

## D Apotheker und Apothekenpersonal

## **Gesetz über die Anerkennung der Schulen des Gesundheitswesens (Gesundheitsschulanerkennungsgesetz – GesSchulAnerkG)**

Vom 9. Juni 2011  
(GVBl. S. 256),  
zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. September 2021  
(GVBl. S. 1020, 1032)

### **§ 1**

#### **Geltungsbereich**

- (1) Die Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen wird an staatlich anerkannten Schulen des Gesundheitswesens durchgeführt, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist.
- (2) Die staatliche Anerkennung der Schulen des Gesundheitswesens mit Ausnahme der Schulen, die im Bereich der Pflege ausbilden, regelt sich nach diesem Gesetz.

### **§ 2**

#### **Staatliche Anerkennung**

- (1) Die staatliche Anerkennung einer Schule des Gesundheitswesens ist auf Antrag zu erteilen, wenn personelle, räumliche und sachliche Mindestanforderungen erfüllt sind, indem
1. die Schulleitung im Umfang einer Vollzeitstelle von bis zu zwei fachlich und pädagogisch qualifizierten Personen wahrgenommen wird,
  2. eine im Verhältnis zu den Ausbildungsplätzen ausreichende Zahl fachlich und pädagogisch qualifizierter Lehrkräfte für den Unterricht zur Verfügung steht und gegebenenfalls zusätzlich geeignete Fachdozentinnen oder -dozenten für den Unterricht eingesetzt werden,
  3. die für eine Ausbildung gemäß den Anforderungen der Berufsgesetze im Verhältnis zu den Ausbildungsplätzen erforderlichen Räumlichkeiten und Ausstattungen vorhanden sind,
  4. eine ausreichende Zahl geeigneter Plätze für die Durchführung der praktischen Ausbildung an dem Krankenhaus, dem die Schule angegliedert ist, oder an einem Krankenhaus oder einer anderen geeigneten Einrichtung, das oder die mit der Schule kooperieren, zur Verfügung steht und die Wahrnehmung der durch die jeweiligen Berufsgesetze festgelegten Verantwortung der Schule des Gesundheitswesens sichergestellt ist und
  5. die Organisation und der Lehrplan der Schule die Gewähr dafür bieten, dass die Schülerinnen und Schüler das jeweilige Ausbildungsziel erreichen können.
- Dem Antrag sind der Lehrplan für die beabsichtigte Ausbildung und der Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen beizufügen.

(2) Mit der staatlichen Anerkennung wird die Höchstzahl der Ausbildungsplätze an der Schule des Gesundheitswesens nach Maßgabe der der Anerkennung zugrunde liegenden Voraussetzungen festgelegt. Die zuständige Behörde kann die Höchstzahl neu festlegen, wenn sich die der Anerkennung zugrunde liegenden Voraussetzungen geändert haben.

(3) Das Verfahren der staatlichen Anerkennung kann über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden. Es gelten die Vorschriften des Teils V Abschnitt 1a des Verwaltungsverfahrensgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung.

(4) Die Regelungen über die Genehmigungsfiktion nach § 42a des Verwaltungsverfahrensgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung finden auf die staatliche Anerkennung von Schulen des Gesundheitswesens mit der Maßgabe Anwendung, dass die Frist im Sinne von § 42a Absatz 1 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes sechs Monate beträgt.

### § 3

#### **Rücknahme und Widerruf der staatlichen Anerkennung**

Für die Rücknahme und den Widerruf der staatlichen Anerkennung gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung.

