten der Apotheke angeliefert werden. Ein Abstellen im allgemeinen Treppenhaus scheidet ebenso aus wie das Überlassen der Apothekenschlüssel an Großhandelsfahrer. Vielmehr ist eine Anlieferungsschleuse (Raum, Box, Garage, Container) notwendig. Die Einhaltung der erforderlichen Lagertemperatur für die betreffenden Arzneimittel muss ständig gewährleistet sein und ist zu dokumentieren. Ein Zugriff Unbefugter muss ausgeschlossen werden (§ 4 Abs. 2d ApBetrO).

## **9. Verkehrswege**

9.1. Verkehrswege sind Bereiche, die dem Personenverkehr und dem Transport von Gütern dienen. Dabei ist unerheblich, ob der Personenverkehr oder der Gütertransport regelmäßig oder nur gelegentlich stattfindet. Auch die Zugänge zu Arbeitsplätzen sind Verkehrswege.

9.2. Verkehrswege auch innerhalb von Apotheken müssen ausreichend breit sein, im Normalfall mind. 1,00 m. Sie müssen ausreichend hoch sein, so auch bei Durchgängen im Normalfall mind. 2,00 m.

9.3. Verkehrswege müssen ständig freigehalten werden, damit sie jederzeit benutzt werden können (§ 4 Abs. 4 ArbStättV). Ihre nutzbare Breite darf nicht z. B. durch Einbauten, Wandschränke, Geräte, aufschlagende Türen oder Fenster, aufgezoogene Schubladen usw. eingeschränkt werden.

## **10. Treppen, insbesondere apothekenintern**

Die Betriebsräume können sich in verschiedenen Stockwerken befinden (Erdgeschoss sowie Obergeschoss und/oder Keller) oder auch innerhalb eines Geschosses unterschiedliche Fußbodenhöhen aufweisen.

Unabhängig davon müssen die Geschosse einer Apotheke wegen der Raumeinheit (siehe 1.2) durch eine apothekeninterne Treppe verbunden sein.

## **11. Treppen als Verkehrswege**

Treppen sind Verkehrswege unter erschwerten Bedingungen (zum Verkehrsweg siehe auch 9.). Treppen und Treppenabsätze müssen gut begehbar und verkehrssicher sein. Treppenstufen sind trittsicher zu gestalten; Stufenkanten glatter Treppen sind mit Gleitschutz zu versehen. Wendel- und Spindeltreppen sind als Verkehrswege nicht geeignet; besonders das Abwärtstragen von Lasten ist gefährlich. Treppenläufe mit gewendelten oder gezogenen Stufen sind möglichst zu vermeiden (ungleiches Stufenmaß außen / innen). Die lichte Durchgangshöhe von Treppen muss mind. 2,0 m betragen.

## **12. Fußboden**

Die Fußböden in den Betriebsräumen dürfen keine Stolperstellen haben; sie müssen eben und rutschhemmend ausgeführt und leicht zu reinigen sein. Dies gilt auch für Flure und Verkehrswege. Fußmatten oder Abstreifer sind möglichst bodengleich, zumindest aber rutschfest zu verlegen. Bodenbeläge müssen mind. schwerentflammbar, in Räumen mit erhöhter Brandgefahr nicht brennbar sein. Elektrostatische Aufladung von Personen durch Teppichböden ist zu vermeiden.

## **13. Elektroinstallation**

Die Elektroinstallation in den Betriebsräumen muss den aktuellen Sicherheitsbestimmungen entsprechen.

## **14. Einrichtung, Rezeptur, Regale, Schränke usw.**

14.1. In aller Regel am Offizineingang, immer jedoch von öffentlichen Verkehrsflächen zugänglich, muss ein Notdienstschalter angebracht sein zur Bedienung von Kunden, wenn die Apotheke dienstbereit, aber geschlossen ist.

14.2. Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung bei der Abgabe gewahrt werden kann (§ 4 Abs. 2a ApBetrO). Dies kann z.B. durch eine Diskretionszone erreicht werden.

14.3. Betäubungsmittel (BtM) sind gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern (§ 15 BtMG). Hierfür ist ein Tresor mit Widerstandsklasse I erforderlich, der im Fußboden oder in der Wand verankert wird gemäß BfArM-Richtlinie 4114-K (1.07). Der Schrank sollte so stehen, dass weder das Publikum in der Apotheke beobachten kann, woher die BtM geholt werden, noch jemand von draußen den Standort einsehen kann. Die Lagerung von BtM in Kommissionierautomaten ist nicht zulässig.

14.4. Regale und Schränke müssen den zu erwartenden Belastungen standhalten und gegen Umfallen gesichert sein.