

Beantragung einer Apothekenbetriebserlaubnis

Gemäß § 1 Abs. 2 ApoG bedarf, wer eine Apotheke und bis zu drei Filialapotheken betreiben will, der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

Die Zuständigkeit für die Erteilung der Erlaubnis liegt bei der Behörde, in deren Bereich die Einzel- oder Hauptapotheke betrieben werden soll bzw. betrieben wird. Sofern für die Haupt- und Filialapotheke(n) aufgrund der Lage verschiedene örtliche Zuständigkeiten gegeben sind, ist im Erlaubnisverfahren die für die jeweilige Filialapotheke zuständige Behörde zu beteiligen.

Nach § 1 Abs. 3 ApoG gilt die Erlaubnis nur für den Apotheker, dem sie erteilt ist und für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume. Die Apothekenbetriebserlaubnis ist damit personen- und raumbunden.

Im Zusammenhang mit der Neugründung bzw. Übernahme einer Apotheke wird darauf hingewiesen, dass der Apothekenbetrieb den heutigen apotheken-, bau-, arbeits- und umweltschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen hat. Diese müssen auch bei den Grundrissplänen mit der Einrichtungsplanung und der Baugenehmigung ersichtlich sein. Insoweit besteht kein Bestandsschutz, d.h., dass bestehende Gebäude, die nach früher gültigem Recht rechtmäßig errichtet wurden, nicht weiter genutzt werden können, wenn sie dem heute gültigen Recht nicht mehr entsprechen.

Zudem besteht auch kein Bestandsschutz bezüglich apotheken- und arzneimittelrechtlich erteilter, personenbezogener Erlaubnisse wie z.B. zum Versandhandel nach § 11 a ApoG oder zum Großhandel mit Arzneimitteln nach § 52 a AMG.

Nach § 1 Abs. 2 ApoG und § 2 Abs. 4, 5 ApoG kann einem Apotheker die Genehmigung zum Betrieb einer Apotheke und bis zu drei Filialapotheken erteilt werden, sofern die Apotheke innerhalb desselben Kreises oder kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen. Eine der Apotheken hat der Betreiber als sog. Hauptapotheke persönlich zu leiten, für die anderen Apotheken (Filialapotheken) muss der Betreiber eine/n Apotheker/in als Verantwortlichen benennen, der die Anforderungen, die Apothekengesetz (ApoG) und Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für Apothekenleiter festlegen, erfüllt. Bzgl. des für die Filialapotheke benannten Apothekers sind ebenfalls die nachstehend angeführten Unterlagen zuzüglich **Anlage 5** beizubringen. Gleiches gilt gem. § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG für den zwischen dem Betreiber und dem Verantwortlichen abgeschlossene Vertrag.

Die nachstehend aufgeführten Unterlagen sind vollständig mit einem formlosen Antrag **4 Wochen** (Baupläne, Kauf- und Mietverträge frühestmöglich) vor einer beabsichtigten Betriebseröffnung bzw. – Übernahme beim

Ennepe-Ruhr-Kreis
Fachbereich Soziales und Gesundheit
Apotheken-, Arzneimittel- und Gefahrstoffaufsicht
Schwanenmarkt 5-7
58452 Witten

einzureichen.

Persönliche Voraussetzungen

1. **Erklärung zur Geschäftsfähigkeit** nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 ApoG (**s. Anlage 1/5**).

2. **Deutsche Approbationsurkunde** nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG als amtlich beglaubigte Kopie

oder Pharmazeutisches Diplom, Prüfungszeugnis oder sonstiger Befähigungsnachweis nach § 2 Abs. 2 ApoG als amtlich beglaubigte Kopie, ggf. mit Übersetzung in die deutsche Sprache.

3. **Amtliches Führungszeugnis** nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG

das nicht älter als einen Monat sein darf, ist beim Einwohnermeldeamt zu beantragen. (Belegart „O“, Verwendungszweck „Gesundheitsamt – Apothekenbetriebslaubnis“)

4. **Erklärung zur persönlichen Zuverlässigkeit** nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG (**s. Anlage 1/5**).

