

C

C Berufs- und Berufs- organisationsrecht

Beitragsordnung der Apothekerkammer Berlin

Vom 11. März 2003
(ABl. S. 2412),
zuletzt geändert am 18. Dezember 2020
(ABl. S. 527)

§ 1 Beitragspflicht

(1) Beitragspflichtig sind alle Kammermitglieder der Apothekerkammer Berlin. Die Beitragspflicht entsteht mit der Kammermitgliedschaft und endet mit dieser.

(2) Angefangene Monate werden als volle Monate gerechnet.

(3) Kammermitglieder, die zugleich einer anderen Kammer angehören, sind auch gegenüber der Apothekerkammer Berlin beitragspflichtig.

(4) Nicht beitragspflichtig sind Kammermitglieder, die im Kammerbereich nur vorübergehend nicht länger als einen Monat einen Wohnsitz nehmen oder nicht länger als einen Monat den Beruf ausüben.

§ 2 Festsetzung der Beiträge

Die Höhe der Beiträge wird jährlich von der Delegiertenversammlung nach der Beschlussfassung über den Kammerhaushalt zu dessen Deckung in einer Beitragsstaffel festgesetzt. Die Beiträge sind so festzusetzen, dass Kammermitglieder, die eine Erlaubnis zum Betrieb oder eine Genehmigung zur Verwaltung von Apotheken besitzen, nicht mehr als voraussichtlich 85% der gesamten Beiträge aufzubringen haben.

§ 3 Bemessung der Beiträge

(1) Die Beitragsveranlagung der Kammermitglieder nach § 2 Satz 2 erfolgt als Betreiber oder Betreiberin einer oder mehrerer Apotheken im Geltungsbereich des Berliner Kammergesetzes getrennt für die einzelnen von ihnen betriebenen Apotheken.

Der Beitrag wird nach dem Drei-Komponenten-Modell erhoben.

Er setzt sich zusammen aus

- dem Basisbeitrag,
- der Rohertrag-Komponente und
- der Umsatz-Komponente.

Werden mehrere öffentliche Apotheken betrieben (Hauptapotheke und Filialapotheke/n) und wird für diese ein gemeinsamer Jahresabschluss erstellt, erfolgt die Beitragsveranlagung gemeinsam für die betreffenden Apotheken. Der Basisbeitrag wird für jede Apotheke erhoben.

Befinden sich eine oder mehrere Apotheken des Filialverbundes außerhalb des Geltungsbereichs des Berliner Kammergesetzes und werden für die einzelnen Apotheken keine

getrennten Jahresabschlüsse erstellt, findet hinsichtlich der Rohertrag-Komponente und der Umsatz-Komponente eine Beitragszerlegung statt. Die Beitragszerlegung erfolgt entsprechend der Zerlegung des Gewerbesteuermessbetrages, es sei denn, der Betreiber oder die Betreiberin weist durch Vorlage geeigneter Unterlagen über den von den einzelnen Apotheken erzielten Rohertrag und Umsatz eine andere Aufteilung nach.

(2) Das nach der Festsetzung im Wirtschaftsplan von den in Abs. 1 genannten Kammermitgliedern zu finanzierte Beitragsvolumen ist von diesen aus dem für alle Apotheken gleichen Basisbeitrag sowie auf den Rohertrag und den Umsatz der jeweiligen Apotheke bezogenen Beitragskomponenten aufzubringen.

Die rohertragsbezogenen und die umsatzbezogenen Beitragskomponenten sind so festzusetzen, dass das nach Abzug des voraussichtlichen Beitragsaufkommens aus den Basisbeiträgen von diesen Kammermitglieder zu finanzierte Beitragsvolumen voraussichtlich je zur Hälfte aus den rohertragsbezogenen und den umsatzbezogenen Beitragskomponenten erbracht wird.

Bemessungsgrundlage für die rohertragsbezogene Beitragskomponente ist der Rohertrag, der von der Apotheke im Jahresabschluss des Geschäftsjahrs, das im vorvergangenen Jahr abgeschlossen worden ist, ausgewiesen ist. Rohertrag ist der von der Apotheke im Geschäftsjahr erwirtschaftete Gesamtumsatz ohne Mehrwertsteuer abzüglich des Warenaufwands.

Bemessungsgrundlage für die umsatzbezogene Beitragskomponente ist der Gesamtumsatz der Apotheke ohne Mehrwertsteuer, der von der Apotheke im Jahresabschluss des Geschäftsjahrs, das im vorvergangenen Jahr abgeschlossen worden ist, ausgewiesen ist.

