

E Apothekenwesen

E

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

(Stand Januar 2019)

I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)

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

II. Antragstellung

Zur Vereinfachung des Verfahrens wird die persönliche Antragstellung in unseren Diensträumen erbeten (vorherige telefonische Terminabsprache bitte unter der Telefonnummer 030/90229-2338).

Sofern eine persönliche Antragstellung nicht erwünscht ist, ist der formlose Antrag mit den erforderlichen Unterlagen zu richten an das

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

Referat I B

Postfach 310929

10639 Berlin

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, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten. « |
| 7. Eidesstattliche Versicherung, schriftliche Erklärungen | zu § 2 Abs. 1 Nr. 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. |
| 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
– Grundbuchauszug | über die Apothekenräume, bei Untermietvertrag auch Hauptmietvertrag |
| 10. Einrichtungsverträge und/oder sonstige Verträge | über die Apothekenräume bei Eigentum bei neuen Apotheken |

- | | | |
|-----|--|---|
| 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 Vorlage der 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 I (Gesundheit),
Turmstraße 21, Haus A, 10559 Berlin

Rückfragen: Frau Mehl, Tel. 90229-2338, E-mail: Sylvia.Mehl@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Referat I 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"/> 1 <input type="text" value="Straße (Wohnanschrift)"/> <input type="text" value="PLZ"/> <input type="text" value="Ort"/>	<input type="text" value="Name, Vorname"/> 2 <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"/>	
Pharmazieingenieur(e/innen)	<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"/>	
Pharmazeutische Assistent(en/innen)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Apothekenhelfer/innen	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Apothekenfacharbeiter/innen	<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"/>	

	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[#]

Betrieb eines Zytostatikallabors

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)

<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. [#]) 5361: Übergangsfrist bis zum 01.06.2014

7. Qualitätsmanagement (§ 2a)Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhanden[#]

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

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"/>

Art der Maßnahmen

8. Bemerkungen

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

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

Berliner Ladenöffnungsgesetz (BerlLadöffG)

Vom 14. November 2006
(GVBl. S. 1045),
zuletzt geändert durch Art. I des Gesetzes vom 13. Oktober 2010
(GVBl. S. 467)

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Geltungsbereich

Dieses Gesetz regelt die Ladenöffnungszeiten von gewerblichen Anbietern sowie damit zusammenhängend die Beschäftigung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer als Verkaufspersonal in und außerhalb von Verkaufsstellen des Einzelhandels.

§ 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Verkaufsstellen sind
 1. Ladengeschäfte aller Art, Apotheken, Tankstellen, Verkaufseinrichtungen auf Personenbahnhöfen, auf Flughäfen und in Reisebusterminals,
 2. sonstige Verkaufsstände, Kioske und ähnliche Einrichtungen, in denen von einer festen Stelle aus ständig Waren zum Verkauf an jedermann angeboten werden;
 3. mobile Verkaufsstände, insbesondere Bauchläden, Kraftfahrzeuge und sonstige mobile Verkaufseinrichtungen, in denen von einer nicht ortsfesten Stelle aus Waren zum Verkauf an jedermann angeboten werden.
- (2) Anbieten ist das gewerbliche Anbieten von Waren zum Verkauf. Ihm steht das Zeigen von Mustern, Proben und Ähnlichem gleich, wenn Warenbestellungen am Ort des Anbietens entgegengenommen werden können.
- (3) Reisebedarf sind Straßenkarten, Stadtpläne, Zeitungen, Zeitschriften, Reiselektüre, Schreibmaterialien, Andenken, Tabakwaren, Blumen, Reisetouilettenartikel, Bedarf für Reiseapotheken, Verbrauchsmaterial für Film- und Fotozwecke, Tonträger, Spielzeug geringen Wertes, Lebens- und Genussmittel in kleinen Mengen sowie ausländische Geldsorten.
- (4) Ein Kunst- und Gebrauchtwarenmarkt ist ein zeitlich begrenzter Markt, auf dem Kunstgegenstände, Kunsthandwerk und Gebrauchtwaren gewerblich von einer Vielzahl von Anbietern an Ständen angeboten werden. Die Öffnungszeiten des Marktes werden abschließend durch dieses Gesetz geregelt. Die Vorschriften der Gewerbeordnung bleiben unberührt.
- (5) Feiertage sind die gesetzlichen Feiertage.
- (6) Fernbahnhöfe im Sinne dieses Gesetzes sind Hauptbahnhof, Ostbahnhof, Südkreuz, Gesundbrunnen und Spandau und Bahnhöfe mit besonders langlaufenden Regionalzügen wie Zoologischer Garten, Friedrichstraße, Alexanderplatz, Potsdamer Platz, Wannsee, Lichterfelde Ost und Lichtenberg.

