

Landesverwaltungsamt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Bereich 504.c-Pharmazie
Ernst-Kamieth-Str. 2
06112 Halle (Saale)

Telefon: (0345) 514-1286

Telefax: (0345) 514-1291

M e r k b l a t t

für die Beantragung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke

Die nachstehend aufgeführten Unterlagen sind mit einem **formlosen Antrag vollständigen Namen und Adresse der künftigen Apotheke und Datum der geplanten Eröffnung** beim Landesverwaltungsamt, Referat Gesundheitswesen, Pharmazie, Ernst-Kamieth-Str. 2, 06112 Halle (Saale), einzureichen:

1. Beglaubigte Kopie der deutschen Approbationsurkunde (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG)
2. Erklärung, dass der Antragsteller / die Antragstellerin voll geschäftsfähig ist gemäß beiliegendem Vordruck 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 ApoG)
3. Führungszeugnis zur Vorlage bei der Behörde (Belegart „O“; als Verwendungszweck „Apothekenbetriebserlaubnis“ angeben), das nicht älter als sechs Monate ist (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG)
4. Schriftliche Erklärung des Antragstellers / der Antragstellerin, dass ihm/ihr die Ausübung des Apothekerberufs nicht untersagt wurde und gegen ihn/sie keine Strafverfahren oder berufsgerichtlichen Verfahren anhängig sind gemäß beiliegendem Vordruck 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG)
5. Eidesstattliche Versicherung des Antragstellers / der Antragstellerin gemäß beiliegendem Vordruck 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG);
6. Bei Übernahme einer bestehenden Apotheke: Kaufvertrag (einschließlich Finanzierungsbestätigung bzw. Erklärung, dass Kauf aus Eigenmitteln finanziert wird) oder Pachtvertrag oder Erbschein sowie ggf. zusätzlich OHG-Vertrag jeweils im Original oder als beglaubigte Kopie (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG);
Bei Krankenhausapotheken den Arbeitsvertrag des Apothekenleiters und seines Stellvertreters (Apotheker);
7. Schriftliche Versicherungen gemäß beiliegendem Vordruck 2 und Mietvertrag (mit Originalunterschriften oder als beglaubigte Kopie) bzw. bei Eigentum Grundbuchauszug (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG);

Hinweise:

Gemäß § 4 Abs. 2a ApBetrO soll die Offizin der Apotheke barrierefrei erreichbar sein. Diese Vorgabe ist bei einer Neugründung ausnahmslos einzuhalten. Im Falle einer Übernahme einer bereits bestehenden Apotheke, sind vor der Übernahme alle Möglichkeiten zur Schaffung eines barrierefreien Zugangs zur Offizin zu prüfen und zumutbare Lösungen umzusetzen.

Handelt es sich bei dem Mietvertrag um keinen Hauptmietvertrag, ist ein Nachweis zu erbringen, dass der Vermieter zur Vermietung berechtigt ist (z. B. Kopie des Hauptmietvertrages).

8. Grundriss(e) der Apothekenbetriebsräume (Maßstab 1:100 oder 1:50 in dreifacher Ausfertigung), aus denen die Größe, die Lage, die Einrichtung sowie die Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume ersichtlich sind (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG) sowie bei Neugründung oder Verlagerung eine Kopie der bauaufsichtlichen Genehmigung des Bauplans bzw. der Nutzungsänderung;

Hinweis:

Bei Übernahme einer Apotheke kann die Einreichung von Grundrissen entfallen, sofern der/die Antragsteller/in schriftlich versichert, dass nach der letzten Bestätigung des Grundrissplans durch das Landesverwaltungsamt bzw. die Vorgängerbehörde (Landesamt für Versorgung und Soziales) keine Änderungen der Lage oder Nutzung der Apothekenbetriebsräume vorgenommen wurden.

Bitte beachten Sie bei der Planung Ihrer Apotheke bzw. bei einer geplanten Nutzungsänderung im Zusammenhang mit der Übernahme einer bereits bestehenden Apotheke (z. B. Verlagerung des Labors, Durchführung von Tätigkeiten nach §§ 34 und 35 ApBetrO) die Bestimmungen der Arbeitsstättenverordnung (Anforderungen an Arbeitsräume, an ein Labor, Fluchtweg etc.). Auskünfte dazu können von den zuständigen Bauordnungsämtern bzw. dem Landesamt für Verbraucherschutz, Fachbereich 5 – Arbeitsschutz (ehemalige staatl. Gewerbeaufsichtsämter) eingeholt werden.