Der Basisbeitrag sowie die auf den Rohertrag und den Umsatz bezogenen Beitragsfaktoren werden in der Beitragsstaffel festgesetzt.

(3) Alle anderen Kammermitglieder werden, soweit sie nicht nach Absatz 1 zu veranlagt sind, nach den folgenden Gruppen zu festen Beiträgen veranlagt. Die Beitragssätze der Gruppen werden in der Beitragsstaffel festgesetzt.

1. Kammermitglieder, die ihren Beruf selbstständig ausüben, ohne Betreiber oder Betreiberin einer Apotheke zu sein,
2. Kammermitglieder, die in einem Angestelltenverhältnis bei einem privaten Arbeitgeber beschäftigt sind,
3. Kammermitglieder, die als Beamter oder Beamtin, Soldat oder Soldatin oder Angestellter oder Angestellte im öffentlichen Dienst oder bei einer anerkannten Religionsgemeinschaft beschäftigt sind,
4. Kammermitglieder, die nicht berufstätig oder Promotionsstudent oder Promotionsstudentin ohne Anstellungsvertrag sind oder den Apothekerberuf nicht ausüben oder ausschließlich außerhalb des Kammerbereiches berufstätig sind,
5. Kammermitglieder, die das 65. Lebensjahr überschritten haben oder vorgezogene Vollrente wegen Alters-, Erwerbsminderungs- oder Berufsunfähigkeitsrente oder entsprechende Leistungen nach beamten- oder soldatenversorgungsrechtlichen Vorschriften beziehen und den Apothekerberuf nicht selbstständig ausüben.

(4) Die Zugehörigkeit zu einer Beitragsgruppe beginnt mit dem Monat, in dem die Voraussetzungen für die Zugehörigkeit eintreten. Im Falle eines Gruppenwechsels innerhalb eines Monats wird der Beitrag der Gruppe erhoben, der das Kammermitglied die meisten Tage angehört hat.

(5) Die Beiträge sind Jahresbeiträge. Für Zeiträume von weniger als einem Kalenderjahr erfolgt die Berechnung nach Monaten.

§ 4

Mitteilung des Gesamtumsatzes und des Rohertrages

(1) Betreiber und Betreiberinnen von Apotheken, deren Apotheke im Jahr vor der Beitragsveranlagung 24 Monate oder länger bestanden hat, haben der Kammer nach Aufforderung bis 15. Februar eines jeden Kalenderjahres den von der Apotheke im vorvergangenen Geschäftsjahr erzielten Rohertrag und den Gesamtumsatz mitzuteilen. Die Erklärung ist entweder von einem/einer Steuerberater/in zu bestätigen oder es ist eine beglaubigte Kopie der Gewinn- und Verlustrechnung beizufügen. Für Apotheken im Filialverbund gilt bei einem gemeinsamen Jahresabschluss § 3 Abs. 1 Satz 4 bis 7.

(2) Betreiben mehrere Betreiber und Betreiberinnen gemeinsam eine Apotheke, so geben sie die Erklärung gemeinsam ab.

(3) Betreiber und Betreiberinnen von neu errichteten Apotheken werden im Jahr der Gründung und in den darauf folgenden beiden Jahren mit dem in der ABDA-Statistik für das jeweils vorvergangene Jahr ausgewiesenen Durchschnittsumsatz abzüglich eines Abschlags von 40 % und mit dem der jeweiligen Beitragsstaffel zugrunde gelegten Rohertrag veranlagt, es sei denn, der Betreiber oder die Betreiberin weist durch Vorlage geeigneter Unterlagen im Jahr der Gründung und in den darauf folgenden beiden Jahren einen anderen Umsatz und Rohertrag nach. Für Apotheken im Filialverbund gilt bei gemeinsamem Jahresabschluss § 3 Abs. 1 Satz 4 bis 7. Geht in den Fällen von Satz 1 die neu gegründete Apotheke mit einem Rumpfgeschäftsjahr in den gemeinsamen Jahresabschluss ein, hat der Betreiber oder die Betreiberin die Verteilung der Umsätze und der Roherträge auf die einzelnen Apotheken nachzuweisen. Die Werte werden für die Apotheke, die nur ein Rumpfgeschäftsjahr hat, auf 12 Monate hochgerechnet.

