

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 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 Geschäftszeiten- 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/Finanzierungsvverträge | 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

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



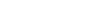
räumliche Einheit gegeben



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)

Arzneibuch mit HAB, Synonymverzeichnis / maßgebliche Rechtsvorschriften

ja nein ➔

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

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 Ausnahmehermächtigung 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.