



Kauf / Neubau / Pacht einer Apotheke

Dieses Merkblatt gilt für Antragsteller*innen, die eine Apotheke in Essen, Mülheim/Ruhr oder Oberhausen (MEO-Bereich) erwerben oder errichten möchten und noch keine Apotheke besitzen.

Apotheker*innen, die schon eine Apotheke im MEO-Bereich besitzen, fordern bitte das Merkblatt für Filialgründungen an.

Apotheker*innen, die außerhalb des MEO-Bereiches eine Apotheke besitzen und hier eine Filiale errichten möchten, nehmen bitte mit dem Gesundheitsamt, das die Betriebserlaubnis für die aktuell bestehende Apotheke erteilt hat, Kontakt auf und beantragen dort die Betriebserlaubnis für die Filialapotheke. Bitte informieren Sie auch die Amtsapothekerinnen des MEO-Bereichs zeitnah und fragen nach, welche Unterlagen hier einzureichen sind. Das kann im Einzelfall variieren.

Sollten Sie eine OHG-Gründung planen oder eine Verwaltung der Apotheke notwendig werden, fordern Sie bitte die entsprechenden Merkblätter an.

Zur Beantwortung von auftretenden Fragen steht das Team des Apotheken- und Arzneimittelsachgebietes unter folgenden Sammelnummern zur Verfügung:

Amtsapothekerinnen Tel. 0201/88 53945

Sachbearbeiterinnen Tel. 0201/88 53944

Telefax Fax 0201 /88 53455

E-Mail arzneimittel@gesundheitsamt.essen.de

Adresse Gesundheitsamt Essen
Apotheken- und Arzneimittelsachgebiet
Hindenburgstraße 29
45127 Essen



Die nachstehend aufgeführten Erklärungen, Unterlagen und Maßnahmen für die Beantragung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke sind beim Gesundheitsamt der Stadt Essen, Amtsapothekerin, Hindenburgstr.29, 45127 Essen, abzugeben, einzureichen und durchzuführen:

1. Formloser schriftlicher Antrag mit Datum der geplanten Eröffnung / Übernahme und Angabe des vollständigen Apothekennamens (genaue Schreibweise!!) und korrekter Adresse;
2. Tabellarischer Lebenslauf;
3. Deutsche Approbationsurkunde in amtlich beglaubigter Fotokopie;
4. Nachweis über den Ort bezüglich der pharmazeutischen Prüfung;
5. Beschäftigungsnachweis nach der Approbation, insbesondere über die Tätigkeit während der letzten beiden Jahre (schriftliche Bestätigung der ehemaligen Arbeitgeber*innen oder Kopien der Gehaltsabrechnungen);
6. Amtliches Führungszeugnis (Belegart 0 / beim Bürgeramt des Wohnortes beantragen), das nicht früher als einen Monat vor der Vorlage ausgestellt sein darf und bei dem als Verwendungszweck angegeben werden soll:
„Gesundheitsamt Essen“ „Apothekenbetriebslaubnis“ „Name der Apotheke“;
7. Stellungnahme der Apothekerkammer zur Zuverlässigkeit für den Betrieb einer Apotheke;
8. Ärztliches Attest zum 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.“

Es wird empfohlen, den vorgegebenen Text in das Attest zu übernehmen. Diese ärztliche Bescheinigung darf nicht älter als sechs Monate sein;

9. Gültiger Ausweis mit Lichtbild (Kopie in Verbindung mit dem Original vorlegen bei persönlicher Vorsprache) oder amtlich beglaubigte Ablichtung des Identitätsnachweises;
10. Schriftliche Versicherung, die nach § 2 Apothekengesetz erforderlich ist (siehe beiliegender Vordruck § 2 ApoG);
11. Nachweis der Apothekenbetriebsräume:
 - a) Mietvertrag über die Räumlichkeiten oder Eigentumsnachweis in Form eines Kaufvertrags oder Grundbuchauszugs;
 - b) Kauf- oder Pachtvertrag für die Apotheke (von allen Vertragsparteien unterzeichnet und mit Datum versehen / Verträge bitte zweifach im Original zum Verbleib in den Akten);
 - c) Aktuelle Grundrisszeichnung der einzelnen Apothekenbetriebsräume mit genauer Funktionsangabe und Angabe der Quadratmetergrößen, sowie Einrichtungsplan im Maßstab 1:50 (falls möglich zusätzlich auch im DIN A4-Format oder als PDF-Dokument);
 - d) Detaillierte Auflistung der Räume mit Quadratmeterangabe;



e) Pharmazeutische Betriebsbeschreibung, die zu folgenden Punkten Erklärungen enthalten muss:

- Raumklimatisierung / wie wird die Lagerungstemperatur für Arzneimittel < 25°C gewährleistet? (erforderlich nach § 4 Abs. 2d S. 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO))
- Barrierefreier Zugang in die Apotheke nach § 55 Landesbauordnung NRW (erforderlich nach § 4 Abs. 2 a S. 1 ApBetrO)
- Angaben zur Gewährleistung der Vertraulichkeit für alle Beratungs- und Arzneimittel-abgabeplätze (erforderlich nach § 4 Abs. 2a S. 3 ApBetrO)
- Lage der Rezeptur und des Teearbeitsplatzes (§ 4 Abs. 2 b S. 2 ApBetrO und § 4 Abs. 2 c ApBetrO)
- Ausstattung des Labors mit einem Abzug nach DIN 12924 (§ 4 Abs. 2 ApBetrO)
- Gewährleistung des direkten Wegs zum HV-Tisch
- Umsetzung QMS nach § 2 a ApBetrO

f) Bauaufsichtlich genehmigter Bauplan bzw. Nutzungsänderungsgenehmigung (bei Neugründung einer Apotheke oder bei Übernahme, sofern sich Änderungen im Hinblick auf die letzte Erlaubniserteilung ergeben).

Wenden Sie sich bitte vorab bezüglich des vorbeugenden Brandschutzes an das jeweilig zuständige Bauamt (in Essen, Mülheim oder Oberhausen) und bezüglich des Arbeitsschutzes an die Bezirksregierung in Düsseldorf;

12. Finanzierungsunterlagen (Finanzierungs- oder Kaufkredite, durch Zahlungsbelege, Buchungsbelege etc.);
13. Einverständniserklärung für die Prüfung der Verträge gemäß Nr. 11 a) und b) dieses Merkblattes (siehe beiliegenden Vordruck) durch die Apothekenkammer Nordrhein;
14. Personelle Ausstattung der Apotheke (bitte Personalbogen ausfüllen, siehe Anlage);
15. Weiterhin ist eine persönliche Vorsprache notwendig zwecks Abgabe einer Eidesstattlichen Versicherung (nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG) vor der Amtsapothekerin (Terminvereinbarung, Vorlage des Personalausweises bei Vorsprache ist notwendig).

Bitte beachten Sie Folgendes:

Zu Pkt. 11 a) Mietvertrag „Betretungsrechte Vermieter*in“:

Bitte den entsprechenden Hinweis, soweit noch nicht im Mietvertrag vorhanden, ergänzen:

„Soweit der/die Vermieter*in (und/oder beauftragte Personen) die Mieträume ohne Beisein der Mieterin/des Mieters betritt, verpflichtet er/sie sich, für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit Sorge zu tragen.“



Zu Großhandel gemäß § 52 a AMG / Versandhandel gemäß § 11 a ApoG

Die Erlaubnisse zum Ausüben dieser Tätigkeiten sind personengebunden. Sollte der/die Vorbesitzer*in der Apotheke eine dieser Erlaubnisse besitzen, geht die Erlaubnis nicht automatisch über, sondern muss beantragt werden.

Versorgungsverträgen nach §§ 12a und 14 ApoG

Sollten Versorgungsverträge nach §§ 12 a bzw. 14 ApoG übernommen werden, ist dies hier schriftlich nachzuweisen (Übernahmeverträge bzw. Änderungsvereinbarungen bitte in 3-facher Ausfertigung vorlegen) und die behördliche Genehmigung zu beantragen.

Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr

Bitte stellen Sie die Anzeige für die Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte -Bundesopiumstelle-, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn (<http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/BtM/faq/faqapothekeker-node.html>).

Die Antragsunterlagen sollten spätestens 6 Wochen vor dem beabsichtigten Eröffnungs- bzw. Übernahmetermin vollständig vorliegen. Anderenfalls ist mit entsprechender Verzögerung zu rechnen.