(4) Wird eine bestehende Apotheke übernommen, erfolgt die Beitragsveranlagung des Betreibers oder der Betreiberin im Jahr der Übernahme und in den darauf folgenden beiden Jahren mit den Werten von Rohertrag und Umsatz, die im letzten Beitragsbescheid ausgewiesen sind, es sei denn, der Betreiber oder die Betreiberin weist durch Vorlage geeigneter Unterlagen andere Werte nach. Wird eine neu gegründete Apotheke übernommen, erfolgt die Beitragsveranlagung gemäß § 4 Absatz 3.

(5) Wird die Mitteilung des Rohertrages und des Gesamtumsatzes nicht abgegeben oder fehlen die nach § 4 Abs. 1 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise, erfolgt die Veranlagung nach dem Rohertrag und dem Gesamtumsatz, der dem Eineinhalbfachen der letzten Beitragsveranlagung entspricht.

(6) Der Vorstand kann in den Fällen der Absätze 3, 4 und 5 statt der dort vorgesehenen Berechnung eine Schätzung vornehmen. Die Schätzung erfolgt auf der Grundlage der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung der Berliner Apotheken und der speziellen Merkmale der betreffenden Apotheke.

§ 5

Fälligkeit der Beiträge

(1) Beiträge nach § 3 Absatz 1 sind als Einmalbetrag zu zahlen. Sie sind am 30. Juni des laufenden Beitragsjahres fällig. Bei Bescheiden über das laufende Beitragsjahr, die nach dem 31. Mai erlassen werden, ist der Beitrag 30 Tage nach Erlass des Bescheides fällig. Abweichend von Satz 2 und 3 ist bei Aufgabe des Geschäftsbetriebs oder Änderung der bisherigen Rechtsform der Beitrag 30 Tage nach Erlass des Bescheides fällig.

(2) Beiträge nach § 3 Abs. 3 sind am 30. Juni eines jeden Kalenderjahres fällig. Beiträge aufgrund von Bescheiden über einen Veranlagungszeitraum von weniger als einem Kalen-

derjahr, Änderungsbescheiden und Jahresbescheiden, die nach dem 30. Juni erlassen werden, sind einen Monat nach Erlass des Bescheides fällig.

- (3) Die Beitragszahlung soll durch Bankeinzug erfolgen.

§ 6 Verjährung

Beitragsforderungen der Kammer gegenüber Kammermitgliedern sowie Forderungen von Kammermitgliedern auf Erstattung zu Unrecht gezahlter Beiträge verjähren innerhalb von 5 Jahren. Die Verjährungsfrist beginnt mit Schluss des Jahres, in dem der Anspruch entstanden ist. § 228 ff. der Abgabenordnung gelten entsprechend.

§ 7 Beitragsbescheide

Jedes Kammermitglied erhält einen Beitragsbescheid. Gegen den Beitragsbescheid ist Widerspruch zulässig. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand. Ein Widerspruch hemmt die Zahlungspflicht nicht.

§ 8 Beitragserlasse, Stundung, Niederschlagung

- (1) Auf Antrag ist der Beitrag zu erlassen,
 1. Kammermitgliedern, die der Gruppe nach § 3 Absatz 3 Nr. 5 angehören und Renten oder Versorgungsleistungen bis 1 400,00 EUR brutto im Monat beziehen, ganz,
 2. Kammermitgliedern, die dem gesetzlichen Mutterschutz unterliegen sowie für die Dauer der Elternzeit, wenn der Beruf nicht ausgeübt wird, auf den Beitrag nach § 3 Abs. 3 Nr. 5,
 3. Kammermitgliedern, die Arbeitslosengeld II, Sozialgeld oder Sozialhilfe beziehen, auf den Beitrag nach § 3 Abs. 3 Nr. 5,
 4. Kammermitgliedern, die als Angestellte, Beamte oder Beamten oder Soldaten oder Soldatinnen ein Jahresbruttoeinkommen bis 10 200 EUR erzielt haben, oder, wenn sie das ganze Jahr beschäftigt gewesen wären, erzielt hätten, auf die Hälfte des Beitrages der Beitragsgruppe, der sie nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 oder 3 angehören,
 5. Kammermitgliedern, die als Angestellte, Beamte oder Beamten oder Soldaten oder Soldatinnen ein Jahresbruttoeinkommen von bis 30 000 EUR erzielt haben, oder, wenn sie das ganze Jahr beschäftigt gewesen wären, erzielt hätten, auf 75 % des Beitrages der Beitragsgruppe, der sie nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 oder 3 angehören.

