

Merkblatt Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis

Die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz - Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - ist die zuständige Behörde im Sinne des Arzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes und somit auch zuständig für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke gem. § 1 Apothekengesetz (ApoG).

Zur Erleichterung und Beschleunigung des Verfahrens werden Sie zu den mit ☒ markierten Ziffern um Stellungnahme bzw. um vollständige Vorlage der beschriebenen Unterlagen gebeten.

1. Antragsteller

- 1.1 formloser Antrag mit Name und Anschrift der Apotheke, vom Antragsteller unterschrieben
- 1.2 unterschriebener Lebenslauf des Antragstellers
- 1.3 Nachweis der Approbation in Kopie*¹ (Vorlage der Originalurkunde ist erforderlich)
- 1.4 polizeiliches Führungszeugnis der Belegart O*, zur Vorlage bei der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz - V426 -; Verwendungszweck: Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis (nicht älter als 3 Monate)
- 1.5 aktuelles, ärztliches Zeugnis mit dem Wortlaut des § 2 des Apothekengesetzes (ApoG) (nicht älter als 4 Wochen)
- 1.6 Kopie des Personalausweises (Vorlage des Originals ist erforderlich)
- 1.7 unterschriebene Erklärung gem. § 2 ApoG (Vordruck im Downloadbereich „Apotheken“)
- 1.8 unterschriebene Versicherung an Eides statt (Vordruck im Downloadbereich „Apotheken“)
- 1.9 Darlegung weiterer beruflicher oder gewerbsmäßiger Tätigkeiten gem. § 2 Abs. 3 ApBetrO (Art und Umfang, insb. Offenlegung der persönlichen und zeitlichen Inanspruchnahme)

2. Apothekenräume und Apothekenaustattung

- 2.1 Nachweis über die Verfügbarkeit der Apothekenbetriebsräume (z. B. Mietvertrag, Grundbuchauszug) in 2-facher Ausführung in Kopie (Vorlage des Originalvertrages ist erforderlich)

¹ Die unter **1.** mit (*) gekennzeichneten Unterlagen zur Person des Antragstellers entfallen für den Antrag einer Filialapotheke, wenn der Inhaber der Betriebserlaubnis seine Hauptapotheke in Hamburg hat.

APOTHEKENBETRIEBSERLAUBNIS

- 2.2 Nachweis über einen öffentlichen und barrierefreien Zugang zur Offizin und Notdienstanlage (z.B. Vorlage eines Umgebungs-/Lageplans)
- 2.3 Übertragungsvertrag der Apotheke (z. B. Kaufvertrag, Pachtvertrag, Erbvertrag) in 2-facher Ausführung in Kopie (Vorlage des Originalvertrages)
- 2.4 Bau- / Einrichtungsplan im Maßstab 1:50 mit aktuellen Aufmaßen (Die einzelnen Betriebsräume sind farbig auf dem Einrichtungsplan entsprechend der Auflistung nach 2.4 zu markieren)
- 2.5 Auflistung der Betriebsräume mit Angabe der Größe und pharmazeutischer Bauschreibung
- 2.6 Nur bei Neugründung oder Umzug in neue Räume: Bau- bzw. Nutzungsänderungsbescheid
- 2.7 Schriftliche Erklärung, wie die Vertraulichkeit der Beratung am Ort der Arzneimittelabgabe im Sinne des § 4 Abs.2a ApBetrO sichergestellt wird.
- 2.8 Erklärung über die Sicherstellung einer Lagertemperatur < 25°C in den Bereiche Offizin, Lager und Rezeptur
- 2.9 Schriftliche Erklärung zu den erforderlichen Geräten der Rezepturausstattung, insb. zur Herstellung von sterilen AM, u.a. durch Kaufnachweis bzw. Wartungsnachweis für die entsprechende Werkbank
- 2.10 Schriftliche Erklärung zu den Prüfgeräten/Prüfmitteln der Laborausstattung (inkl. Kaufnachweis bzw. Wartungsnachweis für den Abzug)

3. Gesellschaftsvertrag

- Falls zutreffend: Gesellschaftsvertrag (OHG), in 2-facher Ausführung in Kopie (Vorlage des Originalvertrages)

4. Filialapotheke

Bei Gründung einer Filial-Apotheke gem. § 2 Abs. 4 und 5 ApBetrO reichen Sie bitte folgende Unterlagen zusätzlich ein:

- 4.1 Eine schriftliche Benennung des Verantwortlichen für die Filial-Apotheke mit der schriftlichen Erklärung darüber, dass dem Benannten bekannt ist, dass er die Verpflichtungen, wie sie im ApoG und der ApBetrO festgelegt sind, zu erfüllen hat. (Vordruck im Downloadbereich „Apotheken“, unterschrieben vom Benannten und dem Antragsteller).
- 4.2 Nachweis der Approbation des Benannten in Kopie
- 4.3 Kopie des Personalausweises des Benannten

- 4.4 Eine schriftliche Angabe darüber, welche Apotheke als Haupt- und welche als Filial-Apotheke geführt werden soll

5. Qualitätsmanagementsystem

Mit Inkrafttreten der Apothekenbetriebsordnung am 12.06.2012 ist festgelegt, dass Apotheken ein Qualitätsmanagement betreiben müssen. Eine Übergangsfrist bis 31.05.2014 ist den Apotheken eingeräumt, für die vor der Inkraftsetzung der Apothekenbetriebsordnung eine Apothekenbetriebslaubnis erteilt worden ist.

- schriftliche Sachstandsmitteilung zum Qualitätsmanagementsystem

Wichtige Hinweise

Wir weisen darauf hin, dass für die Erteilung der Betriebslaubnis eine ausreichende Vorlaufzeit (ca. 6 Wochen nachdem die geforderten Unterlagen **komplett** vorliegen) einzuplanen ist. Wir möchten Sie bitten, den Termin zur Vorlage der Original-Dokumente vorher telefonisch abzusprechen.

Zum Zeitpunkt der Abnahmebesichtigung muss die Apotheke vollständig betriebsbereit sein!

Bei Rückfragen zur Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke gem. § 1 Apothekengesetz wenden Sie sich bitte an:

Frau Dilcher Tel.: 040 – 428 37 2665 eva.dilcher@justiz.hamburg.de
Frau Uchtmann Tel.: 040 – 428 37 2666

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte - V4 -
Postfach 30 28 22
20310 Hamburg