Einverständniserklärung

(für die Beantragung einer Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke)

Name, Vorname, Geburtsdatum

Apothekenname

Adresse der Apotheke

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Verträge gemäß Nr. 11a) und 11b) des Merkblattes für die Antragstellung zur Erteilung der Apothekenbetriebslaubnis und eventuelle Versorgungsverträge nach § 12 a ApoG oder § 14 ApoG der Apothekerkammer zur gutachtlichen Stellungnahme zugeleitet werden.

Datum, Unterschrift Antragsteller*in



Erklärung nach § 2 ApoG zum Antrag auf Erteilung der Betriebserlaubnis

für die _____

Apothekenname

in _____

Straße, Postleitzahl

gebe ich

Name, Vorname, Geburtsdatum Antragsteller*in

folgende Versicherungen gemäß § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl. I. S. 1993) in der derzeit gültigen Fassung 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 Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gegen mich anhängig (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG).
3. Ich bin nicht im Besitz einer Erlaubnis für eine andere Apotheke in der Bundesrepublik Deutschland. Es bestehen keine Besitz- oder Beteiligungsverhältnisse meinerseits an anderen Apotheken.
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. Derzeit betreibe ich keine Apotheke in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Jede diesbezügliche Änderung werde ich – unter Angabe des Ortes und des Staates – der unteren Gesundheitsbehörde mitteilen (§ 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG).

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller*in



Datenblatt der Apotheke und Personalbogen

Stempel der Apotheke

Homepage:.....
 E-Mail:.....

Öffnungszeiten der Apotheke:

Montag	bis	Uhr	<input type="checkbox"/> Hauptapotheke	
Dienstag	bis	Uhr		
Mittwoch	bis	Uhr	<input type="checkbox"/> Filialapotheke der	
Donnerstag	bis	Uhr		(Name und Anschrift der Hauptapotheke)
Freitag	bis	Uhr		
Samstag	bis	Uhr		

Qualifizierung der Apotheke /

Besondere Aufgabenwahrnehmung

- QM-System zertifiziert
- Zulassung als Weiterbildungsstätte
- Methadonherstellung
- Verblistern
- Stellen von Arzneimitteln

Externe Serviceverträge

- sicherheitstechnische Betreuung
- betriebsärztliche Betreuung
- Wartungsdienste z.B. WEPA / Hauselektronik

1. Apothekenleiter*in und Personal

Name, Vorname	Qualifikation	Datum der Urkunde	Stunden pro Woche	Anwesend Ja/nein

1 = Apotheker*in, 2 = Pharmazeut*in im Praktikum, 3 = Apothekerassistent*in, 4 = Pharmazieingenieur*in, 5 = PTA, 6 = PTA-Praktikant*in, 7 = Apothekenassistent*in, 9 = Apothekenhelfer*in PKA, 10 = PKA-Azubi

2. Sonstiges Personal (z. B. Boten, Reinigungskraft)

Funktion:.....
 Tätigkeit in Std./Woche:.....
 Funktion:.....
 Tätigkeit in Std./Woche:.....



INFORMATION

Telematik-Leitfaden der Apothekerkammer Nordrhein bei Übernahme oder Neugründung einer Apotheke

Für die Anbindung eines Apothekenbetriebs an die Telematik-Infrastruktur (TI) benötigen Sie zwingend (mindestens) eine Smart-card für Betriebsstätten (SMC-B) und mindestens einen Heilberufsausweis (HBA). Beide Karten erhalten Sie von der Apothekerkammer Nordrhein (AKNR).

Hier beschreiben wir im Detail, wie Sie die Karten erhalten.

1. Schritt: Übernahme / Neugründung per E-Mail anmelden

Bevor Sie eine (oder mehrere) SMC-B beim Telematik-Team der AKNR beantragen können, muss die Übernahme oder Neugründung einer Apotheke dem Team Meldewesen bekannt gegeben werden.

Bitte senden Sie hierzu eine E-Mail an

meldewesen@aknr.de

mit folgenden Angaben:

- Wie lauten Apothekename und -anschrift?**
Die Angaben müssen identisch mit der Betriebserlaubnis sein!
- Wann eröffnen oder übernehmen Sie die Apotheke lt. Betriebserlaubnis?**
- Handelt es sich um eine Einzel-, Haupt-, oder Filialapotheke?**
- Wann haben Sie die Betriebserlaubnis betragt?**
- Bei welchem Gesundheitsamt haben Sie die Betriebserlaubnis beantragt?**

Die Übernahme oder Neugründung wird anschließend in der Datenbank der AKNR eingepflegt, sodass für Sie die Funktion, eine eigene SMC-B zu beantragen, im Telematik-Portal auf unserer Internetseite freigeschaltet wird.