Der Antrag ist bis zum 31. Januar des folgenden Beitragsjahres unter Beifügung der notwendigen Nachweise zu stellen (Ausschlussfrist). Ein sich daraus ergebendes Guthaben wird mit dem nächsten Beitragsbescheid verrechnet.

- (2) Der Vorstand kann auf Antrag in begründeten Fällen Beiträge
 1. stunden, wenn und solange die Zahlung eine erhebliche Härte für den Zahlungspflichtigen bedeuten würde und der Zahlungsanspruch durch die Stundung nicht gefährdet wird,
 2. ganz oder teilweise erlassen, wenn die Beitreibung eine unbillige Härte bedeuten würde; dabei ist an den Begriff der unbilligen Härte ein strenger Maßstab anzulegen und das Erfordernis einer gleichmäßigen Behandlung aller Kammermitglieder zu beachten,
 3. niederschlagen, wenn die Beitreibung keinen Erfolg verspricht oder wenn Aufwand und Kosten der Beitreibung in einem Missverhältnis zum Zahlungsanspruch stehen.
- Anträgen auf Stundung oder Erlass sind geeignete Nachweise beizufügen.

§ 9
Mahnung, Säumniszuschlag

(1) Leistet der oder die Beitragspflichtige bei Fälligkeit nicht, erfolgt nach einer Zahlungserinnerung die Mahnung mit der Aufforderung, innerhalb von 14 Tagen nach Zugang der Mahnung zu zahlen. Leistet der oder die Beitragspflichtige innerhalb der gesetzten Frist nicht, erfolgt eine zweite Mahnung mit der Aufforderung, innerhalb von 7 Tagen nach Zugang der Mahnung zu zahlen.

(2) Ab der 1. Mahnung und mit jeder weiteren Mahnung werden Säumniszuschläge nach der Gebührenordnung erhoben.

(3) Leistet der oder die Beitragspflichtige auf die 2. Mahnung nicht, wird die Beitragsforderung nach den Vorschriften des Verwaltungsvollstreckungsgesetzes für das Land Berlin vollstreckt. Die Vollstreckungskosten trägt der Beitragsschuldner oder die Beitragschuldnerin. Sie werden mit der Forderung beigetrieben.

§ 10
Übergangsbestimmungen

Nicht abgeschlossene Beitragsveranlagungen vor Inkrafttreten dieser Beitragsordnung erfolgen nach den Bestimmungen der Beitragsordnung vom 11. März 2003 (ABl. S. 2412), die zuletzt am 25. November 201 (ABl. S. 8216) geändert worden ist.

§ 11
Inkrafttreten

Die Vierzehnte Änderung vom 18. Dezember 2020 tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.

E Apothekenwesen

E

MERKBLATT**Beantragung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke,
ggf. mit bis zu drei Filialapotheken nach § 1 Apothekengesetz**

(Stand Juli 2020)

I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO)

II. Antragstellung

Der formlose Antrag mit den erforderlichen Unterlagen zu richten an das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

Referat IV B
Postfach 310929
10639 Berlin

Mit Fragen bzgl. der Antragstellung melden Sie sich bitte unter der Telefonnummer 030/90229-2338.

III. Allgemeine Hinweise

Der Antrag sollte mindestens 8-10 Wochen vor dem gewünschten Erlaubnistermin vorgelegt werden. Vorsorglich wird auf die Vorschrift des § 23 ApoG hingewiesen, wonach das Betreiben einer Apotheke ohne die dafür erforderliche Erlaubnis eine Straftat darstellt.

Die Erteilung der Erlaubnis ist gemäß der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Pflegewesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung – GesPflGebO) in geltender Fassung **gebührenpflichtig**:

Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke	1.040 – 1.560 €
Erlaubnis zum Betrieb einer Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken	2.080 – 6.240 €
Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke als Pächter	720 €

Bei Ablehnung oder Rücknahme eines bereits teilweise bearbeiteten Antrages werden ebenfalls Gebühren erhoben (10 – 50 % der o. g. Gebühren).

