

E
Apothekenbetrieb

E

Zuständigkeiten nach Apothekenrecht

Die Zuständigkeiten nach dem Gesetz über das Apothekenwesen und die Apothekenbetriebsordnung sind durch die Verordnung zur Bestimmung von Zuständigkeiten im Bereich der staatlichen Gesundheitsverwaltung (s. G 1) mit Wirkung vom 1. März 2001 zentralisiert und für ganz Hessen dem Regierungspräsidium in Darmstadt übertragen worden.

Das bedeutet, dass ab sofort Anträge auf Apotheken-Betriebserlaubnisse bei dem dortigen Pharmaziedezernat zu stellen sind. Dies gilt auch für die Erfüllung entsprechender Anzeigepflichten.

Auch die behördliche Überwachung in Vollzug der §§ 64 ff. AMG (Apothekenbesichtigung) erfolgt für ganz Hessen durch das Regierungspräsidium Darmstadt. Dabei nehmen ehrenamtliche Pharmazieräte/Pharmazieräinnen, die in 17 regionalen Bezirken tätig werden, alternierend mit hauptamtlichen Apothekern des Regierungspräsidiums diese hoheitliche Aufgabe wahr.

Unberührt von der Zentralisierung bleibt die Zuständigkeit der Landesapothekerkammer Hessen für die Genehmigung von Rezeptsammelstellen und die Regelung der Dienstbereitschaft.

E

**Merkblatt
des Regierungspräsidiums Darmstadt
zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den
Großhandel mit Arzneimitteln, Testsera oder Testantigenen**

Stand: April 2016

Dem formlosen Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, Testsera oder Testantigenen sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Handelsregisterauszug bzw. Gewerberegisteranmeldung.
2. Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Abs. 5 GewO des Antragstellers und der Geschäftsführung bzw. nach § 150 GewO für die verantwortliche Person (zu beantragen bei der jeweiligen Stadt/Gemeinde (Einwohnermeldeamt)).
3. Führungszeugnisse des Antragstellers, der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 AMG und der Geschäftsführung, das nicht älter als drei Monate sein darf (Belegart O; bitte als Verwendungszweck »Großhandelerlaubnis AM (+ Name der Firma)« angeben). Im Fall einer juristischen Person Führungszeugnis für die Mitglieder der Geschäftsführung bzw. des Vorstandes.
4. Angabe der ausgeübten Tätigkeiten (siehe Anlage 1).
5. Angaben zu den Arzneimitteln (siehe Anlage 1).
6. Angabe über den zu beliefernden Kundenkreis, z.B. Großhändler, Apotheken, Ärzte/ Tierärzte, Krankenhäuser, Einzelhändler, Sonstige (Firmen, Kindergärten, Großküchen, Restaurants) (siehe Anlage 1).
7. Eine persönliche Erklärung, in der sich die/der Antragsteller/in verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.
8. Eine Versicherung über die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben und eine Erklärung, dass der/dem Antragsteller/in bekannt ist, dass unrichtige oder unvollständige Angaben zur Rücknahme der Erlaubnis führen können.
9. Einen beruflichen Werdegang mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeit der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG).
10. Eine persönliche Erklärung der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Ziffer 3 AMG, dass sie mit der Benennung einverstanden ist (siehe Anlage 2).
11. Grundrisse der Betriebsstätte bzw. der Betriebsstätten (Maßstab 1:100 oder 1:50) in zweifacher Ausfertigung, aus denen die Größe, die Lage sowie die Funktionsbezeichnungen (z.B. Lager, Verwaltung) der einzelnen Räume ersichtlich sind. Bei mehreren Lagerstätten oder nicht zusammenhängenden Betriebsräumen ist eine Auflistung dieser Lager bzw. Räume dem Antrag beizufügen.
12. Nachweis der Verfügbarkeit über die Räume (Mietvertrag, Grundbuchauszug o.ä.).
13. Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungs-(QS-)Handbuch.
14. Eine ausgefüllte Anlage 3 der Geschäftsführung und der verantwortlichen Person.

Eine abschließende Bearbeitung des Antrags erfolgt erst bei Vollständigkeit aller geforderten Unterlagen. Vor Erteilung der Erlaubnis muss eine Besichtigung durch das Regierungspräsidium durchgeführt werden.

Der Großhandel mit Arzneimitteln ohne eine Erlaubnis stellt eine Straftat gemäß § 96 Nr. 14 AMG dar.

