

Erforderliche Unterlagen für die Antragstellung zur Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis für eine Apotheke

Für die Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis muss die Apotheke den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Die nachstehend aufgeführten Unterlagen sind **spätestens 6 Wochen** vor dem beabsichtigten Eröffnungs- bzw. Übernahmetermin bei der **Amtsapothekerin des Rheinisch Bergischen Kreises – Gesundheitsamt, Am Rübezahlwald 7, 51469 Bergisch Gladbach**, einzureichen. Anderenfalls ist mit entsprechender Verzögerung zu rechnen

1. **Formloser, schriftlicher und unterschriebener Antrag** mit Datum der geplanten Übernahme bzw. Eröffnung
2. **Lebenslauf (tabellarisch)**
3. **Approbationsurkunde** in aktueller, amtlich beglaubigter Fotokopie (nicht älter als drei Monate)
4. **Beschäftigungsnachweis**
nach der Approbation durch den Arbeitgeber, insbesondere die Tätigkeit während der letzten 12 Monate mit Angabe der Wochenarbeitsstunden (keine Arbeitsverträge)
Wurde vom Apotheker nach seiner Approbation mehr als 2 Jahre lang ununterbrochen keine pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt, so kann die Erlaubnis nur erteilt werden, wenn er im letzten Jahr vor Antragstellung eine solche Tätigkeit mindestens sechs Monate lang hauptberuflich wieder in einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes gelegenen Apotheke ausgeübt hat.
5. **Amtliches Führungszeugnis (Belegart O)** und ein **Auszug aus dem Gewerbezentralregister** Beide dürfen bei Erlaubniserteilung nicht älter als 3 Monate sein. Als Verwendungszweck muss angegeben werden:
Gesundheitsamt-Apothekenbetriebserlaubnis
6. **Stellungnahme der Apothekerkammer** zur Zuverlässigkeit für den Betrieb einer Apotheke gemäß §6 Heilberufsgesetz (Original)
7. Nachweis, dass die Antragstellerin oder der Antragsteller "*nicht wegen eines körperlichen Gebrechens, wegen Schwäche seiner/ihrer geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht zur Leitung einer Apotheke unfähig oder ungeeignet*" ist. Diese **ärztliche Bescheinigung** darf nicht älter als sechs Monate sein. (Original)
8. **Schriftliche Erklärungen des Antragstellers/ der Antragstellerin gemäß §2 Apothekengesetz**
 - a) Anlage I beifügen
 - b) Notariell beglaubigte eidesstattliche Versicherung gem. § 2 Abs. 1 Nr. 5 Apothekengesetz (Anlage II Muster)

9. **Nachweis der Apothekenräume**

- a) **Miet- oder Pachtvertrag** (2 Exemplare) mit Angabe sämtlicher Vertragsbedingungen oder Eigentumsnachweis in Form eines Kaufvertrages oder aktuellen Grundbuchauszuges (in Kopie)
- b) **Grundrisszeichnung** der Apothekenbetriebsräume im Maßstab **1:50** mit eingezeichneter Einrichtung und Angaben zur Funktion der einzelnen Räume (**1 Exemplar gefaltet**); gern zusätzlich in digitalisierter Form
- c) **tabellarische Aufstellung aller Räume** mit m² - Angaben, getrennt nach Apothekenbetriebsräumen i. S. der Apothekenbetriebsordnung (Offizin, Labor, Lager, Nachtdienstzimmer) und sonstigen Räumen (2 Tabellen; keine Kopie der Erlaubnisurkunde)
- d) **pharmazeutische Betriebsbeschreibung:**
Beschreibung der Räume aus pharmazeutischer Sicht hinsichtlich Einrichtung, Ausstattung und funktionellem Einsatz.

Zusätzlich müssen folgende Punkte bestätigt werden:

- Barrierefreiheits-Konzept für die Apotheke nach § 55 Landesbauordnung NRW (BauONRW) erforderlich; Bildnachweis
- Abzug entspricht DIN 12924 und ist 90 cm breit
- Angabe des Lagerortes der flüssigen Gefahrstoffe
- mind. dreiseitig raum hoch geschlossener Rezepturarbeitsplatz
- Angaben der bestehenden Maßnahmen zur Gewährleistung der **grundsätzlich** vertraulichen Beratung. *Die Vertraulichkeit der Beratung ist an jedem Abgabepplatz für Arzneimittel zu gewährleisten. Dazu ist ein Mindestabstand zwischen den einzelnen Bedienplätzen (gerechnet von Kunde zu Kunde) und zwischen Bedienplätzen und wartenden Kunden von jeweils 2 m einzuhalten.*
- Angaben zur Sicherstellung der Raumklimatisierung (*siehe § 4 Abs. 2d ApBetrO*)
- Gewährleistung des direkten Wegs zum HV-Tisch
- zertifizierter Wertschutzschrank nach EN 1143-1 und bei einem Eigengewicht unter 1.000 kg entsprechend verankert
- Nachweis über QM-System (Inhaltsverzeichnis)

e) **bauaufsichtlich genehmigte Bauunterlagen:**

- **bei Neugründung:**
 - Bauantrag, Baubeschreibung, Betriebsbeschreibung, Bauplan, Baugenehmigung mit grünem Genehmigungsstempel im Original
 - Lageplan / Flurkarte
 - Bescheinigung über das Ergebnis der Bauzustandsbesichtigung
- **bei erstmaliger Nutzung als Apotheke:**
 - Nutzungsänderungsgenehmigung mit grünem Genehmigungsstempel im Original
 - Lageplan / Flurkarte