2. Schritt: So beantragen Sie Ihre SMC-B-Karte(n)

Jeder neue Inhaber (Eigentümer, Pächter, Verwalter) einer Apotheke muss eine eigene MC-B mit neuer Telematik-ID beantragen.



Eine Übertragung der SMC-B des vorherigen Inhabers ist aus datenschutzrechtlichen Erwägungen nicht möglich, da auf der SMC-B unter anderem auch Daten des Inhabers gespeichert sind. Die alte(n) Karte(n) wird / werden zu gegebener Zeit gesperrt. Bitte denken Sie deshalb an die rechtzeitige Beantragung!

Weitere Informationen hierzu unter <https://ak.nrw/ti-anpo>

3. Schritt: Vorgangsnummer und Berechtigungsbescheid

Nach Prüfung und Genehmigung erhalten Sie eine Vorgangsnummer vom Telematik-Team der AKNR per Post. Mit dieser Nummer können Sie beim Kartenanbieter (qVDA) Ihrer Wahl, derzeit etwa Bundesdruckerei oder MediSign, den Antragsprozess fortsetzen. Dieser Anbieter ist ab diesem Moment dann auch Ihr alleiniger Ansprechpartner. Die AKNR ist lediglich für Identifikation und Verifikation sowie die Freigabe (nach Stellung Ihres Antrags bei dem Dienstleister) zuständig. Der letzte Schritt läuft jedoch im Hintergrund ab.

Vorläufige Berechtigung – falls Betriebserlaubnis noch nicht vorliegt

Der gesamte Prozess kann einige Wochen in Anspruch nehmen. Um Verzögerungen bei der Inbetriebnahme Ihrer Apotheke zu vermeiden, haben Sie die Möglichkeit, den Antrag auf Ausstellung der SMC-B bereits zu einem Zeitpunkt zu stellen, an dem die Betriebserlaubnis noch gar nicht vorliegt. In vielen Fällen ist es daher ratsam, beide Anträge – bei dem für Sie zuständigen Gesundheitsamt für eine Betriebserlaubnis und auf Ausstellung der SMC-B bei AKNR und Kartenanbieter (qVDA)) – zeitgleich zu stellen.

In diesem Fall erhalten Sie einen vorläufigen Berechtigungsbescheid. Abweichungen vom oben beschriebenen Prozess der drei Schritte sind jedoch nicht nötig.

Wichtig:

Sie müssen innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Vorgangsnummer gegenüber der Apothekerkammer Nordrhein eine beglaubigte Kopie der Betriebserlaubnis vorlegen

per E-Mail an
telematik@aknr.de

oder per Post an:

Apothekerkammer Nordrhein
Telematik-Team
Poststr. 4
40213 Düsseldorf



Achtung: Ohne HBA ist keine Beantragung der SMC-B möglich

Der Antrag auf SMC-B kann von der AKNR nur genehmigt werden, wenn ein gültiger HBA vorliegt. Es ist daher dringend erforderlich, dass der HBA zuerst beantragt wird.

Da dieser Antragsprozess länger dauern kann, sollte er mindestens vier bis sechs Wochen vorher von der Inhaberin / vom Inhaber gestellt werden.

Zwei Schlüssel zum Erfolg – Nutzung einer SMC-B mit mehreren HBA möglich

Um die Telematik-Infrastruktur nutzen zu können, ist neben der SMC-B – wie oben bereits beschrieben – auch ein Heilberufsausweis (HBA) nötig. Deshalb muss mindestens die Inhaberin / der Inhaber bereits im Besitz eines gültigen HBA sein. Es ist ratsam, dass auch weitere Approbierte ihren HBA rechtzeitig beantragen. Dies wird ausdrücklich von der ABDA empfohlen.

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an
das Telematik-Team:

Telefon: 0211 8388-104

E-Mail: telematik@aknr.de

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Apothekerkammer Nordrhein