### § 4

#### **Verordnungsermächtigung**

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, zur Durchführung dieses Gesetzes für die Schulen des Gesundheitswesens, durch Rechtsverordnung nähere Bestimmungen zu treffen über

1. die fachliche und pädagogische Qualifikation der Schulleitung und der Lehrkräfte und die Eignung der Fachdozentinnen und -dozenten,
2. die im Verhältnis zu den Ausbildungsplätzen ausreichende Zahl der Lehrkräfte,
3. die erforderlichen Räumlichkeiten und Ausstattungen,
4. die ausreichende Zahl und die Eignung der Plätze für die Durchführung der praktischen Ausbildung und deren Überwachung durch die Schulen des Gesundheitswesens,
5. die Ausbildung und den Lehrplan und
6. die einheitliche Aufgabenstellung in dem schriftlichen Teil der Prüfung.

Hinsichtlich der Schulen des Gesundheitswesens, die für den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters ausbilden, sind die Regelungen im Einvernehmen mit der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung zu treffen.

### § 5

#### **Aufsicht**

(1) Die staatlich anerkannten Schulen des Gesundheitswesens unterliegen der staatlichen Aufsicht. Die Aufsicht umfasst die Einhaltung der Mindestanforderungen des § 2 Absatz 1 Satz 1.

(2) Änderungen der für die staatliche Anerkennung maßgeblichen Tatsachen, insbesondere der Wechsel der Schulleitung und der Lehrkräfte, Abweichungen von dem eingereichten Lehrplan und Standort- und Trägerwechsel, sind der zuständigen Behörde rechtzeitig vor Eintritt der Änderung schriftlich oder elektronisch anzuzeigen.

(3) Die zuständige Behörde kann von der Schule des Gesundheitswesens jederzeit Informationen zu den für die staatliche Anerkennung maßgeblichen Tatsachen anfordern und Einsicht in Schulunterlagen nehmen. Sie ist berechtigt, zur Überprüfung der Mindestanforderungen des § 2 Absatz 1 Satz 1 während des Lehrbetriebs der Schule des Gesundheitswesens Schul- und Unterrichtsbesuche durchzuführen.

## § 6

### Modellvorhaben

(1) Zur modellhaften Erprobung neuer Ausbildungsangebote kann in der Ausbildung zum

1. Ergotherapeutenberuf unter den Voraussetzungen des § 4 Absatz 5 bis 7 des Ergotherapeutengesetzes vom 25. Mai 1976 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
2. Hebammen- und Entbindungspflegerberuf unter den Voraussetzungen des § 6 Absatz 3 bis 5 des Hebammengesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 902), das zuletzt durch Artikel 36 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
3. Logopädenberuf unter den Voraussetzungen des § 4 Absatz 5 bis 7 des Gesetzes über den Beruf des Logopäden vom 7. Mai 1980 (BGBl. I S. 529), das zuletzt durch Artikel 28 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
4. Notfallsanitäterberuf unter den Voraussetzungen des § 7 des Notfallsanitätergesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1348), das zuletzt durch Artikel 40 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie
5. Physiotherapeutenberuf unter den Voraussetzungen des § 9 Absatz 2 bis 4 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung

von den jeweiligen Bestimmungen der Berufsgesetze und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen abgewichen werden. Die Modellvorhaben bedürfen der Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(2) Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung sowie die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben für die Berufe nach Absatz 1 Satz 1 und die Bedingungen für die Zulassung nach Maßgabe der Berufsgesetze zu regeln. Hinsichtlich der Schulen des Gesundheitswesens, die für den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters ausbilden, sind die Regelungen im Einvernehmen mit der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung zu treffen.

## § 7

### Schulstatistik

Die staatlich anerkannten Schulen des Gesundheitswesens übermitteln dem Amt für Statistik Berlin-Brandenburg jährlich in aggregierter Form schulstatistische Daten. Die Daten dürfen keine Rückführung auf Einzelpersonen zulassen.

## § 8

### Verwaltungsvorschriften

Die zur Ausführung dieses Gesetzes erforderlichen Verwaltungsvorschriften erlässt die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung, hinsichtlich der Schulen, die für den Beruf der Notfallsanitäterin und des Notfallsanitäters ausbilden, im Einvernehmen mit der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung.