5. **Eidesstattliche Versicherung** nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG

dass Sie keine Vereinbarungen getroffen haben, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 Apothekengesetz verstoßen (**Die eidesstattliche Versicherung muss entweder durch notarielle Beurkundung erfolgen oder persönlich vor unserer Behörde abgegeben werden**)

6. **Nachweis der gesundheitlichen Eignung** nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 ApoG (**s. Anlage 3**)

ist als **Original** in Form einer ärztlichen Bescheinigung vorzulegen, welche **nicht älter als einen Monat ist** und aus der hervorgeht, dass keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Sie wegen eines körperlichen Gebrechens, wegen Schwäche Ihrer geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht zur Ausübung des Apothekerberufes unfähig oder ungeeignet sind (**s. Anlage 3**).

7. **Bescheinigung der Apothekerkammer** nach § 6 Abs. 1 HeilBerufsG **im Original**.

8. **Lebenslauf** nach § 2 Abs. 3 ApoG

Tabellarischer Lebenslauf mit Angaben über Ihre Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeit; insbesondere ein Nachweis der pharmazeutischen Tätigkeit der letzten zwei Jahre vor Antragstellung ist zu erbringen.

9. **ggf. Verzichtserklärung**

Zum Betreiben mehrerer Apotheken wird nur eine Erlaubnis erteilt. Demnach ist dem Antrag eine Verzichtserklärung bei Erteilung einer neuen Betriebslaubnis beizufügen (**s. Anlage 4**).

10. **DS-GVO (s. Anlage 6)**

Sachliche Voraussetzungen

1. Nachweis der Verfügungsgewalt über die Apotheke (als Gewerbe- und Handelsbetrieb) nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApoG

Durch z.B. Kaufvertrag, Pachtvertrag, Erbschein; bei Krankenhausapotheken durch den Arbeitsvertrag des Apothekenleiters und seines Stellvertreters (Apotheker) als **Original** oder **amtlich beglaubigte Kopie (2-fache Ausfertigung)**.

Beim Kauf einer Apotheke ist zusätzlich der schriftliche Verzicht des Vorbesitzers auf dessen Betriebserlaubnis nach § 3 Nr. 2 ApoG notwendig.

2. Nachweis der erforderlichen Räumlichkeiten nach § 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG

Durch Grundbuchauszug oder Mietvertrag als **Original oder amtlich beglaubigte Kopie (2-fache Ausfertigung)**.

3. Grundrisse der Apothekenbetriebsräume nach § 2 Abs. 1 Nr. 6 ApoG

Maßstab **1:50 in 2-facher Ausfertigung**, aus denen die Größe, Lage, Einrichtung sowie Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume ersichtlich sind. Der Grundriss ist mit Bemaßungen zu versehen, die Größe der Räume ist jeweils in qm anzugeben.

Beim Kauf oder sonstiger Übernahme einer Apotheke kann die Einreichung von Grundrissen entfallen, sofern vom Betriebsvorgänger ein bestätigter Plan vorliegt und **keine** Änderungen durchgeführt wurden. In diesem Fall ist zu bestätigen, dass der Grundrissplan dem aktuellen Stand entspricht.

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

4. Amtlicher Lageplan der Apotheke

5. Verpflichtungserklärung nach § 2 Abs. 1 Nr. 8 ApoG

dass jeder Betrieb und jede Eröffnung einer weiteren Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum dem Landrat des Ennepe-Ruhr-Kreises, Fachbereich Soziales und Gesundheit, Apotheken-, Arzneimittel- und Gefahrstoffaufsicht angezeigt wird (**s. Anlage 1**).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Frau Heeren (Amtsapothekerin)
Telefon: 02302-922 223
E-Mail: A.Heeren@en-kreis.de

Frau Schäfer
Telefon: 02302-922 253
E-Mail: Su.Schaefer@en-kreis.de

Anlage 1

Zum Antrag einer Apothekenbetriebserlaubnis

für die _____ und die _____
(Hauptapotheke) (Filialapotheke 1)

(Filialapotheke 2) (Filialapotheke 3)

gebe ich folgende **E r k l ä r u n g** gemäß § 2 ApoG ab:

1. Ich bin voll geschäftsfähig.
2. Es sind keine straf- und berufsgerichtlichen Verfahren gegen mich anhängig. Die Ausübung des Apothekerberufes ist mir nicht untersagt.
3. Ich bin nicht im Besitz einer Erlaubnis für eine andere Apotheke in Deutschland. Es bestehen keine Pacht-, Besitz- oder Beteiligungsverhältnisse meinerseits an anderen Apotheken in Deutschland.
4. An der/den Apotheke/n, 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 im Zusammenhang stehen (z.B.: Treuhandverträge, Beraterverträge, Gesellschaftsverträge).
6. Ich betreibe **keine** / **nachstehende(n)** (**Zutreffendes bitte ankreuzen**) angegebene Apotheke(n) in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und verpflichte mich, jede Eröffnung, den Kauf, die Pacht, den sonstigen Erwerb oder die Beteiligung an einer weiteren Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum der für die Erteilung der hier beantragte Erlaubnis zuständigen Behörde anzuzeigen.
Es handelt sich um folgende Apotheke (Betriebsbezeichnung und Sitz der betreffenden Apotheke(n)
- bitte auf einem besonderem Blatt aufführen).

Ich versichere die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass eine erteilte Betriebserlaubnis von der Behörde zurückgenommen werden muss, wenn diese Erklärung inhaltlich unzutreffend oder unvollständig ist und damit bei Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 2 ApoG nicht vorgelegen hat (§ 4 Abs. 1 ApoG), bzw. zu widerrufen ist, wenn ich mich bei meiner Berufsausübung für die Leitung einer Apotheke 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 ApoG verstoßen.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname, u. Name)

Ich bin damit einverstanden, dass die Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apothekenaufsicht u. Arzneimittelüberwachung anfallenden Aufgaben nutzt.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname u. Name)

MUSTER, NICHT AUSFÜLLEN

N i e d e r s c h r i f t

Eidesstattliche Versicherung nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG).

Vorname, Name,(ggf. Geburtsname), Geburtsdatum, Geburtsort

wohnhaft in

ausgewiesen durch Personalausweis/Pass Nr., ausgestellt am, durch

bittet um die Entgegennahme einer eidesstattlichen Versicherung gemäß der o.g. Vorschrift.

Nach einer Belehrung über die Bedeutung der eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen Versicherung erklärt sie:

„Ich versichere zu meinem Antrag vom _____ auf Leitung einer Apotheke/Filialapotheke eidesstattlich, dass ich keine Rechtsgeschäfte oder Absprachen getroffen habe, die

- *gegen § 8 Satz 2 ApoG (Beteiligung von Apotheken in Form einer stillen Gesellschaft,*
- *Vereinbarung zur Vergütung von gewährten Darlehen oder anderen Vermögenswerten am Umsatz oder Gewinn ausgerichtet, am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge),*
- *gegen § 9 Abs. 1 ApoG (Verpachtung der Apotheke),*
-
- *gegen § 10 ApoG (Bevorzugung von Herstellern und Händlern) oder*
-
- *gegen § 11 ApoG (Rechtsgeschäfte oder Absprachen mit Ärzten) verstoßen*

und werde ggf. den Kauf- oder Pachtvertrag über die Apotheke sowie auf Verlangen der zuständigen Behörde auch andere Verträge, die mit der Einrichtung und dem Betrieb der Apotheke in Zusammenhang stehen, vorlegen.

Ich versichere nach bestem Wissen, die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen zu haben.“

Hinweis:

Die Eidesleistung hat in Verfahren vor den Gerichten einen hohen Rang. Der Schwur mit oder ohne religiöse Beteuerung dient dort als letztes Mittel zur Wahrheitsfindung.

Dem entspricht die gegenüber Behörden abgegebene eidesstattliche Versicherung. Sie dient zur Sicherstellung der Beweisführung, wenn andere Mittel zur Erforschung der Wahrheit nicht vorhanden sind, zu keinem Ergebnis geführt haben oder einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern. Deshalb ist die falsche Abgabe einer Versicherung an Eides Statt gegenüber einer zuständigen Behörde nach § 156 Strafgesetzbuch mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldbuße bedroht.

Witten, den

Ennepe-Ruhr-Kreis
Der Landrat
Im Auftrag

Versichernde/r Frau/ Herr

Entgegennehmende

Die Verwaltungsgebühr nach Tarifstelle 30.5 AvwGebO NW, festgesetzt auf - 50,00 € -, wird durch gesonderten Gebührenbescheid erhoben.