Hinweis gemäß § 18 Hessisches Datenschutzgesetz:

Für alle bestehenden und zukünftigen Erlaubnisse zum Großhandel mit Arzneimitteln, Testsera oder Testantigenen werden folgende personenbezogenen Daten zum Zwecke der Vereinfachung von Verwaltungsvorgängen im Rahmen der Erteilung von Erlaubnissen und der Überwachung in einer automatisierten Datei gespeichert: Datum der Erlaubniserteilung, Name des Antragstellers sowie der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG, Name und Anschrift des Großhandelsunternehmens, Datum und Ergebnis von Besichtigungen, ggf. belieferte Kunden. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist § 11 Absatz 1 Hessisches Datenschutzgesetz in Verbindung mit § 64 AMG.

Name des Großhändlers: _____

Angabe der Betriebsstätte: _____

Datum, Unterschrift: _____

E-Mail-Kontakt für dringende Meldungen: _____

1. ARZNEIMITTEL

- Humanarzneimittel
 - apothekenpflichtig
 - verschreibungspflichtig
 - freiverkäuflich
- Tierarzneimittel
- mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes
- ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (Befreiung von der Pflicht zur Zulassung)
(Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG)
- ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die NICHT im EWR in Verkehr gebracht werden (Arzneimittel für Drittländer)

Angabe der Arzneimittel / Arzneimittelgruppen (ggf. Anlage hinzufügen)

Haben die Arzneimittel eine Zulassung in Deutschland?

- Ja
- Nein (Angabe, in welchen Ländern die Arzneimittel zugelassen sind)

2. ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- Beschaffung (*Belieferung des Pharmazeutischen Unternehmers durch seinen Auftragshersteller ist keine Beschaffung im Sinne §4 Abs. 22 AMG*)
- Lagerung
- Lieferung (Abgabe)
- Ausfuhr (Angabe der Ausfuhrstaaten: _____)
- Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen in unveränderter Form
- Andere Aktivitäten (z.B. Streckengeschäfte, Arzneimittelvermittlung)
bitte angeben: _____

3. ZU BELIEFERNDER KUNDENKREIS

- Großhändler
- Apotheken
- Ärzte / Tierärzte
- Krankenhäuser
- Einzelhändler
- Sonstige (z.B. Firmen, Kindergärten, Großküchen, Restaurants)
- Andere: _____

4. ARZNEIMITTEL MIT BESONDEREN ANFORDERUNGEN

- Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Narkotika oder psychotrope Stoffe
 - Arzneimittel aus Blut
 - immunologische Arzneimittel
 - radioaktive Arzneimittel (einschließlich Radionuklidkits)
- Arzneimittel entsprechend Art. 67 der Richtlinie 2001/82/EG
- Mittel i.S.v. § 1 Tierimpfstoff-Verordnung
- Stoffe i.S.v. § 59c Arzneimittelgesetz (*Stoffe, die als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen.*)
- Medizinische Gase
 - Sauerstoff
 - Andere: _____
- Kühlgütekettengesetz (Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen)
- Andere Aktivitäten: _____

(Name des Großhändlers)

**Erklärung der Einhaltung
der für den Großhandel geltenden Regelungen
gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 4 Arzneimittelgesetz (AMG)
und Bestellung der verantwortlichen Person
gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG)**

Antragsteller:

Ich erkläre hiermit gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 4 AMG, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen (AMG, AM-HandesV, GDP-Richtlinie) einzuhalten.

Ich bestelle hiermit _____ als verantwortliche Person
gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG für die Firma
in den Betriebsstätten_____

_____ (ggf. gesondertes Blatt verwenden)
mit Wirkung vom _____

Wir haben die notwendigen organisatorischen Vorehrungen getroffen, sowie die notwendigen Personal- und Sachmittel zur Verfügung gestellt, damit sie/er ihren/seinen arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig nachkommen kann.

(Ort, Datum)

(Unterschrift Vertretungsberechtigte/r)

Auszufüllen von der verantwortlichen Person:

Der Bestellung zur verantwortlichen Person gemäß § 52a Absatz 2 Nr. 3 AMG für die o.g. Betriebsstätte(n) stimme ich zu.

Name: _____

Vorname: _____

Geb. -Datum: _____

Adresse: _____

(privat) _____

Ich verpflichte mich, die meinen Aufgaben zugrunde liegenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen einzuhalten. Ich bestätige hiermit, dass

- a) ich die erforderliche Arbeitszeit aufbringen kann, um die mir obliegenden arzneimittelrechtlichen Verpflichtungen ständig erfüllen zu können,
- b) ich unverzüglich Änderungen bzgl. meiner Funktion als verantwortliche Person (Verantwortungsbereich, Ausscheiden aus dem Betrieb) mitteilen werde.

