MERKBLATT
zum Antrag auf Erteilung einer Betriebserlaubnis für eine Apotheke oder entsprechende Änderungen (z. B. Filialapotheke oder Verlegung)

Für die Erstbeantragung:

Bitte nutzen Sie die Möglichkeit der Online-Antragstellung (Online-Auswahlfeld: „Antrag auf Erteilung einer Betriebserlaubnis für eine öffentliche Apotheke nach § 1 ApoG“). **Derzeit** ist auch die Antragstellung per Post oder per E-Mail **noch** möglich.

Für die Bearbeitung werden folgende Unterlagen benötigt:

1. Eine deutsche Approbationsurkunde (eine beglaubigte Kopie ist zusätzlich per Post vorzulegen)
2. Ein tabellarischer Lebenslauf mit Angaben über Ausbildung und bisherige berufliche Tätigkeit
3. Eine ärztliche Bescheinigung mit folgendem Wortlaut: „Herr/Frau ... ist in gesundheitlicher Hinsicht geeignet, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten.“
4. Grundrisse der Apothekenbetriebsräume per E-Mail als PDF-Datei mit Angabe des Maßstabes, aus denen die Größe, die Lage, die Einrichtung sowie die Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume ersichtlich sind (u. a. HV-Tisch, Schubschränke bzw. Kommissionierautomat, Rezeptur, Teerezeptur, Labor (Abzug), Schrank bzw. Raum für brennbare Flüssigkeiten über einen Liter, BTM-Tresor, Nachtdienstzimmer). Die Größe der Räume ist jeweils in m² anzugeben.
5. Den Nachweis, dass die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume zur Verfügung stehen. Ist der/die Antragsteller/in nicht Eigentümer der Räume, ist der Mietvertrag vorzulegen; im Falle der Untervermietung alle Mietverträge bis zum Eigentümer. Sofern der/die Antragsteller/in Eigentümer der Räume ist, dient als Nachweis die Vorlage eines Grundbuchauszuges.
6. Eine Ausfertigung des Apothekenpachtvertrages und ggf. des Schiedsvertrages, wenn die Erlaubnis zum Betrieb der Apotheke als Pächter/in beantragt wird.
7. Eine Ausfertigung des Kaufvertrages bzw. des Erbscheins, wenn die Erteilung zum Betrieb einer bestehenden Apotheke nach Kauf oder Erbschaft beantragt wird.
8. Eine Ausfertigung des OHG-Vertrages, wenn die Apotheke in Form einer Offenen Handelsgesellschaft betrieben werden soll.
9. Bei der Übernahme oder Verlegung einer Apotheke muss der/die bisherige Eigentümer/in auf seine/ihre Apothekenbetriebserlaubnis schriftlich verzichten.
10. Eine eidesstattliche Versicherung, dass der/die Antragsteller/in keine Rechtsgeschäfte vorgenommen oder Absprachen getroffen hat, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 des Gesetzes über das Apothekenwesen verstoßen. Diese kann mit Hilfe eines bei der Behörde erhältlichen Formblattes abgegeben werden (Formblatt steht auf der Homepage bereit oder kann im Rahmen des Onlineantrags heruntergeladen werden).
11. Außerdem ist ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde gemäß § 30 Abs. 5 BZRG, das nicht älter als sechs Monate sein darf (bitte als Verwendungszweck „Apothekenbetriebserlaubnis“ angeben) zu beantragen (wird von der zuständigen Stelle direkt an das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege (HlfGP) – Pharmazie – Postanschrift 11 03 52, 64218 Darmstadt versandt).

Im Falle einer formlosen Antragstellung per Post oder E-Mail sind darüber hinaus noch folgende Erklärungen vorzulegen (wird im Onlineantrag direkt abgefragt):

12. Eine Erklärung, dass die Rezeptur der Apotheke an mindestens 3 Seiten raumhoch von anderen Bereichen der Apotheke abgetrennt ist, wobei die ggf. offene Seite eine kurze Seite ist, oder eine Erklärung, dass sich die Rezeptur in einem Raum befindet, der gleichzeitig ausschließlich als Laboratorium dient.
13. Eine Erklärung, dass die Offizin der Apotheke barrierefrei zugänglich ist bzw. aus welchen Gründen die Barrierefreiheit nicht geschaffen werden kann.
14. Eine Erklärung, dass zur Temperaturregulierung der Offizin, des Lagers und ggf. des Kommissionierautomaten eine Klimaanlage vorhanden ist.

