

Satzung zur Änderung
der Satzung
zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagement-
systems in Apotheken - QMS-Satzung
und
der Anlage zur Gebührenordnung – Gebührenverzeichnis –
vom 21.11.2017

Aufgrund von Art. 2 Abs. 1, 15 Abs. 3 und 59 Abs. 1 des Heilberufe-Kammergesetzes (HKaG) vom 6. Februar 2002 (GVBl. S. 42), zuletzt geändert durch Gesetz vom 24. April 2017 (GVBl. S. 78), erlässt die Bayerische Landesapothekerkammer mit Genehmigung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 30.11.2017 (Az.: G32h-G8545.115-2017/1-6) folgende Satzung:

§ 1 Änderung der Satzung
zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagement-
systems in Apotheken - QMS-Satzung

Die Satzung zur Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems in Apotheken - QMS-Satzung vom 15.Mai 2009 (Pharmazeutische Zeitung vom 30.Juli 2009, S. 2966 ff.), geändert am 15.11.2016 (Pharmazeutische Zeitung vom 08. Dezember 2016, S. 100 ff.), wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

In Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „in der Apotheke“ gestrichen.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

In Abs. 1 Nr. 2 wird Satz 6 gestrichen.

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a. In Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „Anlage 1 Ziffer 4 2. Spiegelstrich“ durch die Angabe „Anlage 1 Ziffer 4 Spiegelstriche 7-9“ ersetzt.

b. Abs. 3 Satz 1 Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„ 1. im Fall der ersten Rezertifizierung, anschließend bei jeder übernächsten Rezertifizierung, die Voraussetzungen entsprechend § 4 Abs. 1 Nrn. 2, 3 und 4 und Abs. 3 mit der Maßgabe erfüllt sind, dass die Überprüfung der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems in der QM-Dokumentation und dem Vor-Ort-Audit durch den Auditor jeweils stichprobenartig erfolgen.“

- c. Nach Abs. 3 Satz 1 Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
- „2. im Fall jeder nicht unter Nr. 1 fallenden Rezertifizierung die Voraussetzungen nach Maßgabe der Nr. 1 erfüllt sind, ohne dass ein Vor-Ort-Audit durch den Auditor erfolgt. Gleiches gilt für eine Rezertifizierung wegen Erweiterung des Geltungsbereichs nach § 4 Abs. 4.“
- d. Die bisherigen Abs. 3 Satz 1 Nummern 2 und 3 werden Abs. 3 Satz 1 Nummern 3 und 4.
- e. Nach Abs. 4 wird folgender Abs. 5 eingeführt:
- „(5) Die Apotheke kann im Fall des Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 die zusätzliche Durchführung des Vor-Ort-Audits nach Abs. 3 Satz 1 Nr. 1, im Fall des Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 die vollumfängliche Überprüfung entsprechend § 4 Abs. 1 Nrn. 2, 3 und 4 und Abs. 3 beantragen.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

In Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 3 Nrn. 3 und 4“ ersetzt.

5. § 7 wird wie folgt geändert:

- a. In Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 3 Nrn. 3 und 4“ ersetzt.
- b. In Abs. 1 Satz 4 werden die Worte „eine erneute Inaugenscheinnahme“ durch die Worte „ein erneutes Vor-Ort-Audit“ ersetzt.

6. In Anlage 3 wird im ersten Spiegelstrich die Angabe „Anlage 1 Ziffer 4 2. Spiegelstrich“ durch die Angabe „Anlage 1 Ziffer 4 Spiegelstriche 7-9“ ersetzt.