(Ort, Datum)

(Unterschrift verantwortliche Person GH)

Regierungspräsidium Darmstadt
-Pharmazie-
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
GHVP 2 (Stand: 04/2014)

Telefon: 06151 12-5011/-5933/-5289
Telefax: 06151 12-5789
e-Mail: pharmazie@rpda.hessen.de
internet: www.rp-darmstadt.hessen.de

Anlage 3

Selbstauskunft zu Straf- und Ermittlungsverfahren

Name: _____
Vorname: _____
Geb.-Datum: _____
Adresse: _____
(privat) _____

Hiermit erkläre ich, dass
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

- ich gerichtlich **nicht** vorbestraft bin.
 ich in der Vergangenheit wegen einer Straftat **rechtskräftig verurteilt** wurde.
Datum und Aktenzeichen des Urteils: _____
Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____
 gegen mich zurzeit **kein** gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaft anhängig ist.
 gegen mich zurzeit ein **gerichtliches Strafverfahren oder Ermittlungsverfahren** der Staatsanwaltschaft anhängig ist.
Zuständige Behörde: _____
Aktenzeichen: _____
Rechtsgrundlage/Straftatbestand: _____

Mir ist bekannt, dass die Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln bei einer vorsätzlichen fehlerhaften Selbstauskunft zurückgenommen werden kann (§ 48 Absatz 2 Hessisches Verwaltungsverfahrensgesetz).

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

**Merkblatt des Regierungspräsidiums Darmstadt
zum Antrag auf Erteilung einer Betriebserlaubnis
für eine Apotheke**

Stand: September 2019

Der formlose Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke kann gerne per E-Mail vorgelegt werden. Ihm sind folgende Unterlagen beizufügen:

1. Eine beglaubigte Kopie der deutschen Approbationsurkunde (die Unterlage ist zusätzlich per Post vorzulegen).
2. Ein tabellarischer Lebenslauf mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeiten.
3. Eine ärztliche Bescheinigung mit folgendem Wortlaut:
»Herr/Frau ist nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.«
4. Ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde gemäß § 30 Abs. 5 BZRG, das nicht älter als 6 Monate sein darf (als Verwendungszweck »Apothekenbetriebserlaubnis« angeben).
5. Grundrisse der Apothekenbetriebsräume per E-Mail als PDF-Datei mit Angabe des Maßstabes, aus denen die Größe, die Lage, die Einrichtung sowie die Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume ersichtlich sind (u.a. HV-Tisch, Schubschränke bzw. Kommissionierautomat, Rezeptur, Teerezeptur, Labor (Abzug), Schrank bzw. Raum für brennbare Flüssigkeiten über einen Liter, BTM-Tresor, Nachtdienstzimmer). Die Größe der Räume ist jeweils in m² anzugeben.
6. Eine Erklärung, dass die Rezeptur der Apotheke an mindestens 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abgetrennt ist, wobei die ggf. offene Seite eine kurze Seite ist, oder eine Erklärung, dass sich die Rezeptur in einem Raum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient.
7. Eine Erklärung, dass die Offizin der Apotheke barrierefrei zugänglich ist bzw. aus welchen Gründen die Barrierefreiheit nicht geschaffen werden kann.
8. Eine Erklärung, dass zur Temperaturregulierung des Offizin, des Lagers und ggf. des Kommissionierautomaten eine Klimaanlage vorhanden ist.
9. Bezeichnung des Grundstücks nach Straße, Hausnummer, Flur und Flurstück.
10. Den Nachweis, dass die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume zur Verfügung stehen. Ist der/die Antragsteller/in nicht Eigentümer der Räume, ist der Mietvertrag vorzulegen; im Falle der Unter Vermietung alle Mietverträge bis zum Eigentümer. Sofern der/die Antragsteller/in Eigentümer der Räume ist, dient als Nachweis die Vorlage eines Grundbuchauszuges.
11. Eine Ausfertigung des Apothekenpachtvertrages und ggf. des Schiedsvertrages, wenn die Erlaubnis zum Betrieb der Apotheke als Pächter/in beantragt wird.
12. Eine Ausfertigung des Kaufvertrages bzw. des Erbscheins, wenn die Erteilung zum Betrieb einer bestehenden Apotheke nach Kauf oder Erbschaft beantragt wird.
13. Eine Ausfertigung des OHG-Vertrages, wenn die Apotheke in Form einer Offenen Handelsgesellschaft betrieben werden soll.