10. schriftliche Zustimmung der Apothekerkammer zum neuen **Apothekennamen** (bei Neugründung oder Namensänderung)
11. **Eigentumsnachweis** über die Apothekeneinrichtung, den Geschäftswert und die Arzneimittel durch Kauf- oder sonstige Verträge mit Angabe sämtlicher Vertragsbedingungen (2 Exemplare), im Erbfall durch Erbschein im Original
12. **OHG-Gesellschaftsvertrag**, sofern die Antragsteller / die Antragstellerinnen eine OHG sind.
Finanzierungsunterlagen: sämtliche Kredit- und Darlehensverträge von Banken, Sparkassen, Großhändlern, Einrichtungsfirmen, sonstige Firmen, Privatpersonen, **die beidseitig unterschrieben sein müssen**, incl. sämtlicher Anlagen, Bürgschaftserklärungen, Verpfändungen, Abtretungen, Sicherungsübereignungsverträge etc. (in Kopie)
13. Ggfs. **Verzichtserklärung** gem. § 3 ApoG auf eine bereits bestehende Betriebserlaubnis zum Zeitpunkt der Neuerteilung gem. Antrag.

Bei Neueröffnungen ist der Termin zur Abnahmebesichtigung 14 Tage vorher zu vereinbaren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte **per E-Mail** an apothekenaufsicht@rbk-online.de

Bitte beachten Sie, dass bestehende Heimversorgungsverträge, Versand- und Großhandelserlaubnisse vom Antragsteller / von der Antragstellerin neu beantragt werden müssen.

Erklärung Betriebsinhaber/Betriebsinhaberin

Zum Antrag auf Erteilung der Betriebserlaubnis für die

.....
(Apothekenname und -adresse)

gebe ich
(Name und Vorname in Druckbuchstaben)

folgende Erklärungen gemäß § 2 Apothekengesetz ab:

1. Ich bin voll geschäftsfähig (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 ApoG).
2. Ich bin weder straf- noch berufsgerichtlich vorbestraft; auch sind keine derartigen Verfahren in der Bundesrepublik Deutschland, in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) gegen mich anhängig. Die Ausübung des Apothekerberufs ist mir nicht untersagt (§ 2 Abs.1 Nr. 4 ApoG).
3. An der Apotheke, für die die Betriebserlaubnis beantragt ist, sind keine Dritten in Form einer stillen Gesellschaft beteiligt. Es bestehen meinerseits keine Pacht-, Besitz- oder Beteiligungsverhältnisse an anderen Apotheken in der Bundesrepublik Deutschland.
4. Außer den vorgelegten Verträgen (Kauf- oder Pachtvertrag über die Apotheke sowie Mietvertrag oder Eigentumsnachweis in Form eines Kaufvertrages oder Grundbuchauszuges für die Apothekenräume), bestehen keine anderen Verträge, die mit der Einrichtung oder dem Betrieb der Apotheke in Zusammenhang stehen.
5. Ich betreibe keine Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

 Ich betreibe eine Apotheke in folgendem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum:

.....
6. Ich verpflichte mich, jede Eröffnung, Kauf, Pacht, sonstigen Erwerb oder Beteiligung an einer weiteren Apotheke in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum dem Landrat des Rheinisch-Bergischen Kreises –Gesundheitsamt – anzuzeigen (§ 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG).

Ich bin mir darüber im Klaren, dass eine erteilte Betriebserlaubnis zurückgenommen werden muss, wenn diese Erklärung inhaltlich unzutreffend ist und wenn ich mich bei meiner Berufsausübung für die Leitung der Apotheken als unzuverlässig erwiesen habe.

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 Apothekengesetz verstoßen.

Ich bin damit einverstanden, dass der Landrat des Rheinisch-Bergischen Kreises – Gesundheitsamt – meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich des Amtsapothekers liegenden Aufgaben benutzt.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Betriebsinhaber/Betriebsinhaberin (Vor- und Nachname)

Für den Antrag zur Betriebserlaubnis für den Betreiber

UR.Nr.....

Verhandelt zu.....am.....

Vor erschien:
Notar/in

Herr/Frau.....geborene.....
Apotheker/in, geboren am.....wohnhaft.....

Herr/Frau.....wies sich aus durch Vorlage des
Bundespersonalausweises.

Der/Die Erschienene erklärte:

Zur Vorlage beim Gesundheitsamt des Rheinisch-Bergischen Kreises benötige ich gemäß
§ 2 Abs. 1 Ziffer 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)
für die von mir beantragte Erlaubnis zum Betrieb der

.....-Apotheke in.....

eine Versicherung an Eides statt.

Ich versichere an Eides statt, dass ich keine Rechtsgeschäfte vorgenommen oder
Absprachen getroffen habe, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 des Gesetzes
über das Apothekenwesen verstoßen. Wortlaut und Bedeutung dieser Vorschriften sind
mir bekannt.

Vom Notar über die Bedeutung einer eidesstattlichen Versicherung und die
strafrechtlichen Folgen einer vorsätzlich oder fahrlässig falsch abgegebenen Versicherung
an Eides statt belehrt, versichere ich an Eides statt, dass mir nichts
bekannt ist, was die Richtigkeit meiner vorstehenden Angaben entgegensteht.

Ich beantrage die Erteilung einer Ausfertigung zur Vorlage beim Gesundheitsamt des
Rheinisch-Bergischen Kreises als untere Gesundheitsbehörde.

Diese Niederschrift wurde dem/r Erschienenen von dem/r Notar/in vorgelesen, von
ihm/ihr genehmigt und sodann von ihm/ihr und dem Notar/in eigenhändig wie folgt
unterschrieben.

-----, den-----