**§ 9****Übergangsvorschriften**

(1) Die staatliche Anerkennung, die eine Schule des Gesundheitswesens vor Inkrafttreten dieses Gesetzes von der zuständigen Behörde erhalten hat, bleibt nach Inkrafttreten dieses Gesetzes wirksam. Die Anerkennung kann zurückgenommen werden, wenn das Vorliegen der Voraussetzungen des § 2 Absatz 1 Satz 1 der zuständigen Behörde nicht innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nachgewiesen wird.

(2) Auf Ausbildungsgänge zum Ergotherapeuten-, Hebammen- und Entbindungspfleger-, Logopäden- und Physiotherapeutenberuf, die vor dem 31. Dezember 2021 auf der Grundlage des § 6 begonnen worden sind, findet § 6 in der am 30. Dezember 2021 geltenden Fassung weiterhin Anwendung. Auf Ausbildungsgänge zum Notfallsanitäterberuf, die vor dem 31. Dezember 2031 auf der Grundlage des § 6 begonnen worden sind, findet § 6 in der am 30. Dezember 2031 geltenden Fassung weiterhin Anwendung.

**§ 10****Inkrafttreten, Außerkrafttreten<sup>1)</sup>**

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft. Gleichzeitig treten das Gesetz über die Lehranstalten für Medizinalhilfspersonen und die Ausbildungsstätten für Psychotherapie sowie für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie vom 14. Juli 1964 (GVBl. S. 739), das zuletzt durch Artikel XI des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, das Gesetz über die Lehranstalten für medizinisch-technische Assistentinnen vom 18. Januar 1963 (GVBl. S. 78), das zuletzt durch Artikel XIII des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, das Gesetz über die Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistenten vom 8. April 1969 (GVBl. S. 441), das zuletzt durch Artikel XII des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, und das Gesetz über die Durchführung von Modellprojekten zur Weiterentwicklung der Pflegeberufe vom 29. September 2004 außer Kraft.

(2) § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 5 tritt am 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 tritt am 31. Dezember 2031 außer Kraft.

---

1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2020 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 Erlaubnisterrnin 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 über die deutsche Approbation  |
| 4. Approbationsurkunde (ggf. auch Promotionsurkunde)      |  |
| 5. Amtliches Führungszeugnis                              | zur Vorlage bei einer Behörde, Zweck »Apothekenbetriebserlaubnis«  |
| 6. Ärztliches Attest                                      | »... nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet ist, <b>eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.</b> «  |
| 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 <sup>2</sup> ), Funktion und Einrichtung (einschließl. Installationen, z.B. Laborspüle) gem. § 4 ApBetrO.<br>Bei Erlaubnissen für bestehende Apotheken können vorliegende Zeichnungen mit den Antragstellern besprochen werden, ggf. müssen sie aktualisiert oder neu gefertigt werden. |
| ggf. ergänzende Erläuterungen                             |  |
|   | beispielsweise:  |
|   | – 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 Geschäftszeiten   |
|   | – Vorhaben und Abläufe zu Tätigkeiten gemäß §§ 34 und 35 ApBetrO   |
| 9. Mietvertrag oder<br>– Grundbuchauszug                  | über die Apothekenräume, bei Untermietvertrag auch Hauptmietvertrag  |
| 10. Einrichtungsverträge und/oder sonstige Verträge       | über die Apothekenräume bei Eigentum bei neuen Apotheken   |



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

Die Urkunden und Verträge erbitten wir in Original und Kopie.