14. Bei der Übernahme oder Verlegung einer Apotheke muss der/die bisherige Eigentümer/in auf seine/ihre Apothekenbetriebserlaubnis schriftlich verzichten.
15. Eine Erklärung, dass der/die Antragsteller/in voll geschäftsfähig (nicht entmündigt) ist.
16. Eine Erklärung, dass dem/der Antragsteller/in die Ausübung des Apothekerberufes nicht untersagt ist sowie, dass keine Strafverfahren und keine berufsgerichtlichen Verfahren gegen ihn/sie anhängig sind.
17. Eine eidesstattliche Versicherung, dass der/die Antragsteller/in keine Rechtsgeschäfte vorgenommen oder Absprachen getroffen hat, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 des Gesetzes über das Apothekenwesen verstößen. Diese kann mit Hilfe eines bei der Behörde erhältlichen Formblattes abgegeben oder von einem Notar beurkundet werden.
18. Eine Versicherung, dass es sich bei dem vorgelegten Mietvertrag um einen Hauptmietvertrag handelt. Sofern dies nicht der Fall ist, sind statt der Versicherung der Hauptmietvertrag und sämtliche Untermietverträge vorzulegen.
19. Eine Mitteilung, ob und ggf. wo der/die Antragsteller/in eine oder mehrere weitere Apotheken betreibt.
20. Eine Versicherung über die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben und eine Erklärung, dass dem/der Apotheker/in bekannt ist, dass unrichtige und unvollständige Angaben zur Rücknahme der Erlaubnis führen können.

Ferner sind folgende Angaben erforderlich:

21. Eine Erklärung, ob der/die Antragsteller/in mit einer Mitteilung an die Redaktionen der Zeitschriften »Deutsche Apothekerzeitung« und »Pharmazeutische Zeitung« unter Angabe des Vor- und Zunamens des Erlaubnisinhabers, des Namens und der Anschrift der Apotheke sowie des Wirksamwerdens der Erlaubnis einverstanden ist.
22. Datum, zu dem die Betriebserlaubnis erteilt werden soll.
23. Zustelladresse für die Erlaubnisurkunde.

Wird die Erlaubnis zum Betrieb einer **Filialapotheke** beantragt, sind die Unterlagen nach Ziffern 3–23 und die schriftliche Benennung der/des gemäß § 2 Abs. 5 Nr. 2 ApoG für den Betrieb der Filialapotheke verantwortlichen Apothekerin/Apothekers beizufügen. Die benannte Person hat die Kenntnisnahme dieser Benennung schriftlich zu bestätigen.

Eine abschließende Bearbeitung des Antrags erfolgt erst bei Vollständigkeit aller geforderten Unterlagen. Diese sollen mindestens 4 Wochen vor dem für die Erteilung der Betriebserlaubnis gewünschten Termin vorliegen.

Hinweis zur ordnungsgemäßen Übergabe von Betäubungsmitteln bei Kauf, Übernahme oder Pacht einer Apotheke (Betäubungsmittel-Binnenhandels-Verordnung i.V.m. § 4 Abs. 1 Nr. 1d und § 12 Abs. 1 und 2 Betäubungsmittelgesetz)

Die Übergabe von Betäubungsmitteln bei Besitzerwechsel oder Verpachtung erfolgt nach dem Abgabebelegverfahren, d.h. wie die Belieferung von Apotheken durch den Großhandel, mit dem dazu verwendeten vierteiligen Formular. Der als Abgabemeldung bezeichnete Teil ist bis spätestens an dem auf die Übergabe folgenden Werktag an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu senden.

Die vorhandenen Betäubungsmittelverschreibungen, und -lieferscheine sind vom Abgebenden (Verkäufer, Verpächter) drei Jahre aufzubewahren (§ 12 Abs. 4 Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung – BtMVV). Sie verbleiben nicht in der Apotheke. Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke nach § 13 Abs. 1 BtMVV

sind gemäß § 13 Abs. 3 Satz 1 BtMVV in der Apotheke drei Jahre lang, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren.

Die Dokumentation nach dem **Transfusionsgesetz** (Blutprodukte) soll nach Kauf, Übernahme oder Verpackung in der Apotheke verbleiben.

Hinweis gemäß § 18 Abs. 2 Hess. Datenschutzgesetz

Für alle bestehenden Erlaubnisse zum Betrieb einer Apotheke werden folgende personenbezogenen Daten zum Zwecke der Vereinfachung von Verwaltungsvorgängen im Rahmen der Erteilung von Betriebserlaubnissen und der Apothekenüberwachung in einer automatisierten Datei gespeichert: Datum der Erlaubniserteilung, Name der Apothekerin/des Apothekers, Name und Anschrift der Apotheke, Name einer Filialleiterin/eines Filialleiters, Datum und Ergebnis von Besichtigungen, belieferte Krankenhäuser, Rettungsdienste und Heime.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist § 11 Abs. 1 Hess. Datenschutzgesetz in Verbindung mit dem Gesetz über das Apothekenwesen und § 64 des Arzneimittelgesetzes.