Anlage 3

Ärztliche Bescheinigung

Name, Vorname

Geburtsdatum

wurde heute von mir ärztlich untersucht.

Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass sie/er wegen eines körperlichen Gebrechens, wegen Schwäche der geistigen oder körperlichen Kräfte oder wegen einer Sucht zur Ausübung des Apothekerberufes unfähig oder ungeeignet ist.

Sie/Er* ist in gesundheitlicher Hinsicht geeignet, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.

Ort, Datum

Unterschrift und Arztstempel

Anlage 4

Zu meinem Antrag vom _____

auf Erteilung einer Apothekenbetriebslaubnis

für die Hauptapotheke:

Apothekenname

Straße, PLZ, Ort

und die Filialapotheke(n):

Apothekenname

Straße, PLZ, Ort

Filialapotheke:

Apothekenname

Straße, PLZ, Ort

Filialapotheke:

Apothekenname

Straße, PLZ, Ort

gebe ich folgende **Erklärung** ab:

Im Falle der Erteilung einer neuen Betriebslaubnis - wie beantragt - verzichte ich auf die mir durch Bescheid und Urkunde vom _____ erteilte Betriebslaubnis des

(Erlaubnisbehörde)

Ort, Datum

Unterschrift

Vor- und Nachname in Druckbuchstaben

Anlage 5

Zur Benennung als verantwortliche(n) Apotheker(in)

Für die Filialapotheke: _____
Apothekenname

in: _____
Straße, PLZ, Ort

gebe ich: _____
Vorname, Name

wohnhaft: _____

folgende E r k l ä r u n g gemäß § 2 ApoG ab:

1. Ich bin voll geschäftsfähig.
2. Es sind keine straf- und berufsgerichtlichen Verfahren gegen mich anhängig. Die Ausübung des Apothekerberufes ist mir nicht untersagt.
3. Ich bin nicht im Besitz einer Erlaubnis für eine andere Apotheke in Deutschland. Es bestehen keine Pacht-, Besitz- oder Beteiligungsverhältnisse meinerseits an anderen Apotheken in Deutschland.
4. Außer den vorgelegten, zwischen mir und dem Apothekenbetreiber abgeschlossenen Verträgen bestehen keine anderen Verträge, mündliche oder schriftliche Absprachen, die mit der Einrichtung oder dem Betrieb der Apotheke im Zusammenhang stehen (z. B. Treuhandverträge, Beraterverträge, Gesellschaftsverträge o. ä).
5. Ich betreibe keine/ nachstehend angegebene* Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und verpflichte mich, jede Eröffnung, den Kauf, die Pacht, den sonstigen Erwerb oder die Beteiligung an einer weiteren Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum der für die Erteilung der hier beantragte Erlaubnis zuständigen Behörde anzuzeigen.

* Zutreffendes ankreuzen

Es handelt sich um folgende Apotheke (Betriebsbezeichnung und Sitz der betreffenden Apotheke(n) - ggf. auf besonderem Blatt aufführen): _____

Ich versichere die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben. Ich bin mir darüber im Klaren, dass, wenn diese Erklärung inhaltlich unzutreffend oder unvollständig ist und damit eine der Voraussetzungen nach § 2 ApoG nicht vorgelegen hat, ich mich bei meiner Berufsausübung für die Leitung einer Apotheke als unzuverlässig erwiesen habe.

Ferner ist mir bewusst, dass auch, wenn nachträglich Vereinbarungen getroffene werden sollten, die gegen § 8 Satz 2, §9 Abs. 1, § 10 oder § 11 ApoG verstoßen, meine persönliche Zuverlässigkeit zur Ausübung des Apothekerberufes und der Leitung einer Apotheke tangiert ist.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname, u. Name d. Benannten)

Ich bin damit einverstanden, dass die für die von mir zu leitende Filialapotheke zuständige Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apothekenaufsicht u. Arzneimittelüberwachung anfallenden Aufgaben nutzt.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname, u. Name d. Benannten)

Anlage 6 (DS-GVO)

