

INFORMATION DES GESUNDHEITSAMTES

Arzneimittelüberwachung Apothekenbetrieb



Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke

Im Folgenden sind die Informationen und Formulare zusammengestellt, die Sie für den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke benötigen. Nehmen Sie vor Antragstellung bitte Kontakt mit den Ansprechpartnern¹ der Arzneimittelüberwachung auf. Reichen Sie die Unterlagen bitte bei folgender Adresse ein:

Kreis Recklinghausen
Fachdienst Gesundheit
Arzneimittelüberwachung
Kurt-Schumacher-Allee 1
45657 Recklinghausen

Ihre Ansprechpartner:	Frau Lochte, Amtsapothekerin	Zimmer 2.1.04A	Tel.: 02361/53-4130
	Frau Dr. Piontek, Apothekerin	Zimmer 2.1.05	Tel.: 02361/53-4726
	Herr Duffner, Sachbearbeiter	Zimmer 2.2.24	Tel.: 02361/53-3444
	Frau Emschermann, Sachbearbeiterin	Zimmer 2.1.16	Tel.: 02361/53-4106

E-Mail: arzneimittelaufsicht@kreis-re.de Fax: 02361/53-4623

Für die Betriebserlaubnis sind folgende Antragsunterlagen spätestens 6 Wochen vor dem beabsichtigten Eröffnungs- bzw. Übernahmetermin einzureichen (eine abschließende Bearbeitung kann erst erfolgen, wenn die Unterlagen vollständig vorliegen):

1. Formloser Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke (hierzu kann der anhängende Vordruck „Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke“ verwendet werden)

In dem Antragschreiben ist anzugeben:

- die gewünschte Schreibweise des Apothekennamens
- das Datum, zu dem die Betriebserlaubnis erteilt werden soll
- Vorschlag für den Zeitraum, innerhalb dessen ein Termin für die Abnahmebesichtigung der betriebsbereiten Apotheke festgelegt werden kann
- die Zustelladresse für die Erlaubnisurkunde

¹ Der Übersichtlichkeit halber wird nur die männliche Form der Anrede aufgeführt. Gemeint ist jeweils die männliche und weibliche Form der Anrede.

Mit dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke erklärt der Antragsteller, falls er bereits über eine Betriebserlaubnis für eine Apotheke verfügt, dass er mit der Erteilung der neuen Betriebserlaubnis auf die alte verzichtet (siehe Vordruck „Verzichtserklärung“).

2. die beglaubigte Kopie der deutschen Approbationsurkunde (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG)
3. ein unterschriebener, tabellarischer Lebenslauf mit Angaben über die berufliche Tätigkeiten seit Erteilung der Approbation unter Angaben der jeweiligen Kammerzugehörigkeit
4. Beschäftigungsnachweise über die Tätigkeit während der letzten beiden Jahre vor Antragstellung (§ 2 Abs. 3 ApoG)
5. eine ärztliche Bescheinigung mit folgendem Wortlaut (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 ApoG):
„Frau/Herr... ist nicht in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.“

Die ärztliche Bescheinigung darf zum Zeitpunkt der Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis nicht älter als 6 Monate sein.

6. ein amtliches Führungszeugnis, das zum Zeitpunkt der Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis nicht älter als 3 Monate sein darf (**Belegart O – „zur Vorlage bei einer Behörde“; als Verwendungszweck „Apothekenbetriebserlaubnis“ angeben**) (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG)
Hinweis: Dieses wird direkt zum Kreis Recklinghausen geschickt.
7. der Nachweis, dass der Antragsteller Deutscher i.S. des Art. 116 GG, Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, oder heimatloser Ausländer i.S. des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 ApoG)

Hinweis:

Der Nachweis der deutschen Staatsangehörigkeit kann durch Vorlage eines Staatsangehörigkeitsnachweises oder durch persönliche Vorlage des Bundespersonalausweises erfolgen oder durch eine amtlich beglaubigte Ablichtung des Bundespersonalausweises. Hierbei können und sollen Daten, die nicht zur Identifizierung benötigt werden, vom Antragsteller geschwärzt werden. Dies gilt insbesondere für die auf dem Ausweis aufgedruckte Zugangs- und Seriennummer.