Name, Vorname _____

geb. am _____, in _____

Anschrift _____

PLZ, Ort _____

E**Eidesstattliche Versicherung**

Hiermit erkläre ich, dass ich keine Vereinbarungen getroffen habe, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 des Gesetzes über das Apothekenwesen verstößen.

In Kenntnis der Bedeutung einer Versicherung an Eides statt und der Strafbarkeit einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Versicherung²⁾ versichere ich an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

Ort, Datum _____ Unterschrift _____

2) Auszug aus dem Strafgesetzbuch:

§ 156: **Falsche Versicherung an Eides statt**

Wer vor einer zur Abnahme einer Versicherung an Eides statt zuständigen Behörde eine solche Versicherung falsch abgibt oder unter Berufung auf eine solche Versicherung falsch aussagt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 163: **Fahrlässiger Falschein; fahrlässige falsche Versicherung an Eides statt**

(1) Wenn eine der in den §§ 154–156 bezeichneten Handlungen aus Fahrlässigkeit begangen worden ist, so tritt Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe ein.

Merkblatt des Regierungspräsidiums Darmstadt zur Anzeige der Vertretung in der Apothekenleitung

Stand: 4. Februar 2015

Wenn im Folgenden nur die männlichen Berufsbezeichnungen verwendet werden, geschieht das in Anpassung an den Gesetzes-/Verordnungstext. Ferner steht der Apothekerassistent auch für den Pharmazieingenieur.

Beim Regierungspräsidium Darmstadt gehen von Apothekenleitern zahlreiche Abwesenheitsmeldungen ein. Sie lösen eine Bearbeitung aus, deren Aufwand sich zum Teil verringern ließe. Dem gelten folgende Hinweise aufgrund des § 2 Abs. 6 ApBetrO:

Ein Apothekenleiter darf sich in der Leitung der Apotheke vertreten lassen...

A: längstens drei Monate im Jahr durch einen Apotheker.

Dies ist der Normalfall und nicht anzeigepflichtig. Anzeigen »aus Gewohnheit« sollten ebenso unterbleiben wie solche, mit denen eine Besichtigung in Abwesenheit des Apothekenleiters abgewendet werden soll. Zum einen werden aus organisatorischen Gründen bereits eingeplante Besichtigungen nicht verschoben. Zum anderen werden die – erfahrungsgemäß nicht konsequent gemeldeten – Abwesenheitszeiten nicht erfasst.

Es liegt in der Verantwortung des Apothekenleiters, die zeitliche Einschränkung zu beachten und ggf. eine Ausnahmegenehmigung der Behörde einzuholen, wenn aus wichtigem Grund (z. B. längere Krankheit) die Abwesenheit drei Monate überschreitet. Auch nur dann muss die Behörde wissen, welcher Apotheker vertritt.

B: längstens vier Wochen im Jahr durch einen Apothekerassistenten.

Dies ist der Ausnahmefall, im Voraus anzeigepflichtig unter Nennung der vertretenden Person.

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

1. Es steht kein Apotheker zur Verfügung.
2. Der Vertreter war im Zeitjahr davor mind. sechs Monate hauptberuflich (d. h. über 19 Std./Woche) in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt.
3. Der Vertreter ist aufgrund seiner Kenntnisse und Fähigkeiten geeignet.

Unzulässig ist diese Alternative in einer Krankenhaus- oder krankenhausversorgenden Apotheke sowie beim Inhaber einer Betriebserlaubnis für mehr als eine Apotheke für die Hauptapotheke und bei Leitern von Apotheken, die Arzneimittel stellen, verblistern oder Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen.

(Vorsorglich: Stellungthalten bei nur stundenweiser Abwesenheit des Apothekenleiters ist im Grundsatz zwar Vertretung, wird jedoch i. d. R. nicht angezeigt. Gleichwohl gelten die obigen Voraussetzungen und Ausschlüsse: Insoweit hat ein nur geringfügig beschäftigter Apothekerassistent keine Vorteile gegenüber dem/der PTA. Aus Praktikabilitätsgründen sind nur Abwesenheiten, die einen halben Tag überschreiten, anzuzeigen.)

Eine Prüfung zu B. ist wegen des Ausnahmeharakters, der leicht überschreitbaren Höchstdauer und der Ausschlussfälle geboten. Leider sind zu viele Anzeigen nicht einzuordnen (ohne Berufsangabe) oder sonst für die unmittelbare Bearbeitung nicht vollständig.