15. Eine Erklärung, dass dem/der Antragsteller/in die Ausübung des Apothekerberufes nicht untersagt ist sowie, dass keine strafrechtlichen Verurteilungen vorliegen und keine Strafverfahren und keine berufsgerichtlichen Verfahren gegen ihn/sie anhängig sind.
16. Eine Erklärung, dass es sich bei dem vorgelegten Mietvertrag um einen Hauptmietvertrag handelt. Sofern dies nicht der Fall ist, sind statt der Erklärung der Hauptmietvertrag und sämtliche Untermietverträge vorzulegen.
17. Eine Mitteilung, ob und ggf. wo der/die Antragsteller/in eine oder mehrere weitere Apotheken betreibt.
18. Eine Bestätigung über die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben und eine Erklärung, dass dem/der Apotheker/in bekannt ist, dass unrichtige und unvollständige Angaben zur Rücknahme der Erlaubnis führen können.
19. Datum, zu dem die Betriebserlaubnis erteilt werden soll
20. ggfs. abweichende Zustelladresse für die Erlaubnisurkunde.

Änderungen:

Wird die Erlaubnis zum Betrieb einer Filialapotheke beantragt, sollte ebenfalls die Möglichkeit der Online-Antragstellung genutzt werden. Wählen Sie in dem Fall das Online-Auswahlfeld „**Änderung Betriebserlaubnis Apotheke**“. Sie benötigen dazu die Unterlagen nach **Ziffer 4-9, eine Kopie der Approbationsurkunde der/des gemäß § 2 Abs. 5 Nr. 2 ApoG für den Betrieb der Filialapotheke verantwortlichen Apothekerin / Apothekers und eine Kopie des Filialleitervertrages**. Im Falle der formlosen Antragstellung per Post oder E-Mail werden die **Erklärungen nach Ziffer 12-19** benötigt.

Wird eine Verlegung einer Apotheke beantragt, sollte ebenfalls die Möglichkeit der Online-Antragstellung genutzt werden. Wählen Sie in dem Fall ebenfalls das Online-Auswahlfeld „**Änderung Betriebserlaubnis Apotheke**“. Sie benötigen dazu die Unterlagen nach **Ziffer 4-9**. Im Falle der formlosen Antragstellung per Post oder E-Mail werden die **Erklärungen nach Ziffer 12-19** benötigt.

Eine abschließende Bearbeitung des Antrags erfolgt erst bei Vollständigkeit aller geforderten Unterlagen. Diese sollen mindestens vier Wochen vor dem für die Erteilung der Betriebserlaubnis gewünschten Termin vorliegen.

Hinweis zur ordnungsgemäßen Übergabe von Betäubungsmitteln bei Kauf, Übernahme oder Pacht einer Apotheke (Betäubungsmittel-Binnenhandels-Verordnung i.V.m. § 4 Abs. 1 Nr. 1 d und § 12 Abs. 1 und 2 Betäubungsmittelgesetz):

Die Übergabe von Betäubungsmitteln bei Besitzerwechsel oder Verpachtung erfolgt nach dem Abgabebelegverfahren, d.h., wie die Belieferung von Apotheken durch den Großhandel, mit dem dazu verwendeten vierteiligen Formular. Der als Abgabemeldung bezeichnete Teil ist bis spätestens an dem auf die Übergabe folgenden Werktag an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu senden.

Die vorhandenen Betäubungsmittelverschreibungen, und -lieferscheine sind vom Abgebenden (Verkäufer, Verpächter) drei Jahre aufzubewahren (§ 12 Abs. 4 Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung - BtMVV). Sie verbleiben nicht in der Apotheke. Die Karteikarten, Betäubungsmittelbücher oder EDV-Ausdrucke nach § 13 Abs. 1 BtMVV sind gemäß § 13 Abs. 3 Satz 1 BtMVV in der Apotheke drei Jahre lang, von der letzten Eintragung an gerechnet, aufzubewahren.

Die Dokumentation nach dem Transfusionsgesetz (Blutprodukte) soll nach Kauf, Übernahme oder Verpachtung in der Apotheke verbleiben.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 11 03 52, 64218 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de

Informationen gemäß Artikel 13 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Sie erhalten diese Information, da das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege personenbezogene Daten in Zusammenhang mit dem Antrag auf Erteilung oder Änderung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke bzw. dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel oder dem Antrag auf Genehmigung eines Vertrages zur Versorgung eines Heimes oder eines Krankenhauses mit Arzneimitteln oder dem Antrag auf Genehmigung der Verwaltung einer Apotheke von Ihnen verarbeitet.