8. schriftliche Erklärung des Antragstellers gem. des anhängenden Vordrucks (§ 2 ApoG)
9. Eidesstattliche Versicherung gem. § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG

Hinweis:

Diese ist vor einem Notar oder der Amtsapothekerin persönlich abzulegen; ggf. ist dazu ein Termin zu vereinbaren.

10. der bauaufsichtlich genehmigte Bauplan in 2-facher Ausfertigung (davon 1 Original, das zurückgeschickt wird)
11. die Baugenehmigung bzw. Nutzungsänderungsgenehmigung in 2-facher Ausfertigung (davon 1 Original, das zurückgeschickt wird)

12. Grundrisse der Apothekenbetriebsräume (Maßstab 1:100 oder 1:50) in 2-facher Ausfertigung, aus denen die Größe, die Lage, die Einrichtung sowie die Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume ersichtlich sind (einschließlich Legende)

Die Größe der Räume ist jeweils in qm anzugeben. Die Räume müssen entsprechend ihrer Funktion benannt werden (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG):

- Offizin (Kundenverkehrsfläche separat mit Flächenangabe ausweisen; genaue Angabe der Positionen am Handverkaufstisch, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden und jeweils die Positionen der nachfolgenden Kunden)
- Laboratorium
- Nachtdienstzimmer
- Lagerraum I, II, III usw.
- ggf. weitere Funktionsräume
- Nebenräume, die zwar zur Apotheke gehören, aber nicht auf die Mindestfläche angerechnet werden (z.B. Sozialraum, Sanitärräume etc.)

Die Größe der Kundenverkehrsfläche der Offizin soll 30% der Gesamtfläche der Apothekenbetriebsräume nicht überschreiten. Die apothekenüblichen Waren i. S. d. § 1a Abs. 10 ApBetrO dürfen höchstens auf 50 % der Kundenverkehrsfläche der Offizin angeboten werden.

13. die Bezeichnung des Grundstücks nach Straße, Hausnummer, Flur und Flurstück (§ 1 Abs. 3 ApoG)
14. Nachweis, dass der Antragsteller über die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume verfügen wird

Hinweis:

sofern der Antragsteller alleiniger Eigentümer der Räume ist, dient als Nachweis der Grundbuchauszug (in Kopie)

sofern er nicht alleiniger Eigentümer der Räume ist, dient als Nachweis die Vorlage des Miet- oder Pachtvertrages in Kopie (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG); im Falle der Untervermietung Vorlage aller Mietverträge bis hin zum Eigentümer (ggf. inklusive Vollmachten, sofern es sich um eine Eigentümergemeinschaft handelt)

15. der Apothekenpachtvertrag und ggf. Schiedsvertrag (jeweils in Kopie), wenn die Erlaubnis zum Betreiben der Apotheke als Pächter beantragt wird (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG)
16. der Kaufvertrag bzw. der Erbschein in Kopie, wenn die Erlaubnis zum Betreiben einer bestehenden Apotheke nach Kauf oder Erbschaft beantragt wird (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG)
17. der OHG-Vertrag in zweifacher Ausfertigung (jeweils in Kopie), wenn die Apotheke in Form einer Offenen Handelsgesellschaft betrieben werden soll (§ 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG)
18. Beim Kauf einer Apotheke soll der bisherige Eigentümer schriftlich auf seine Betriebserlaubnis verzichten (§ 3 Nr. 2 ApoG – anhängender Vordruck „Verzichtserklärung“).
19. vollständiger Finanzierungsplan (Kostenaufstellung, Kreditunterlagen, etc.)
Hinweis: Die Erlaubnis verpflichtet gem. § 7 ApoG zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung. Dies setzt voraus, dass der Apotheker auch in wirtschaftlicher Hinsicht eigenverantwortlich handelt und nicht - beispielsweise - über die Gebühr hinaus hoch verschuldet ist.