Insb. fehlen Aussagen über die Voraussetzungen, gerade über die Vertretungsberechtigung nach B2. Dies macht eine Akteneinsicht oder Rückfragen in der Apotheke erforderlich.

(Es ist bereits vorgekommen, dass der Apothekenleiter seine Vertretung aus dem Urlaub neu organisieren musste, weil die benannte Person nicht vertretungsberechtigt war.)

In aller Kürze:

Die Behörde wünscht sich von den Meldepflichtigen nur die vorgeschriebenen Vertretungsanzeigen, und die mit allen zur Bearbeitung notwendigen Informationen.

Regierungspräsidium Darmstadt

– Dezernat II 23.1 –

64278 Darmstadt

FAX: 06151/12-5789

In Kenntnis des § 2 Abs. 6 ApBetrO zeige ich hiermit folgende Vertretung durch eine(n) Apothekerassistenten/Apothekerassistentin//Pharmazieingenieur/Pharmazieingenieurin an:

Zeit: von – bis/am:

Vorname und Name:

1. Es steht kein Apotheker/keine Apothekerin zur Verfügung.
2. Die vertretende Person war im vergangenen Zeitjahr mind. sechs Monate hauptberuflich (d. h. über 19 Std./Woche) in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt, nämlich
3. Die vertretende Person ist aufgrund ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten zur Vertretung geeignet.

Ich versorge kein Krankenhaus mit Arzneimitteln, stelle und verblistere keine Arzneimittel, stelle keine Arzneimittel zur parenteralen Anwendung her. Die Vertretung betrifft nicht die Hauptapotheke eines Filialverbundes.

Durch Angehörige der obigen Berufsgruppen wurde ich in den letzten 12 Monaten bereits _____ Tage vertreten.

Apothekenstempel Unterschrift, Datum

E

**Leitfaden des Regierungspräsidiums Darmstadt
zur Genehmigung von Verträgen zwischen
Apotheken und Heimen nach § 12a
Apothekengesetz (ApoG)**

Stand: Juli 2012

§ 12a ApoG verpflichtet den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime einen schriftlichen Vertrag (Versorgungsvertrag) zu schließen. Durch die Verpflichtung zum Abschluss eines solchen Vertrages soll die Qualität der Arzneimittelversorgung für Heimbewohner verbessert werden. Die Verpflichtung zum Vertragsabschluss richtet sich an den Apotheker, nicht an die Heime oder Heimträger.

Diese Verträge bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Für die hessischen Apotheken ist dies das Regierungspräsidium Darmstadt. Dieser Leitfaden gibt allgemeine Hinweise zur Genehmigung, kann jedoch nicht alle Details behandeln. Grundlage von Entscheidungen ist stets die Prüfung des Einzelfalls.

1. Heime sind Einrichtungen im Sinne des § 1 des Heimgesetzes. Für Einrichtungen, die keine Heime im Sinne des § 1 des Heimgesetzes sind (z. B. Einrichtungen für betreutes Wohnen), ist eine Versorgung nach § 12a ApoG nicht vorgesehen. In den Fällen, in denen ein Bewohner eines Heimes sich auf besonderen Wunsch ein Arzneimittel von einem Mitarbeiter des Heimes oder einem sonstigen Dritten besorgen lässt, ist kein Vertrag erforderlich; natürlich auch nicht für Bewohner, die ihre Arzneimittel persönlich in einer Apotheke erwerben.
2. Vorzulegen sind alle die Heimbeflieferung betreffenden Verträge (auch Zusatzverträge) in dreifacher Ausfertigung (je ein Exemplar für die Apotheke, das Heim und die Behörde).
3. Apotheke und Heim müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.
4. Standardverträge des DAV und Govi-Verlags sind grundsätzlich genehmigungsfähig. Ggf. erfolgen im Rahmen der Genehmigung noch Hinweise zur Versorgung mit Hilfsmitteln, Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sowie zur Protokollierungspflicht.
5. Liefermodi bei der Versorgung eines Heimes durch mehrere Apotheken:
 - Bei einem zeitlichen Turnus darf ein Mindestturnus von 3 Monaten nicht unterschritten werden. Wird ein Rotationsturnus von weniger als 6 Monaten gewählt, ist bei jedem Wechsel der Apotheke eine Überprüfung der Arzneimittelvorräte im Heim durchzuführen und zu protokollieren (siehe 7.).
 - Alternativ ist eine Versorgung getrennt nach Wohneinheiten, Stationen etc. möglich.
 - Eine Versorgung getrennt nach verschreibenden Ärzten wird nicht akzeptiert, während eine Belieferung nach namentlich aufgeführten Bewohnern denkbar ist.
6. Verblistern bzw. Stellen von Arzneimitteln:
 - Es handelt sich um eine apothekenübliche Tätigkeit, die keiner Herstellungserlaubnis bedarf, aber in den Betriebsräumen der Apotheke erfolgen muss. Die Lagerung

der Anbrüche kann personenbezogen, getrennt von anderen Arzneimitteln, in der Apotheke erfolgen. In diesem Fall ist eine ständige Rufbereitschaft der Apotheke sicherzustellen.