IV. Erforderliche Unterlagen

- | | |
|---|---|
| 1. Antrag | schriftlich, formlos |
| 2. Lebenslauf | tabellarisch zur Person, Ausbildung, berufliche Tätigkeiten |
| 3. Staatsangehörigkeitsnachweis | in der Regel durch Personalausweis, Reisepass in Ausnahmefällen durch Staatsangehörigkeitsausweis |
| 4. Approbationsurkunde (ggf. auch Promotionsurkunde) | über die deutsche Approbation |
| 5. Amtliches Führungszeugnis | zur Vorlage bei einer Behörde, Zweck »Apothekenbetriebserlaubnis« |
| 6. Ärztliches Attest | »... nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet ist, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.« |
| 7. Eidesstattliche Versicherung, schriftliche Erklärungen | zu § 2 Abs. 1 Nrn. 2, 4, 5 und 8 ApoG (Vordruck liegt bei Antragstellung in unseren Diensträumen zur Unterzeichnung bereit) |
| 8. Zeichnungen | 2-fach, Maßstab 1:50, aller zur Apotheke gehörenden Räume/Bereiche mit Angaben zur Lage, Größe (Maßangaben und m ²), Funktion und Einrichtung (einschließl. Installationen, z.B. Laborspüle) gem. § 4 ApBetrO.
Bei Erlaubnissen für bestehende Apotheken können vorliegende Zeichnungen mit den Antragstellern besprochen werden, ggf. müssen sie aktualisiert oder neu gefertigt werden.
beispielsweise: <ul style="list-style-type: none">- Darstellung des barrierefreien Zugangs zur Offizin von den öffentlichen Verkehrsflächen- Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Beratung an den Abgabeplätzen- Maßnahmen zur Einhaltung der Lagertemperaturen, insbesondere bei Belieferung außerhalb der Geschäftzeiten- Vorhaben und Abläufe zu Tätigkeiten gemäß §§ 34 und 35 ApBetrO über die Apothekenräume, bei Untermietvertrag auch Hauptmietvertrag über die Apothekenräume bei Eigentum bei neuen Apotheken |
| ggf. ergänzende Erläuterungen | |
| 9. Mietvertrag
oder
– Grundbuchauszug | |
| 10. Einrichtungsverträge und/oder sonstige Verträge | |

- | | | |
|-----|---|---|
| 11. | Kaufverträge oder sonstige Eigentumsübertragungen | bei Inhaberwechsel (z.B. Erbschein, Schenkung o.ä.) |
| 12. | Finanzierungsplan/Finanzierungsverträge | je nach Einzelfall |
| 13. | Verzichtserklärungen | auf Betriebserlaubnisse gem. § 3 ApoG
je nach Einzelfall |
| 14. | Pachtvertrag | |
| 15. | Verpachtungsbegründung/Verpachtungsberechtigung | Angaben und ggf. Nachweise durch den Verpächter |
| 16. | OHG-Vertrag | |
| 17. | für Filialapotheken | Benennung eines Verantwortlichen, Unterlagen zu Nr. 4 und 5 |

Die Urkunden und Verträge erbitten wir in Original und Kopie.

Im Zuge der Bearbeitung des Erlaubnisantrages kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden. Eine abschließende Bearbeitung ist erst bei Vollständigkeit der notwendigen Unterlagen möglich.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung IV,
Turmstraße 21, Haus A, 10559 Berlin

Rückfragen: Frau Mehl, Tel. 90229-2338, E-mail: Sylvia.Mehl@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV B- Apotheken- und Betäubungsmittelwesen
V.i.S.d.P. Silvia Kostner – Z Press

E

**Niederschrift
über die Apothekenbesichtigung gemäß § 64 ff.
des Arzneimittelgesetzes**

Stand: Oktober 2013

Landesamt für Gesundheit und Soziales



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 31 09 29, 10639 Berlin (Postanschrift)
Tel.: 90229-2330, -2331 Fax: 90229-2097



**Niederschrift über die Apothekenbesichtigung
gemäß § 64 ff. des Arzneimittelgesetzes**

5361/	5362/	Aktenzeichen
Bezirk		
Pharmazentralärztekennung:		
Datum	Uhrzeit	

Apothekenstempel	
------------------	--

E

Art der Besichtigung

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Eröffnungsbesichtigung (§ 6 ApoG) | <input type="checkbox"/> Nachbesichtigung |
| <input type="checkbox"/> Regelbesichtigung | <input type="checkbox"/> Besichtigung aus besonderem Anlass |

Art der Apotheke

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hauptapotheke | <input type="checkbox"/> Filialapotheke |
|--|---|

Angaben zur Apothekenleitung

Name, Vorname	1
Straße (Wohnanschrift)	
PLZ	Ort

Name, Vorname	2
Straße (Wohnanschrift)	
PLZ	Ort

Apothekenleiter/in/innen ist/sind (§ 2 / § 27*)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Inhaber/in | <input type="checkbox"/> Verantwortliche/r der Filialapotheke |
| <input type="checkbox"/> Pächter/in | <input type="checkbox"/> Leiter/in einer Krankenhausapotheke |
| <input type="checkbox"/> Gesellschafter/innen einer OHG | <input type="checkbox"/> anwesende/r Vertreter/in: |
| <input type="checkbox"/> Verwalter/in | Name, Vorname |

ja nein *

Weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit

angezeigt (§ 2 Abs. 3)