1. Verantwortlichkeit

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist:
Bezeichnung: Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Postfach 11 03 52, 64218 Darmstadt
Telefon: +49 (611) 3259-1000, E-Mail-Adresse: poststelle@hlfgp.hessen.de, Internet-Adresse: https://hlfgp.hessen.de/

2. Die oder der Datenschutzbeauftragte

Die oder den Datenschutzbeauftragte/n des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege erreichen Sie unter den vorgenannten Kontaktdaten, sowie mit E-Mail: datenschutz@hlfgp.hessen.de

3. Zweck und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Je nach Art des Antrags werden folgende personenbezogene Daten verarbeitet:
Name und Anschrift der Antragstellerin/des Antragstellers, Name und Anschrift der Apotheke, Name der Filialleiterin/des Filialleiters, Name und Anschrift der Verwalterin/des Verwalters, Name und Anschrift belieferter Krankenhäuser, Rettungsdienste und Heime, [jeweiliges Erlaubnis- und Genehmigungsdatum]
1. Ihre personenbezogenen Daten werden verarbeitet, um den jeweiligen Antrag zu bearbeiten und die Überwachung des Betriebes zu ermöglichen.
2. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. e DS-GVO in Verbindung mit dem Gesetz über das Apothekenwesen (insb. §§ 2, 9, 11a, 12a, 13 und 14) und § 64 des Arzneimittelgesetzes.

4. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden zur Erfüllung der jeweiligen gesetzlichen Aufgaben an folgende Behörden weitergegeben:

- bei Erteilung oder Wegfall der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke:
  - die Landesapothekerkammer Hessen [Dienstbereitschaft],
  - die Hessische Eichdirektion [Prüfung eichpflichtiger Geräte],
  - die Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Erlaubnis zum Verkehr mit Betäubungsmitteln],
  - das Gesundheitsamt in dessen Bezirk die Apotheke liegt [öffentlicher Gesundheitsdienst]
- bei Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln:
  - das Versandhandelsregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [Führung des Versandhandelsregisters]

Die übermittelten Daten dürfen von der/den vorgenannten Stellen ausschließlich zu den vorgenannten Zwecken verwendet werden.

5. Dauer der Speicherung bzw. Kriterien für die Festlegung dieser Dauer

Ihre Daten werden so lange gespeichert, wie dies erforderlich ist, um die gesetzlich vorgeschriebene Überwachung des Betriebes zu ermöglichen. Zur Bestimmung des Zeitpunkts der Datenlöschung beachtet das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege im Übrigen die Aufbewahrungsfristen, die im Erlass zur Aktenführung in den Dienststellen des Landes Hessen (Aktenführungserlass – AfE) geregelt sind. Für gewerbliche Erlaubnisse beträgt die Aufbewahrungsfrist 10 Jahre nach Beendigung des Gewerbes.

7. Ihre Rechte

Nach Art. 15 DS-GVO können Sie von dem Verantwortlichen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Auskunft verlangen. Nach Art. 16 DS-GVO haben Sie das Recht auf Berichtigung. Unter den Voraussetzungen des Art. 17 DS-GVO haben Sie das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Ein Recht auf Löschung kommt allerdings nicht in Betracht, wenn die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist bzw. zur Wahrnehmung einer Aufgabe dient, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, Art. 17 Abs. 3 lit. b) DS-GVO. Art. 18 Abs. 1 DS-GVO gewährt unter den dort aufgeführten Voraussetzungen ein Recht auf Einschränkung der Verarbeitung. Das Recht auf Widerspruch nach Art. 21 Abs. 1 DS-GVO besteht nach § 35 des Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetzes nicht, soweit eine Rechtsvorschrift zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verpflichtet. Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt, haben Sie das Recht auf Beschwerde nach Art. 77 Abs. 1 DS-GVO bei der Aufsichtsbehörde, dem Hessischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden. Darüber hinaus können Sie sich mit einer Beschwerde an den/die behördliche/n Datenschutzbeauftragte/n wenden, wenn Sie der Auffassung sind, dass datenschutzrechtliche Vorschriften bei der Verarbeitung Ihrer Daten nicht beachtet worden sind.

7. Pflicht zur Bereitstellung der personenbezogenen Daten

Sie sind zu Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten verpflichtet. Diese Pflicht ergibt sich aus §§ 2, 9, 11a, 12a, 13 und 14 ApoG.
Sofern Sie dieser Pflicht nicht nachkommen, ist die Erteilung der jeweiligen Erlaubnis oder Genehmigung zu versagen bzw. zu widerrufen.

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 11 03 52, 64218 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de