- Verblistern bzw. Stellen durch die Apotheke in Räumen oder auf dem Gelände des Heimes ist nicht zulässig.
 - Verblistern bzw. Stellen in Räumen des Heimes durch das Heimpersonal unterliegt nicht dem Apotheken- und Arzneimittelgesetz.
7. Vertragsinhalte. Der Vertrag muss mindestens folgendes regeln:
- Die freie Wahl der Apotheke bzw. des sonstigen Leistungserbringers nach § 126 SGB V muss sichergestellt sein.
 - Das Zutrittsrecht des Apothekenpersonals zu Räumen, in denen Arzneimittel gelagert werden, muss gewährleistet sein (Arzneimittel, die von Bewohnern eigenständig gekauft und in ihren Zimmern aufbewahrt werden, unterliegen nicht der Kontrolle durch die Apotheke).
 - Mindestens halbjährliche Überprüfung der bewohnerbezogenen Aufbewahrung der von der Apotheke gelieferten Arzneimittel. Dokumentation in einem Protokoll in zweifacher Ausfertigung (jeweils Heim und Apotheke) mit mindestens folgenden Angaben:
 1. das Datum der Überprüfung,
 2. die Bezeichnung der Station oder der anderen Teileinheit des Heims,
 3. den Namen des Apothekers oder des anderen pharmazeutischen Personals der versorgenden Apotheke sowie der anderen an der Überprüfung beteiligten Personen,
 4. die Art und den Umfang der Überprüfung, insbesondere bezüglich
 - a) der allgemeinen Lagerungs- und Aufbewahrungsbedingungen,
 - b) der Lagerung und Aufbewahrung der Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln,
 - c) der patientenbezogenen Lagerung der gelieferten Arzneimittel, insbesondere hinsichtlich der abgegrenzten Lagerung der für die einzelnen Heimbewohner bestimmten Arzneimittel und der Aussortierung der Arzneimittel, die für ehemalige, nicht mehr im Heim lebende Heimbewohner bestimmt waren und dort zurückgelassen wurden,
 5. die festgestellten Mängel,
 6. die zur Beseitigung der Mängel veranlassten Maßnahmen,
 7. den zur Beseitigung der Mängel gesetzten Termin,
 8. Angaben über die Beseitigung früher festgestellter Mängel,
 9. die Unterschrift mit Datum des für die Überprüfung seitens der versorgenden Apotheke Verantwortlichen.
 - Mindestens jährliche Information und Beratung der Heimbewohner und des Heimpersonals. Dokumentation wer, wann, von wem, zu welchem Thema informiert wurde.

Weitere Empfehlungen: Haftungssituation mit der Versicherung abklären!

**Antrag zur Erteilung einer Erlaubnis
zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel
nach § 11a Apothekengesetz**

Antragstelle (Inhaber der Betriebserlaubnis):

Name _____ Vorname _____

Name und Anschrift der Versandapotheke: _____

Name und Anschrift der Präsenzapotheke (falls abweichend): _____

Hiermit versichere ich, dass ich im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus meiner öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, dass
 - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 - b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung meiner Apotheke mitgeteilt wird (Mir ist bekannt, dass diese Festlegung insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten kann. Mir ist weiterhin bekannt, dass ich, in begründeten Fällen, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, auch entgegen der Angabe des Auftraggebers, verfügen kann, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird.),
 - c) die Patientin oder der Patient schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten, und
 - d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.
3. Ich werde sicherstellen, dass
 - a) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat. Soweit erkennbar ist, dass das bestellte Arzneimittel nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versendet werden kann, werde ich den Besteller in geeigneter Weise davon unterrichten,
 - b) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,
 - c) für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht,

Seite 2

- d) ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,
- e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
- f) ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.
- g) die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren berufen wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihr mitzuteilen.

Mir ist bekannt, dass eine Versendung nicht erfolgen darf, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich diesem Antrag Grundrisspläne in dreifacher Ausfertigung beigefügt, aus denen die Lage, die Einrichtung sowie die Größe (Angaben in m²) dieser Räume hervorgeht (Maßstab 1:100 oder 1:50).

