

99004001005000

Betriebserlaubnis für Krankenhausapotheke beantragen

Heruntergeladen am 24.05.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/392896043/L100008>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99004001005000
Leistungsbezeichnung I	Betriebserlaubnis für Krankenhausapotheke beantragen
Leistungsbezeichnung II	Betriebserlaubnis für Krankenhausapotheke beantragen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Sachsen-Anhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Krankenhausversorgungsvertrag, Krankenhausträger, Leiter Krankenhausapotheke, Krankenhausversorgende Apotheke
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erlaubnis (5)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	26.08.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/apog/_14.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html#BJNR005470987BJNG000301307 https://www.gesetze-im-internet.de/apog/_14.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html#BJNR005470987BJNG000301307
Teaser	Für den Betrieb einer Krankenhausapotheke benötigen Sie eine Betriebserlaubnis. Diese können Sie bei der örtlich zuständigen Stelle beantragen.
Volltext	Wenn Sie als Trägerin oder Träger eines Krankenhauses eine Krankenhausapotheke betreiben wollen, müssen Sie dafür eine Erlaubnis beantragen. Die Krankenhausapotheke ist Funktionseinheit eines Krankenhauses. Sie ist für die sichere und ordnungsgemäße Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zuständig. Außerdem informiert und berät sie Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte sowie Patientinnen und Patienten über die eingesetzten Arzneimittel und Medizinprodukte. Um die Betriebserlaubnis erhalten zu können, müssen Sie die vorgeschriebenen Räumlichkeiten nachweisen und eine Apothekerin oder einen Apotheker, die oder der die Voraussetzungen des Apothekengesetzes erfüllt, als Leitungskraft beschäftigen.

Modul

Sachverhalt

Ein Krankenhaus benötigt nicht zwingend eine eigene Krankenhausapotheke, sondern kann sich auch von der Apotheke eines anderen Krankenhauses oder einer öffentlichen Apotheke (Krankenhausversorgende Apotheke) auf vertraglicher Basis versorgen lassen.

Erforderliche Unterlagen

- Nachweis der für eine Krankenhausapotheke vorgeschriebenen Räume:
 - Grundriss der Apothekenbetriebsräume
 - Größe, Lage, Einrichtung sowie Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume müssen ersichtlich sein
 - Bei Neueröffnung: Kopie der Baugenehmigung durch die Bauaufsichtsbehörde
 - Mitteilung über die Anzahl der Mitarbeitenden, untergliedert nach Fachpersonal und sonstigem Personal

Von der Leiterin oder dem Leiter der Krankenhausapotheke sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Ausweisdokument, gegebenenfalls Staatsangehörigkeitsnachweis
 - tabellarischer Tätigkeitsnachweis nach der Approbation als Apothekerin oder Apotheker
 - Approbationsurkunde (beglaubigte Kopie oder Abschrift)
 - Führungszeugnis, Belegart 0 zur Vorlage bei einer Behörde
 - ärztliche Bescheinigung zur Eignung, eine Apotheke ordnungsgemäß zu leiten (nicht älter als 3 Monate)
 - Erklärung über
 - die Geschäftsfähigkeit
 - eventuelle Strafverfahren, berufsgerichtliche Verfahren und Ermittlungsverfahren sowie zur Berechtigung der Berufsausübung im Hinblick auf die Prüfung der Zuverlässigkeit
 - den Betrieb weiterer Apotheken
 - das vollständige Vorliegen aller Verträge und Vereinbarungen, die mit der Errichtung und dem Betrieb der Apotheke im Zusammenhang stehen
 - die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben

Modul
Sachverhalt

Dokumente gemäß dem Apothekengesetz sind vorzulegen.

Genauere Angaben zu Art und Umfang macht die jeweilige örtlich zuständige Behörde.