Ennepe-Ruhr-Kreis, Hauptstr. 92, 58332 Schwelm
 Tel.: 02336 93-0, Email: verwaltung@en-kreis.de, Internet: www.en-kreis.de

| Information | |
|---|--|
| nach Artikel 13 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) bei Erhebung personenbezogener Daten bei der betreffenden Person | |
| Verantwortliche/r | Der Landrat des Ennepe-Ruhr-Kreises Hauptstr. 92, 58332 Schwelm Tel: 02336 93-0 verwaltung@en-kreis.de |
| Datenschutzbeauftragte/r | Datenschutzbeauftragte Tel.: 02336 93-2329 datenschutz@en-kreis.de |
| Zweck/e der Datenverarbeitung | Verwaltungsverfahren im Rahmen der Apotheken- und Arzneimittelaufsicht; Apothekeninhaber, sowie deren Mitarbeiter |
| Wesentliche Rechtsgrundlagen | Artikel 6 DS-GVO (Abs.1) c. in Verbindung mit Arzneimittelgesetz, Apothekengesetz, Apothekenbetriebsordnung, Betäubungsmittelgesetz, Betäubungsmittelverschreibungsverordnung, Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet, Verwaltungsverfahrensgesetz NRW |
| Empfänger und Kategorien von Empfängern der Daten | Im Rahmen eines Erlaubnisverfahrens für einen Apothekenbetrieb werden die Apothekerkammer Westfalen-Lippe, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bundesopiumstelle), sowie die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege über die Erteilung der Betriebserlaubnis informiert. Weiterhin übermittelt der Ennepe-Ruhr-Kreis Ihre Daten an involvierte Kreise oder kreisfreie Städte bei der Errichtung von Filialverbänden, bei denen Haupt- und Filialapotheken innerhalb und außerhalb des Ennepe-Ruhr-Kreises liegen. Gleiches gilt für die Genehmigung von Versorgungsverträgen zwischen Einrichtungen, die sich innerhalb und außerhalb des Ennepe-Ruhr-Kreises befinden. Innerhalb unserer Behörde erfolgt die Weitergabe Ihrer Daten zur Abrechnung im Finanzverfahren. Festgestellte Verstöße werden ggf. an die Bußgeldstelle, sowie an die Staatsanwaltschaft übermittelt. |
| Dauer der Speicherung und Aufbewahrungsfristen | Apothekenakten werden 10 Jahre nach abschließender Bearbeitung aufbewahrt |
| Rechte der betroffenen Person | Betroffene Personen haben folgende Rechte, wenn die gesetzlichen und persönlichen Voraussetzungen erfüllt sind: <ul style="list-style-type: none"> - Recht auf Auskunft über die verarbeiteten personenbezogenen Daten gemäß Art. 15 (EU-DSGVO) - Recht auf Akteneinsicht nach den verfahrensrechtlichen Bestimmungen - Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten gemäß Art. 16 (EU-DSGVO) - Recht auf Löschung oder Einschränkung der Datenverarbeitung gemäß Art. 17 und 18 (EU-DSGVO) - Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung |

| | |
|--|--|
| | wegen besonderer Umstände gemäß Art. 21 (EU DSGVO) - Recht auf Beschwerde an die Aufsichtsbehörde bei Datenschutzverstößen gemäß Art. 77 (EU-DSGVO) |
| Zuständige Aufsichtsbehörde | Landebeauftragte für Datenschutz und Informations-Freiheit Nordrhein-Westfalen Kavalleriestr. 2-4 40213 Düsseldorf Telefon: 0211- 38242-0 Fax: 0211-38424-10 Email: poststelle@ldi.nrw.de Internet: http://www.ldi.nrw.de |
| Pflicht zur Bereitstellung der personenbezogenen Daten | |
| <p>Sie sind zur Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten verpflichtet.</p> <p>Diese Pflicht ergibt sich aus dem Apothekengesetz und der Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Verwaltungsaufgaben auf pharmazeutischem Gebiet. Sofern Sie dieser Pflicht nicht nachkommen, sind Verwaltungsverfahren ggf. nicht durchführbar. Eine Apothekenbetriebslaubnis kann nicht erteilt werden bzw. eine erteilte Erlaubnis muss ggf. zurückgenommen werden.</p> | |

Zur Kenntnis genommen:

Datum, Ort

Name, Vorname (bitte leserlich schreiben)

Unterschrift