9. Ärztliche Bescheinigung gemäß beiliegendem Vordruck 3, ausgestellt durch einen Arzt oder eine Ärztin, die nicht mit Antragsteller / der Antragstellerin verwandt oder verschwägert ist (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 ApoG i. V. m. § 20 Abs. 1 Ziffer 2 i. V. m. Abs. 5 Verwaltungsverfahrensgesetz)
10. Verpflichtungserklärung gemäß beiliegendem Vordruck 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG)
11. Tabellarischer Lebenslauf mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeiten und Nachweis der pharmazeutischen Tätigkeit für die letzten 2 Jahre vor Antragstellung (§ 2 Abs. 3 ApoG)

Hinweis: Wurde vor Antragstellung mehr als zwei Jahre lang ununterbrochen keine pharmazeutische Berufstätigkeit ausgeübt, kann die Erlaubnis nur erteilt werden, wenn im letzten Jahr vor Antragstellung eine solche Tätigkeit mindestens sechs Monate in einer Apotheke ausgeübt wurde (in Vollzeitanstellung entsprechend tariflicher Arbeitszeit).

12. Bei Übernahme oder Verlegung einer bereits bestehenden Apotheke eine formlose Verzichtserklärung des Eigentümers / der Eigentümerin auf seine/ihre Apothekenbetriebsräume gemäß beiliegendem Vordruck 4 (§ 3 Nr. 2 ApoG)
13. Nachweis, dass ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a ApBetrO vorgehalten wird
14. Personalliste (Name, Qualifikation, Stundenzahl) zum Nachweis, dass das für den Betrieb der Apotheke notwendige Personal vorgehalten wird (§ 3 ApBetrO)*
15. Nachweise, dass in allen Räumen, die der Lagerung von Arzneimitteln dienen (u. a. Generallager, Offizin, Rezeptur, Warenschleuse, Kommissionierautomat, Räume der Heimversorgung) geeignete Lagerbedingungen, insbesondere in Bezug auf die Lagertemperaturen, sichergestellt sind (§ 4 ApBetrO)*
16. Im Falle einer beabsichtigten Aufbewahrung von Dokumenten und Aufzeichnungen unter ausschließlicher Nutzung von Datenträgern Nachweise zur Einhaltung der Vorgaben des § 22 Abs. 2 ApBetrO*
17. Ist die Herstellung von Parenteralia beabsichtigt, Nachweise zur Einhaltung der Vorgaben des § 35 ApBetrO, insbesondere zur Qualifizierung der Räume und Anlagen und falls erforderlich zur Validierung des Herstellungsverfahrens* die geplante Tätigkeit ist gegenüber dem zuständigen Landesamt für Verbraucherschutz, Fachbereich 5 – Arbeitsschutz (ehemalige staatl. Gewerbeaufsichtsämter) anzuzeigen.

Hinweise:

Die geplante Tätigkeit ist gegenüber dem zuständigen Landesamt für Verbraucherschutz, Fachbereich 5 – Arbeitsschutz (ehemalige staatl. Gewerbeaufsichtsämter) anzuzeigen. Für Zytostatikazubereitungen wird eine Sicherheitswerkbank nach DIN 12980 Typ H) gefordert.

18. Ist beabsichtigt Arzneimittel patientenindividuell zu Stellen oder zu Verblistern, Nachweise zur Umsetzung der Vorgaben des § 34 ApBetrO*
19. Sofern eine Befreiung der Teilnahme von der Notdienstregelung bis zu 3 Monaten nach der Eröffnung gewünscht ist, eine Genehmigung durch die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt*

* Diese Nachweise sind spätestens zur Abnahmebesichtigung nach § 6 ApoG vorzuhalten. Soweit bei Übernahme einer bestehenden Apotheke keine Abnahmebesichtigung erforderlich ist, sind die Nachweise im Rahmen des Antragsverfahrens einzureichen und Voraussetzung für die Erteilung der Apotheken-betriebserlaubnis.

Anmerkung:

Besonderheiten für die Gründung oder Übernahme einer Apotheke als Filialapotheke oder für die zusätzliche Erlangung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel (z. B. falls der Botendienst nicht auf Einzelfälle beschränkt werden soll) erfragen Sie bitte direkt im Bereich Pharmazie des Landesverwaltungsamtes (Tel. 0345-5141286).