§ 3**Allgemeine Ladenöffnungszeiten**

- (1) Verkaufsstellen dürfen an Werktagen von 0.00 bis 24.00 Uhr.
- (2) Verkaufsstellen müssen, soweit die §§ 4 bis 6 nichts Abweichendes bestimmen, geschlossen sein
 1. an Sonn- und Feiertagen und am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Adventssonntag fällt,
 2. am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Werktag fällt, ab 14.00 Uhr.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Kunst- und Gebrauchtwarenmärkte.
- (4) Die bei Ladenschluss anwesenden Kundinnen und Kunden dürfen noch bedient werden.

§ 4**Verkauf bestimmter Waren an Sonn- und Feiertagen**

- (1) An Sonn- und Feiertagen dürfen öffnen
 1. Verkaufsstellen, die für den Bedarf von Touristen ausschließlich Andenken, Straßenkarten, Stadtpläne, Reiseführer, Tabakwaren, Verbrauchsmaterial für Film- und Fotozwecke, Bedarfsartikel für den alsbaldigen Verbrauch sowie Lebens- und Genussmittel zum sofortigen Verzehr anbieten, von 13.00 bis 20.00 Uhr und am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Adventssonntag fällt, von 13.00 bis 17.00 Uhr,
 2. Verkaufsstellen zur Versorgung der Besucherinnen und Besucher auf dem Gelände oder im Gebäude einer Veranstaltung oder eines Museums mit themenbezogenen Waren oder mit Lebens- und Genussmitteln zum sofortigen Verzehr während der Veranstaltungs- und Öffnungsdauer,
 3. Verkaufsstellen, deren Angebot ausschließlich aus einer oder mehreren der Warengruppen Blumen und Pflanzen, Zeitungen und Zeitschriften, Back- und Konditorwaren, Milch und Milcherzeugnisse besteht, von 7.00 bis 16.00 Uhr und am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Adventssonntag fällt, von 7.00 bis 14.00 Uhr,
 4. Verkaufsstellen mit überwiegendem Lebens- und Genussmittelangebot am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Adventssonntag fällt, von 7.00 bis 14.00 Uhr,
 5. Kunst- und Gebrauchtwarenmärkte von 7.00 bis 18.00 Uhr.
- (2) In Verkaufsstellen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3
 1. darf leicht verderbliches Obst und Gemüse vom Erzeuger angeboten werden an Sonn- und Feiertagen und am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Adventssonntag fällt, von 7.00 bis 14.00 Uhr,
 2. dürfen Weihnachtsbäume angeboten werden an Adventssonntagen von 7.00 bis 20.00 Uhr und am 24. Dezember, wenn dieser Tag auf einen Adventssonntag fällt, von 7.00 bis 14.00 Uhr.
- (3) Am Ostermontag, Pfingstmontag und am zweiten Weihnachtsfeiertag dürfen als Waren nach Absatz 1 Nr. 3 nur Zeitungen und Zeitschriften und in Verkaufsstellen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 leicht verderbliches Obst und Gemüse vom Erzeuger angeboten werden. Am Karfreitag, Volkstrauertag und Totensonntag dürfen Kunst- und Gebrauchtwarenmärkte nicht öffnen.

§ 5

Besondere Verkaufsstellen

An Sonn- und Feiertagen und am 24. Dezember dürfen geöffnet sein:

1. Apotheken für die Abgabe von Arzneimitteln und das Anbieten von apothekenüblichen Waren,
2. Tankstellen für das Anbieten von Ersatzteilen für Kraftfahrzeuge, soweit dies für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Fahrbereitschaft notwendig ist, sowie für das Anbieten von Betriebsstoffen und von Reisebedarf,
3. Verkaufsstellen auf Personenbahnhöfen, auf Verkehrsflughäfen und in Reisebusterminals für das Anbieten von Reisebedarf. Auf Fernbahnhöfen dürfen darüber hinaus Waren des täglichen Verbrauchs, insbesondere Erzeugnisse für den allgemeinen Lebens- und Haushaltsbedarf und Reisegepäck, Reisetaschen, Fan- und Geschenkartikel sowie Sehhilfen angeboten werden. Auf dem Flughafen Berlin-Tegel dürfen darüber hinaus Waren des täglichen Ge- und Verbrauchs, insbesondere Erzeugnisse für den allgemeinen Lebens- und Haushaltsbedarf, Textilien, Sportartikel, sowie Geschenkartikel angeboten werden.