Folgende weitere Unterlagen werden vor der Eröffnung Ihrer künftigen Apotheke benötigt:

20. Nachweis über die Deckungsvorsorge nach dem AMG (§ 94 AMG i. V. m. § 88 AMG)
21. ggf. Anzeige über berufliche oder gewerbsmäßige Nebentätigkeiten unter Angabe des betriebenen zeitlichen Aufwands (§ 2 Abs. 3 ApBetrO)

3 Anlagen: Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke
Verzichtserklärung
Erklärung gem. § 2 ApoG

Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke

Name, Vorname: _____

Anschrift (privat): _____

Telefon (privat): _____

Kreis Recklinghausen
 Fachdienst Gesundheit
 Arzneimittelüberwachung
 Kurt-Schumacher-Allee 1
 45657 Recklinghausen

Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke

Ich bitte um Erteilung einer Betriebserlaubnis für die nachfolgend genannte Apotheke zum

_____ (Datum):

Apotheke: _____

Anschrift: _____

Ich schlage den Zeitraum vom _____ bis _____ für die Abnahmebe-
 sichtigung vor.

- Meine (künftige) Erlaubnisurkunde hole ich persönlich beim Kreis Recklinghausen ab.
- Die Zustelladresse für meine (künftige) Erlaubnisurkunde lautet:

Name: _____

Anschrift: _____

 Ort, Datum

 Unterschrift

Verzichtserklärung

Name, Vorname: _____

Anschrift (privat): _____

Tel.-Nr. (privat): _____

Kreis Recklinghausen
Fachdienst Gesundheit
Arzneimittelüberwachung
Kurt-Schumacher-Allee 1
45657 Recklinghausen

Erklärung des Verzichts auf die Erlaubnis zum Betreiben einer oder mehrerer Apotheken

Hiermit verzichte ich ab dem _____ auf meine z. Zt. gültige Betriebserlaubnis zum Betreiben einer Apotheke bzw. mehrerer Apotheken im Sinne des § 1 ApoG.

Ort, Datum

Unterschrift

Erklärung gem. § 2 ApoG

Name, Vorname: _____

Anschrift (privat): _____

Tel.-Nr. (privat): _____

Für folgende Apotheke

(Name der Apotheke)

(Straße, Hausnummer der Apotheke)

(PLZ, Ort der Apotheke)

gebe ich folgende Erklärung gem. § 2 ApoG ab:

1. Ich bin voll geschäftsfähig.
2. Ich bin weder straf- noch berufsgerichtlich vorbestraft; auch sind keine derartigen Verfahren gegen mich anhängig. Die Ausübung des Apothekerberufes ist mir nicht untersagt.
3. Ich bin nicht im Besitz einer Erlaubnis für eine Apotheke in der Bundesrepublik Deutschland und habe mich auch nicht anderweitig um eine solche beworben.
Es bestehen keine Pacht-, Besitz- oder Beteiligungsverhältnisse meinerseits an anderen Apotheken.
4. An der Apotheke, für die ich die Betriebserlaubnis beantrage, sind keine Dritten in Form einer stillen Gesellschaft beteiligt.
5. Außer den vorgelegten Verträgen bestehen keine anderen Verträge, mündliche oder schriftliche Absprachen, die mit der Einrichtung oder dem Betrieb der Apotheke in Zusammenhang stehen (z.B. Treuhandverträge, Beraterverträge, Gesellschaftsverträge o.ä.).
6. Ich betreibe bisher keine Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben und verpflichte mich, jede Eröffnung, den Kauf, die Pacht, den sonstigen Erwerb oder die Beteiligung an einer weiteren Apotheke in einem der o. g. Staaten dem Landrat des Kreises Recklinghausen - Fachdienst – Gesundheit – Arzneimittelüberwachung -, Kurt-Schumacher-Allee 1 in 45657 Recklinghausen anzuzeigen.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass eine erteilte Betriebserlaubnis von der Behörde zurückgenommen werden muss, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 2 ApoG nicht vorgelegen hat.

Außerdem ist die Betriebserlaubnis zu widerrufen, wenn nachträglich eine Voraussetzung nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 6 oder 7 ApoG weggefallen ist.

Ferner ist mir bewusst, dass eine erteilte Betriebserlaubnis auch dann widerrufen werden kann, wenn nachträglich Vereinbarungen getroffen werden sollten, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 ApoG verstoßen.

Ich versichere die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben.

Ort, Datum

Unterschrift