Im Zuge der Bearbeitung des Erlaubnisanspruches 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

## 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

<input type="text" value="5361/"/>	<input type="text" value="5362/"/>	<input type="text" value="Aktenzeichen"/>
<input type="text" value="Bezirk"/>		
<input type="text" value="Pharmazient/dienstleister/innen"/>		
<input type="text" value="..."/>		
<input type="text" value="Datum"/>	<input type="text" value="Uhrzeit"/>	
<input type="text" value="Apothekenstempel"/>		

#### 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

<input type="text" value="Name, Vorname"/> <b>1</b> <input type="text" value="Straße (Wohnanschrift)"/> <input type="text" value="PLZ"/> <input type="text" value="Ort"/>	<input type="text" value="Name, Vorname"/> <b>2</b> <input type="text" value="Straße (Wohnanschrift)"/> <input type="text" value="PLZ"/> <input type="text" value="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                   | <input type="text" value="Name, Vorname"/>                    |

Weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit  
angezeigt (§ 2 Abs. 3)

ja	nein	↻
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*) Fundstellen: ApBetrO soweit nicht anders angegeben

Stand: Oktober 2013

1

## 1. Allgemeiner Apothekenbetrieb

Öffnungszeiten:

	ja	nein	➔
Schließgenehmigung aufgrund Öffnungszeiten notwendig (§ 23)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Schließgenehmigung liegt vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bereitstellung einschlägiger Informationen (§ 20 Abs. 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deckungsvorsorge / Produkthaftpflicht erforderlich (§ 94 AMG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
und abgeschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2. Personal (§ 3)

Neben der Apothekeleitung ist in der Apotheke folgendes Personal beschäftigt:

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

	ja	nein	➔
Berufserlaubnisse für pharmazeutisches Personal vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abzeichnungsbefugnis für PTA liegt vor (§ 17 Abs. 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personal in ausreichender Anzahl vorhanden (§ 3 Abs. 2 / § 28)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 3. Räume und Einrichtung (§ 4)

### 3.1 Räume allgemein

Änderungen im Mietverhältnis

ja	nein	➔
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Änderungen

...

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

Übereinstimmung des Grundrisses mit Aktenlage

ja nein ➔

☐ ☐ ☐

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)

☐ ☐ ☐

Notdistanzanlage 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.

Stand: Oktober 2013

3

Matern Akt.fg. 35 (2015)

E

Seite 4

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

**3.5 Nachtdienstzimmer (§ 4 Abs. 2)**

	ja	nein	➔
ordnungsgemäß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**3.6 Lagerräume / Vorratshaltung**

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

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff.

Stand: Oktober 2013

**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)

☐

Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Seite 8 ff.

Stand: Oktober 2013

5

**Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige 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)

ja nein ➔

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**6. Sonstiges**

Tätigkeiten gemäß § 11a beauftragt

Verträge liegen vor

ja nein ➔

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tätigkeiten

Versandhandelserlaubnis gemäß § 11a ApoG

erlaubnispflichtiger Großhandel (§ 52a AMG)

Erlaubnis liegt vor

in separatem Raum<sup>#</sup>

Betrieb eines Zytostatikallabors

Herstellung von Parenteralia (§ 35)

in separatem Raum (§ 35 Abs. 3)<sup>#</sup>

Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln (§ 34)

in separatem Raum (§ 34 Abs. 3)<sup>#</sup>

Versorgungsverträge geschlossen

mit Heimen (§ 12a ApoG)

mit Krankenhäusern (§ 14 ApoG)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

➔ Die Erläuterung der festgestellten Beanstandungen erfolgt auf Blatt 8 ff. <sup>#</sup>) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

**7. Qualitätsmanagement (§ 2a)**Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhanden<sup>#</sup>

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**


E

<sup>#</sup>) 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**

**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  Datum  **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	<input type="text"/>
Anschrift	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>

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 Blutspendeeinrichtungen, 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 Krykonservierung) 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 Vorhinein dem LAGeSo mit der Bestätigung der Einhaltung der Vorgaben zur Spendereignung (siehe Paul-Ehrlich-Institut) anzuzeigen. Dabei ist auf eine sorgfältige Nutzen-Risikobetrachtung, 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 Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gemäß § 79 Absatz 5 AMG.

Diese Allgemeinverfügung ist wirksam bis zu dem Zeitpunkt der Feststellung des Entfallens 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.