§ 6

Weitere Ausnahmen

(1) Die für die Ladenöffnungszeiten zuständige Senatsverwaltung legt im öffentlichen Interesse ausnahmsweise die Öffnung von Verkaufsstellen an jährlich acht, nicht unmittelbar aufeinanderfolgenden Sonn- oder Feiertagen in der Zeit von 13.00 bis 20.00 Uhr durch Allgemeinverfügung fest. Bei Vorliegen eines herausragend gewichtigen öffentlichen Interesses können andere Öffnungszeiten festgesetzt und die Öffnung an unmittelbar aufeinanderfolgenden Sonn- und Feiertagen zugelassen werden. Die Allgemeinverfügung soll bis spätestens zum Ende des zweiten Quartals beziehungsweise zum Ende des vierten Vorjahresquartals für das folgende Halbjahr verkündet werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für den 1. Januar, den 1. Mai, den Karfreitag, den Ostersonntag, den Pfingstsonntag, den Volkstrauertag, den Totensonntag, den 24. Dezember, wenn er auf einen Adventssonntag fällt, und die Feiertage im Dezember.

(2) Verkaufsstellen dürfen aus Anlass besonderer Ereignisse, insbesondere von Firmenjubiläen und Straßenfesten, an jährlich zwei weiteren Sonn- oder Feiertagen von 13.00 bis 20.00 Uhr öffnen. Die Verkaufsstelle hat dem zuständigen Bezirksamt die Öffnung unter Angabe des Anlasses zwei Wochen vorher in Textform anzuzeigen. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend.

(3) Verkaufsstellen dürfen auch bei Vorliegen der Voraussetzungen der Absätze 1 oder 2 nicht an zwei aufeinanderfolgenden und nur an insgesamt zwei Sonn- oder Feiertagen pro Monat geöffnet haben, soweit nicht nach Absatz 1 die Öffnung an unmittelbar aufeinanderfolgenden Sonn- und Feiertagen zugelassen ist.

§ 7

Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

(1) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer dürfen in Verkaufsstellen an Sonn- und Feiertagen nur mit Verkaufstätigkeiten während der jeweils zulässigen oder zugelassenen Öffnungszeiten und, soweit dies zur Erledigung von Vorbereitungs- und Abschlussarbeiten unerlässlich ist, während weiterer 30 Minuten beschäftigt werden. Für ihre Beschäftigung gelten die Vorschriften des § 11 des Arbeitszeitgesetzes vom 6. Juni 1994 (BGBl. I S. 1170),

das zuletzt durch die Artikel 5 und 6 des Gesetzes vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1962) geändert worden ist, entsprechend.

(2) Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sind auf deren Verlangen in jedem Kalendermonat mindestens an einem Sonnabend freizustellen. Dieser Tag soll in Verbindung mit einem freien Sonntag gewährt werden.

(3) Beschäftigte, die mit mindestens einem Kind unter zwölf Jahren in einem Haushalt leben oder eine anerkannt pflegebedürftige angehörige Person versorgen, sollen auf Verlangen von einer Beschäftigung nach 20.00 Uhr beziehungsweise an verkaufsoffenen Sonn- und Feiertagen freigestellt werden, soweit die Betreuung durch eine andere im jeweiligen Haushalt lebende Person nicht gewährleistet ist.

(4) Inhaberinnen und Inhaber von Verkaufsstellen müssen ein Verzeichnis über die am Sonn- und Feiertag geleistete Arbeit und den dafür gewährten Freizeitausgleich mit Namen, Tag, Beschäftigungsart und -dauer der beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer führen. Das Verzeichnis ist mindestens zwei Jahre nach Ablauf des jeweiligen Kalenderjahres aufzubewahren.

§ 8

Aufsicht und Auskunft

(1) Inhaberinnen und Inhaber von Verkaufsstellen haben den zuständigen Behörden auf Verlangen die zur Überwachung der Einhaltung dieses Gesetzes erforderlichen Angaben vollständig zu machen und das Verzeichnis nach § 7 Abs. 4 vorzulegen. Die Auskunftspflicht obliegt auch den beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern.

(2) Die Beauftragten der zuständigen Behörden sind berechtigt, die Verkaufsstellen während der Öffnungszeiten zu betreten und zu besichtigen. Das Betreten und Besichtigen der Verkaufsstelle ist zu gestatten. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes, Artikel 28 Abs. 2 Satz 1 der Verfassung von Berlin) wird insoweit eingeschränkt.

(3) Die zuständigen Behörden können die erforderlichen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus diesem Gesetz ergebenden Pflichten anordnen.