Nebentätigkeiten

*) Fundstellen: ApBetrO soweit nicht anders angegeben

Stand: Oktober 2013

1

1. Allgemeiner Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten:

ja nein ↗

Schließgenehmigung aufgrund Öffnungszeiten notwendig (§ 23)



Schließgenehmigung liegt vor



Bereitstellung einschlägiger Informationen (§ 20 Abs. 3)



Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht erforderlich (§ 94 AMG)



und abgeschlossen



2. Personal (§ 3)

Neben der Apothekenleitung ist in der Apotheke folgendes Personal beschäftigt:

	Anzahl gesamt	in Vollzeit (≥ 30h)	in Teilzeit (< 30h)	zusätzlich: in Aus- bildung
Apotheker/innen				
Apothekerassistent(en/innen)				
Pharmazieingenieur(e/innen)				
Pharm.-techn. Assistent(en/innen) (PTA)				
Apothekenassistent(en/innen)				
Pharmazeutische Assistent(en/innen)				
Apothekenhelfer/innen				
Apothekenfacharbeiter/innen				
Pharmazeutisch-kaufm. Angestellte (PKA)				
Sonstiges Personal				

ja nein ↗

Berufserlaubnisse für pharmazeutisches Personal vollständig



Abzeichnungsbefugnis für PTA liegt vor (§ 17 Abs. 6)



Personal in ausreichender Anzahl vorhanden (§ 3 Abs. 2 / § 28)



3. Räume und Einrichtung (§ 4)

3.1 Räume allgemein

Änderungen im Mietverhältnis

ja nein ↗

Änderungen

...

► Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

ja nein ➔

Übereinstimmung des Grundrisses mit Aktenlage



räumliche Einheit gegeben



Ausnahme gemäß § 4 Abs. 4



Raum/Räume



Trennung von anderen Gewerberäumen / Verkehrsflächen



Sauberkeit, Hygiene, Ordnung und baulicher Zustand einwandfrei



Hygieneplan vorhanden (§ 4a)



Aushang dienstbereiter Apotheken (§ 23 Abs. 5)



Notdienstanlage ordnungsgemäß



3.2 Offizin (§ 4 Abs. 2a)

ja nein ➔

Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen



Offizin barrierefrei erreichbar



Maßnahmen



Vertraulichkeit der Beratung gewährleistet



keine apothekenpflichtigen Arzneimittel / Medizinprodukte in Freiwahl (§ 17 Abs. 3)



keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel / Medizinprodukte in Sichtwahl



3.3 Labor (§ 4 Abs. 2)

ja nein ➔

Geräte und Prüfmittel vorhanden (§ 4 Abs. 8)



und einsatzbereit



Quarantänelagerung ungeprüfter Ausgangsstoffe (§ 16 Abs. 1)



Abzug ordnungsgemäß



keine laborfremden Gegenstände vorhanden



3.4 Rezeptur (§ 4 Abs. 2b)

ja nein ➔

Rezeptur und Labor in einem Raum



mindestens dreiseitig raumhoch abgetrennt



Wände, Oberflächen und Fußboden leicht zu reinigen



Geräte zur Herstellung vorhanden (§ 4 Abs. 7 / § 29 Abs. 3)



und einsatzbereit



➔ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

E

	ja	nein	→
Herstellung von Wasser für Injektionszwecke möglich			
wenn „nein“: ausreichende Menge als Fertigarzneimittel vorrätig			
Eichung der eichpflichtigen Geräte und Waagen ordnungsgemäß			
Ausgangsstoffe und Zubereitungen			
Kennzeichnung der Gefäße ordnungsgemäß (§ 16)			
Lagerung der Gefahrstoffe erfolgt ordnungsgemäß, ggf. unter Verschluss			
Kennzeichnung			
von Rezepturarzneimitteln ordnungsgemäß (§ 14)			
von in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimitteln (§ 10 AMG)			
gesonderter Arbeitsplatz „Teerezeptur“ vorhanden (§ 4 Abs. 2c)			