Erklärungen gemäß dem Gesetz über das Apothekenwesen

1. Ich bin voll geschäftsfähig.
2. Ich bin weder straf- noch berufsrechtlich vorbestraft, auch sind keine derartigen Verfahren gegen mich anhängig. Die Ausübung des Apothekerberufs ist mir nicht untersagt.
3. Ich versichere an Eides statt*, dass ich keine Rechtsgeschäfte oder Absprachen getroffen habe, die gegen §§ 8 Satz 2, 9 Abs. 1, 10 oder 11 des Gesetzes über das Apothekenwesen verstoßen (z. B. Umsatzbeteiligungen durch stille Teilhaber, unzulässige Verpachtung von Apotheken, bevorzugte Anbietung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel, Rechtsgeschäfte oder Absprachen mit Ärzten oder Heilpraktikern usw.).
4. Ich verpflichte mich, dem Landesverwaltungsamt, Referat Gesundheitswesen, Pharmazie mitzuteilen, ob und gegebenenfalls an welchem Ort ich in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt hat, eine oder mehrere Apotheken betreibe.
5. Ich bin mir darüber im Klaren, dass eine erteilte Betriebserlaubnis zurückgenommen werden muss, wenn diese Erklärung inhaltlich unzutreffend ist und wenn ich mich bei meiner Berufsausübung für die Leitung einer Apotheke als unzuverlässig erwiesen habe.

Ort und Datum, Unterschrift

Hinweis:

Die Eidesleistung hat in Verfahren vor den Gerichten einen hohen Rang. Der Schwur mit oder ohne religiöse Beteuerung dient dort als letztes Mittel zur Wahrheitsfindung.

Dem entspricht die gegenüber Behörden abgegebene eidesstattliche Versicherung. Sie dient zur Sicherung der Beweisführung, wenn andere Mittel zur Erforschung der Wahrheit nicht vorhanden sind, zu keinem Ergebnis geführt haben oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern. Deshalb ist die falsche Abgabe einer Versicherung an Eides Statt gegenüber einer zuständigen Behörde nach § 156 Strafgesetzbuch mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bedroht.

Schriftliche Versicherungen

1. Zum Mietvertrag für diegebe ich folgende
Versicherung ab:

Es handelt sich bei dem vorgelegten Mietvertrag um einen Hauptmietvertrag und nicht um ein Untermietverhältnis. Ein Untermietverhältnis ist ein Mietvertrag zwischen einem Mieter (Hauptmieter) und einem oder mehreren Untermietern (Mietverhältnis der Stufe 2).

Ort und Datum

Unterschrift

-
2. Die Offizin derhat
Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen und ist barrierefrei erreichbar.

Ort und Datum

Unterschrift

***Hinweis:**

Eine wahrheitswidrige schriftliche Versicherung verpflichtet die zuständige Behörde, die Erlaubnis zurückzunehmen (§ 4 Abs. 1 Apothekengesetz).

Vereinbarungen, die nach Erteilung der Erlaubnis getroffen werden, können zum Widerruf der Erlaubnis führen (§ 4 Abs. 2 Apothekengesetz).

Ärztliche Bescheinigung

Name, Vorname

Geburtsdatum

wurde heute von mir ärztlich untersucht.

Sie bzw. er ist nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.

Ort und Datum

Unterschrift und Arztstempel

Verzichtserklärung
auf die bisherige Betriebserlaubnis gemäß § 3 Nr. 2 ApoG

1. Angaben zur Apotheke

(Bezeichnung / Name der Apotheke)

(Straße /Hausnummer)

(PLZ) _____
(Ort)

2. bisheriger Betreiber und / oder Inhaber der Betriebserlaubnis

(Name, Vorname)

(Straße /Hausnummer)

(PLZ) _____
(Ort)

3. Datum der bisherigen Betriebserlaubnis

(Tag der Ausstellung)

4. Künftiger Betreiber und /oder Inhaber der Betriebserlaubnis

(Name, Vorname)

(Straße /Hausnummer)

(PLZ) _____
(Ort)

Ich verzichte vorbehaltlich und zu dem Zeitpunkt der Erteilung der neuen Betriebserlaubnis für die o. g. Apotheke auf meine bisherige Betriebserlaubnis.

(Datum, Ort)

(Unterschrift)