§ 2 Änderung der Anlage zur Gebührenordnung – Gebührenverzeichnis

Die Gebührenordnung der Bayerischen Landesapothekerkammer mit der Anlage zur Gebührenordnung – Gebührenverzeichnis – vom 31. Mai 1995 (Pharmazeutische Zeitung vom 20. Juli 1995, S. 2649), zuletzt geändert am 15.11.2016 (Pharmazeutische Zeitung vom 08. Dezember 2016, S. 99), wird wie folgt geändert:

1. Nummer 4.1 der Anlage zur Gebührenordnung – Gebührenverzeichnis – erhält folgende Fassung:

„4.1	Zertifizierungsverfahren mit Teilnahme am Einführungsseminar	
4.1.1	Apotheke / Krankenhausapotheke	2.900,-- €
4.1.2	Hauptapotheke mit einer Filialapotheke	4.050,-- €

4.1.3	Hauptapotheke mit zwei Filialapotheken	5.200,-- €
4.1.4	Hauptapotheke mit drei Filialapotheken	6.350,-- €
4.1.5	Zusatzgebühren bei besonderen Dienstleistungen der Apotheke:	
4.1.5.1	Versorgung von Krankenhäusern	185,-- €
4.1.5.2	Herstellung von Zytostatika	185,-- €
4.1.5.3	Herstellung von Parenteralia ohne toxisches Potential	185,-- €
4.1.5.4	Maschinelles Portionieren und Verblistern von Arzneimitteln	185,-- €

2. Nummer 4.2 der Anlage zur Gebührenordnung – Gebührenverzeichnis – erhält folgende Fassung:

„4.2	Rezertifizierungsverfahren	
4.2.1	Rezertifizierungsverfahren ohne Vor-Ort-Audit	
4.2.1.1	Apotheke / Krankenhausapotheke	1.400,-- €
4.2.1.2	Hauptapotheke mit einer Filialapotheke	2.200,-- €
4.2.1.3	Hauptapotheke mit zwei Filialapotheken	3.000,-- €
4.2.1.4	Hauptapotheke mit drei Filialapotheken	3.800,-- €
4.2.1.5	Zusatzgebühren bei besonderen Dienstleistungen der Apotheke:	
4.2.1.5.1	Versorgung von Krankenhäusern	140,-- €
4.2.1.5.2	Herstellung von Zytostatika	140,-- €
4.2.1.5.3	Herstellung von Parenteralia ohne toxisches Potential	140,-- €
4.2.1.5.4	Maschinelles Portionieren und Verblistern von Arzneimitteln	140,-- €
4.2.2	Rezertifizierungsverfahren mit Vor-Ort-Audit	
4.2.2.1	Apotheke / Krankenhausapotheke	1.700,-- €
4.2.2.2	Hauptapotheke mit einer Filialapotheke	2.650,-- €
4.2.2.3	Hauptapotheke mit zwei Filialapotheken	3.600,-- €

4.2.2.4	Hauptapotheke mit drei Filialapotheken	4.550,-- €
4.2.2.5	Zusatzgebühren bei besonderen Dienstleistungen der Apotheke:	
4.2.2.5.1	Versorgung von Krankenhäusern	150,-- €
4.2.2.5.2	Herstellung von Zytostatika	150,-- €
4.2.2.5.3	Herstellung von Parenteralia ohne toxisches Potential	150,-- €
4.2.2.5.4	Maschinelles Portionieren und Verblistern von Arzneimitteln	150,-- €
4.2.3	Rezertifizierungsverfahren mit Vor-Ort-Audit und vollumfänglicher Überprüfung	
4.2.3.1	Apotheke / Krankenhausapotheke	2.200,-- €
4.2.3.2	Hauptapotheke mit einer Filialapotheke	3.350,-- €
4.2.3.3	Hauptapotheke mit zwei Filialapotheken	4.500,-- €
4.2.3.4	Hauptapotheke mit drei Filialapotheken	5.650,-- €
4.2.3.5	Zusatzgebühren bei besonderen Dienstleistungen der Apotheke:	
4.2.3.5.1	Versorgung von Krankenhäusern	185,-- €
4.2.3.5.2	Herstellung von Zytostatika	185,-- €
4.2.3.5.3	Herstellung von Parenteralia ohne toxisches Potential	185,-- €
4.2.3.5.4	Maschinelles Portionieren und Verblistern von Arzneimitteln	185,-- €

§ 3 Inkrafttreten

Die Satzungsänderung tritt am 01. Juni 2018 in Kraft.

München, den 04. Dezember 2017

Thomas Benkert
Präsident