§ 9

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig als Inhaberin oder Inhaber einer Verkaufsstelle

1. entgegen § 3 Abs. 2 und 3 eine Verkaufsstelle öffnet oder Waren anbietet,
2. entgegen den §§ 4 und 5 über die zulässigen Öffnungszeiten hinaus Waren oder Waren außerhalb der genannten Warengruppen anbietet,
3. entgegen § 6 über die zulässige Anzahl der Sonn- oder Feiertage oder über die zulässigen Öffnungszeiten hinaus Verkaufsstellen öffnet oder Waren anbietet oder die rechtzeitige Anzeige in Textform unter Angabe des Anlasses bei der zuständigen Behörde unterlässt,
4. entgegen § 7 Abs. 1 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer über die zulässigen Zeiten hinaus beschäftigt,
5. entgegen § 7 Abs. 2 nicht in jedem Kalendermonat mindestens an einem Sonnabend Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf deren Verlangen freistellt,
6. entgegen § 7 Abs. 4 kein Verzeichnis führt, es unrichtig oder unvollständig führt oder nicht aufbewahrt,

7. entgegen § 8 Abs. 1 Angaben nicht oder falsch oder unvollständig macht oder Verzeichnisse nicht vorlegt,
 8. einer vollziehbaren Anordnung nach § 8 Absatz 3 zuwiderhandelt.
- (2) Ordnungswidrig handelt ferner, wer vorsätzlich oder fahrlässig einen Kunst- oder Gebrauchtwarenmarkt entgegen den §§ 3 und 4 betreibt.
- (3) Die Ordnungswidrigkeiten können mit einer Geldbuße bis zu 2 500 Euro, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4 und des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu 15 000 Euro geahndet werden.

§ 10

Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes

Die Anlage zum Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetz in der Fassung vom 11. Oktober 2006 (GVBl. S. 930) wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 4 Abs. 5 werden nach dem Wort »Arbeitszeitgesetzes« die Worte »sowie die Zulassung von Ausnahmen nach § 6 Abs. 1 des Berliner Ladenöffnungsgesetzes« eingefügt.
2. Nummer 19 Abs. 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe b werden nach dem Wort »Arbeitszeitgesetzes,« die Worte »vom allgemeinen Ladenschluss nach § 23 Abs. 1 des Gesetzes über den Ladenschluss bei Beschränkung des Anlasses auf einen Bezirk sowie für den Verkauf außerhalb fester Verkaufsstellen nach § 20 Abs. 2a des Gesetzes über den Ladenschluss,« gestrichen.
 - b) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

»c) die Überwachung der Einhaltung des Berliner Ladenöffnungsgesetzes, soweit nicht die Senatsverwaltung für Gesundheit, Soziales und Verbraucherschutz (Nr. 4 Abs. 5) oder das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit Berlin (Nr. 24 Abs. 1 Buchstabe b) zuständig ist,«.
3. Nummer 24 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a werden nach dem Wort »Arbeitszeitschutzes« das Komma und die Worte »des Ladenschlusses« gestrichen.
 - b) Es wird folgender neuer Buchstabe b eingefügt:

»b) die Überwachung der Pflichten nach § 7 des Berliner Ladenöffnungsgesetzes,«.
 - c) Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c.

§ 11

Aufhebung bisherigen Rechts

Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes treten die folgenden Rechtsvorschriften außer Kraft:

1. Verordnung über die Öffnungszeiten bestimmter Verkaufsstellen an Sonn- und Feiertagen vom 7. Januar 1958 (GVBl. S. 11), zuletzt geändert durch Verordnung vom 31. Oktober 1996 (GVBl. S. 483),
2. Verordnung über den Ladenschluß in Ausflugs- und Erholungsgebieten vom 14. Juni 1983 (GVBl. S. 983), zuletzt geändert durch Verordnung vom 16. Juli 1999 (GVBl. S. 411),
3. Verordnung über den Sonntagsverkauf am 24. Dezember vom 2. Dezember 1967 (GVBl. S. 1679), geändert durch Verordnung vom 7. Dezember 1972 (GVBl. S. 2249),
4. Anordnung über den Ladenschluß der Apotheken vom 13. Januar 1960 (GVBl. S. 230),
5. Verordnung über den Ladenschluß auf dem Fernbahnhof Berlin-Zoologischer Garten und dem Flughafen Berlin-Tegel vom 24. Juli 1987 (GVBl. S. 2029), geändert durch Verordnung vom 13. Dezember 1988 (GVBl. S. 2327),

6. Verordnung über die Übertragung der Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen nach § 14 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes über den Ladenschluss vom Senat auf die zuständige Senatsverwaltung vom 2. März 2004 (GVBl. S. 104).

§ 12

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.