Ort und Zeitpunkt der geplanten Neugründung beziehungsweise Name der zu übernehmenden Apotheke und Kontaktdaten (Telefon, E-Mail, Adresse) sind zwingend erforderlich.

https://lvwa.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik_und_Verwaltung/LVWA/LVwA/Familie-Ges-Jug-Vers/Gesundheit_604/Bereich_Pharmazie/Merkblatt_Apotheke.pdf

https://www.gesetze-im-internet.de/apog/_14.html

https://lvwa.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Politik_und_Verwaltung/LVWA/LVwA/Familie-Ges-Jug-Vers/Gesundheit_604/Bereich_Pharmazie/Merkblatt_Apotheke.pdf

https://www.gesetze-im-internet.de/apog/_14.html

Voraussetzungen

- Sie müssen eine Apothekerin oder einen Apotheker anstellen, die oder der die Voraussetzungen des Apothekengesetzes erfüllt
 - Nachweise über die nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume für Krankenhausapotheken

Kosten

Gebühr: 750€ - 3.000€
<https://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/bsst/document/jlr-GebOST2012rahmen>
 Unterschiedliche Regelungen in den Ländern.

Verfahrensablauf

- Zunächst sollten Sie Kontakt zu Ihrer zuständigen Behörde aufnehmen, um Ihr Vorhaben zu schildern und den Umfang der einzureichenden Dokumente zu besprechen.
 - Als nächstes stellen Sie einen vollständigen schriftlichen Antrag.
 - Ihr Antrag wird von der zuständigen Behörde geprüft.
 - Ggf. fordert die zuständige Behörde weitere

Modul	Sachverhalt
	Dokumente an. • Wenn die Anforderungen des Apothekengesetzes erfüllt sind, wird Ihnen eine Betriebserlaubnis erteilt. • Der Apothekenbetrieb darf erst nach einer Abnahmebesichtigung durch die zuständige Behörde aufgenommen werden. Alle wesentlichen Unterlagen müssen Sie im Original oder in beglaubigter Kopie vorlegen. Sie können die Anzeige inklusive der geforderten Unterlagen vorher per E-Mail übersenden.
Bearbeitungsdauer	Liegen alle Antragsvoraussetzungen beziehungsweise alle für eine Erlaubniserteilung notwendigen Unterlagen vor, dauert die normale Bearbeitungsfrist 4 Wochen.
Frist	Den Betrieb Ihrer Krankenhausapotheke dürfen Sie erst aufnehmen, wenn die zuständige Behörde Ihnen die Erlaubnis dazu erteilt hat.
weiterführende Informationen	https://www.abda.de/ueber-uns/bak/ https://www.abda.de/ueber-uns/bak/
Hinweise	
Rechtsbehelf	Klage vor dem Verwaltungsgericht • Einspruch • Widerspruch • verwaltungsgerichtliche Klage Am Ende eines jeden Bescheides, ist das zuständige Amtsgericht angegeben, bei dem Sie als Antragstellerin oder Antragsteller gegen einen in den meisten Fällen negativen Bescheid Klage erheben können.
Kurztext	• Betrieb einer Krankenhausapotheke Erlaubnis • Eine Krankenhausapotheke darf nur nach Erteilung einer Erlaubnis betrieben werden • Der schriftliche Antrag muss von der Trägerin oder

Modul	Sachverhalt
	von dem Träger des Krankenhauses gestellt werden • Die Leiterin oder der Leiter der Krankenhausapotheke muss schriftlich benannt werden • Ein Krankenhaus benötigt nicht zwingend eine eigene Krankenhausapotheke, sondern kann sich auch von der Apotheke eines anderen Krankenhauses oder einer öffentlichen Apotheke (krankenhausversorgende Apotheke) auf vertraglicher Basis versorgen lassen • Zuständig: LVwA
Ansprechpunkt	Wenden Sie sich an das Landesverwaltungsamt.
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Betriebserlaubnis für Krankenhausapotheke beantragen, Applying for an operating license for a hospital pharmacy