Datum _____ Unterschrift _____

Zusätzliche Erklärung im Falle des elektronischen Handels (Internet) mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln

Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Die Bestellung erfolgt über folgende

E-Mail-Adresse: _____ Webadresse: _____

Datum _____ Unterschrift _____

Datenerfassung:
Versandapothenen-/Versandhandels-Register
gemäß § 43 Absatz 1 AMG/§ 67 Absatz 8 AMG

Zutreffendes bitte ankreuzen

- A. Apotheke: weiter mit Formular A
 B. Sonstiges Unternehmen: weiter mit Formular B

Informationen zum Ablauf

1) Nur Behörden dürfen melden

Für den Inhalt der Register sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung (Versandapothenen) oder für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken (sonstige Unternehmen) zuständig sind und die Versanderlaubnis erteilen bzw. die Anzeige entgegennehmen. Daher kann das BfArM Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

2) Erstmeldung

Behörden übermitteln dieses Formular per Post oder Fax an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Fax: +49 228 99 307-5207

Erstmeldungen per E-Mail sind nicht möglich!

3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen

Änderungen von Angaben im Versandapothenken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem BfArM gemeldet werden (sogenannte »Änderungsmeldung«). In diesem Fall reicht eine Meldung per E-Mail an versandhandel@bfarm.de durch die zuständige Behörde aus.

Erläuterungen zur Datenerfassung

Gemäß § 43 Absatz 1 AMG müssen Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 in die Datenbank nach § 67a AMG eingetragen werden (Versandapothenregister).

Zusätzlich müssen ab dem 26.10.2015 gemäß § 67 Absatz 8 AMG alle Einzelhändler oder Unternehmen, die freiverkäufliche Humanarzneimittel über das Internet anbieten und verkaufen, in ein öffentliches Versandhandels-Register aufgenommen werden. Diese müssen zudem das zugehörige EU-Logo auf allen Internetseiten abbilden, auf denen sie Arzneimittel anbieten.

Für den Inhalt der Register sind die nach Landesrecht zuständigen Stellen verantwortlich. Unsere Datenschutzhinweise finden Sie unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/datenschutz/>.

Fragen zum Versandapothenen-/Versandhandels-Register

Fragen zum Register senden Sie bitte an versandhandel@bfarm.de. Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 228 99307-4944 (Helpdesk Arzneimittel). Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter www.dimdi.de – Arzneimittel – Versandhandels-Register. Das bisherige Versandapothenregister (Apotheken mit Versandhandelerlaubnis) ist nur noch für Behörden einsehbar.

A. Formular für Apotheken (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen)

Versenderlaubnis erteilt am (Datum)			gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
Inhaberwechsel?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.
Internethandel über Webshop?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke über einen Webshop Humanarzneimittel vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandelsregister aufgenommen und erhält vom DIMDI das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versenderlaubnis). Dieser ist nur Behörden zugänglich.
Versandapotheke Name/n			Falls der Name der Versandapotheke von der zugehörigen öffentlichen Apotheke abweicht: Hier alle Namen zugehöriger Versandapotheken angeben (Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als www.internet-apotheke.de. Dann hier „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)
Straße, Hausnr. PLZ, Ort			Diese Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Versandhandelsregister (sofern Internethandel angezeigt wird).
Telefon Fax E-Mail			Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandels-logos an die Versandapotheke.
Webseite/n der Versandapotheke			Ale hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandelsregister veröffentlicht. Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains werden nicht aufgenommen (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss).
Zugehörige öffentliche Apotheke Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort			= ehemalige Präsenzapotheke Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von der Versandapotheke abweichen.
Bearbeiter/in Name Telefon E-Mail			Diese Angaben erscheinen im Register. (Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentenkopf).
Behörde, die die Versandhandelslaubnis ausgestellt hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail			Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u> .
			Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentenkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.

B. Formular für sonstige Unternehmen (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen!)

Datum, an dem die Versandhandelstätigkeit angezeigt wurde		Gemäß § 67 Absatz 8 AMG
Firmensitz/Zentrale Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.
Website/n des Versandhändlers		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht. (Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf den Webshop verweisen! Sammelmärkte oder virtuelle Marktplätze werden nicht aufgenommen.)
Vom Firmensitz/Zentrale abweichende Versandorte Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		Hier bitte alle vom Firmensitz/Zentrale abweichenden Versandadresse/n angeben: also alle Adressen von Niederlassungen, aus denen der Arzneimittelversand erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen).
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		Die angegebenen Kontaktdata werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail	Regierungspräsidium Darmstadt Luisenplatz 2 64283 Darmstadt 06151 12 0 pharmazie@rpda.hessen.de	Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.