3.5 Nachtdienstzimmer (§ 4 Abs. 2)

	ja	nein	→
ordnungsgemäß			

3.6 Lagerräume / Vorratshaltung

	ja	nein	→
Kommissionierautomat vorhanden			
Größe und Ausstattung der Lagerräume ausreichend			
Arzneimittellagerung ordnungsgemäß (§ 16)			
keine verfallenen Arzneimittel			
Lagertemperatur eingehalten			
Warenanlieferung außerhalb der Öffnungszeiten (§ 4 Abs. 2d)			
Einhaltung der erforderlichen Lagertemperaturen gewährleistet			
Vorratshaltung ordnungsgemäß (§ 15 Abs. 1)			
Hinweis auf Notfalldepot (§ 15 Abs. 2)			
Betäubungsmittel vorrätig (§ 15 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 11)			
Betäubungsmittel ordnungsgemäß aufbewahrt (§ 15 BtMG)			
Quarantäne für abzusondern Arzneimittel und Ausgangsstoffe (§ 21)			

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

4. Wissenschaftliche Hilfsmittel (§ 5)

ja nein ➔

Arzneibuch mit HAB, Synonymverzeichnis / maßgebliche Rechtsvorschriften

vorhanden



und aktuell

Ausreichend weitere Literatur zur Herstellung und Prüfung



Ausreichend weitere Literatur zur Information und Beratung

Informationen per EDV vorhanden und zugriffsbereit

5. Dokumentation (§ 22)

ja nein ➔

Ausgangsstoffe (§ 11)

Prüfprotokolle über Ausgangsstoffe vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 11 Abs. 1)

Zertifikate vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 11 Abs. 2)

Rezepturarzneimittel (§ 7)

Herstellungsanweisungen vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1a)

Dokumentation der Plausibilitätsprüfungen vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1b)

Herstellungsprotokolle inkl. Freigaben vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 7 Abs. 1c)

Defekturarzneimittel (§ 8)

Herstellungsanweisungen vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 1)

Herstellungsprotokolle inkl. Freigaben vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 2)

Prüfanweisungen vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 3)

Prüfprotokolle vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 8 Abs. 4)

E

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Seite 8 ff.

Stand: Oktober 2013

5

ja nein →

Fertigarzneimittel und apothekepflichtige Medizinprodukte

Prüfprotokolle vorhanden



und ordnungsgemäß (§ 12 Abs. 2)

Anzahl der Prüfungen ausreichend



Rückrufe dokumentiert (§ 21)

Betäubungsmittel (BtM)

Dokumentation ordnungsgemäß (§ 13 BtMVV)



Kontrolle zum Monatsende erfolgt (§ 13 Abs. 2 BtMVV)

Nachweisführung ordnungsgemäß

für Blutzubereitungen und -produkte (§ 17 Abs. 6a)



für Thalidomid / Lenalidomid / Pomalidomid (§ 17 Abs. 6b)

für die Einfuhr von Arzneimitteln (§ 18)



für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel (§ 19)

**6. Sonstiges**

ja nein →

Tätigkeiten gemäß § 11a beauftragt



Verträge liegen vor

Tätigkeiten

Versandhandelserlaubnis gemäß § 11a ApoG



erlaubnispflichtiger Großhandel (§ 52a AMG)



Erlaubnis liegt vor

in separatem Raum[#]

Betrieb eines Zytostatikalabors



Herstellung von Parenteralia (§ 35)

in separatem Raum (§ 35 Abs. 3)[#]

Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln (§ 34)

in separatem Raum (§ 34 Abs. 3)[#]

Versorgungsverträge geschlossen



mit Heimen (§ 12a ApoG)



mit Krankenhäusern (§ 14 ApoG)

⇒ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff. [#]) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

7. Qualitätsmanagement (§ 2a)

Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhanden[#]

ja nein ↗



Regelungen zu Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln



Regelungen zur Vermeidung von Verwechslungen



Regelungen zur Sicherstellung einer ausreichenden Beratungsleistung



Regelmäßige Selbstinspektionen nachgewiesen



Festlegungen zur Beratungsbefugnis getroffen (§ 20 Abs. 1)



Teilnahme an regelmäßigen Maßnahmen zu ext. Qualitätsüberprüfungen

Art der Maßnahmen

8. Bemerkungen



[REDACTED]

E

[#]) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

Nach dem Umfang der durchgeführten Besichtigung o.g. Apotheke wurden

- █ keine bzw. nur geringfügige Mängel festgestellt, die während der Besichtigung abgestellt wurden
 - █ folgende Mängel festgestellt:

Fortsetzung siehe Blatt 10

Zutreffendes bitte ankreuzen

Stand: Oktober 2013

Folgende Zusatzblätter sind Bestandteil dieser Niederschrift:

- Krankenhausapotheke (Seite) Versandhandel (Seite)
 Sterilherstellung (Seite) Heim-/Krankenhausbelieferung (Seite)

Nur bei Eröffnungsbesichtigung:

- Darüber hinaus entsprechen die Betriebsräume der Apotheke den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung.
Im Hinblick darauf werden gegen die Eröffnung der Apotheke keine apothekenrechtlichen Bedenken erhoben. Die bauordnungs- und arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften und gegebenenfalls erteilten Auflagen wurden nicht überprüft und bleiben daher unberührt. Sofern aus bauordnungs- oder arbeitsschutzrechtlichen Gründen die Apotheke nicht in Betrieb gehen kann, ist die Schließung zu beantragen.
- Aufgrund des unzureichenden Besichtigungsergebnisses ist eine amtliche (gebührenpflichtige) Nachbesichtigung erforderlich.
- Sie werden gebeten, bis zum **der/dem Besichtigenden schriftlich darüber zu berichten, wie die Beanstandungen im Einzelnen abgestellt wurden bzw. was von Ihnen hierzu veranlasst wurde.**

(Ehrenamtliche/r)
Pharmazierätin/rat:

Name

Anschrift

Telefon

Der/Die Apothekenleiter/in/innen erklärt/erklären, dass keine weiteren Räume für den Betrieb der Apotheke genutzt werden.

Diese Niederschrift befreit nicht von der Pflicht zur Beseitigung nicht festgestellter Mängel.

Berlin, den Datum

Im Auftrag

Kenntnis genommen und Durchschrift erhalten

Unterschrift (Ehrenamtliche/r) Pharmazierätin/rat
Zutreffendes bitte ankreuzen

Unterschrift Apothekenleiter/in bzw. Vertreter/in

Stand: Oktober 2013

9

Fortsetzung von Blatt 8

Apotheke

Aktenzeichen

F Arzneimittelwesen

F

**Allgemeinverfügung
zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des
Arzneimittelgesetzes (AMG) des Bundesministeriums für
Gesundheit vom 26. Februar 2020
(BAnz AT 27. Februar 2020 B4)
bezüglich der Gewinnung von Therapeutischem Plasma von
Spenderinnen und Spendern mit neutralisierenden Anti-
SARS-CoV-2-Antikörpern**

Bekanntmachung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

Vom 9. April 2020
(Abl. S. 2344)

Auf Grundlage von § 79 Absatz 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27. Februar 2020 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo) als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes im Land Berlin gestattet den Blutspendeinrichtungen, die in Berlin über eine Erlaubnis gemäß § 13 AMG zur Herstellung von Frischplasma aus Apherese verfügen,

die Gewinnung von Frischplasma aus Apherese von COVID-19-Rekonvaleszenten mit neutralisierenden Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern zur Weiterverarbeitung (Pathogenreduzierung, Portionierung, gegebenenfalls Kryokonservierung) zur gerichteten und ungerichteten Anwendung bei einzelnen schwer erkrankten COVID-19-Patientinnen und -Patienten. Im Rahmen eines individuellen Heilversuches oder einer klinischen Prüfung

abweichend von § 13 ff. AMG vorzunehmen. Die Aufnahme dieser Tätigkeit ist im Vorhin ein dem LAGeSo mit der Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben zur Spendereignung (siehe Paul-Ehrlich-Institut) anzugeben. Dabei ist auf eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Betrachtung, insbesondere in Bezug auf die Auswahl der Spendenden sowie die Herstellung und Prüfung des Produktes zu achten

Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Behandlung der Patientinnen und Patienten mit dem Präparat, die Verantwortlichkeit für die Anwendung sowie die Dokumentationspflicht liegen bei der behandelnden ärztlichen Person.

Die Gewinnung des Rekonvaleszentenplasmas liegt aufgrund der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. Februar 2020 (BAnz AT 27. Februar 2020 B4) im öffentlichen Interesse und fällt damit unter die Ausnahmevermögung für Krisenzeiten gemäß § 79 Absatz 5 AMG.

Diese Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfalls des Mangels der Versorgung der Bevölkerung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger. Die Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden, ins-

besondere, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Anwendung am Menschen als bedenklich im Sinne des § 5 Absatz 2 AMG zu beurteilen ist. Sie gilt am Tage nach der Ausfertigung als bekannt gegeben. Die Veröffentlichung im Amtsblatt für Berlin folgt.