

# Revision

Unterlagen zur Inspektion

von  
Mitra Mielke

1. Auflage

Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart

Verlag C.H. Beck im Internet:  
[www.beck.de](http://www.beck.de)  
ISBN 978 3 7692 6096 0

September 2013

# Betriebserlaubnis und Apothekenbetriebsräume

Deutscher Apotheker Verlag

Revisions-Ordner

## Unterlagen (Original oder Kopie)

Unterlagenart	Immer	Falls relevant	Optional
Urkunde der Betriebserlaubnis (sollte vorhanden sein)			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
Niederschrift bzw. behördlicher Bescheid über die Durchführung und das Ergebnis der <b>letzten amtlichen Besichtigung</b> (bisherige amtliche Besichtigungen) sowie ggf. Meldung an die zuständige Behörde hinsichtlich der Abstellung von Mängeln (sollte vorhanden sein)			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
Ausnahmegenehmigung von der Einheit der Betriebsräume (§ 4 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO)		<input type="checkbox"/>	
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
Ausnahmegenehmigung von der Barrierefreiheit (§ 4 Abs. 2a ApBetrO), ggf. Unterlagen/Schriftwechsel hierzu		<input type="checkbox"/>	
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
<b>Einhaltung von Lagerungsbedingungen:</b> Lagerhaltung unter 25 °C und Kühlung zwischen 2–8 °C müssen möglich sein (§ 4 Abs. 2d ApBetrO, § 16 Abs. 1 im Kontext mit § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 ApBetrO). Nachweis, Dokumentation, z. B. Protokolle der Temperaturmessung in den Räumen oder Bereichen, in denen Arzneimittel, Ausgangsstoffe und Medizinprodukte gelagert werden	<input type="checkbox"/>		
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
<b>Anzeige baulicher/räumlicher Änderungen:</b> Wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung sind der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen (§ 4 Abs. 6 ApBetrO)		<input type="checkbox"/>	
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
Aktueller Raumplan			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
Handelsregisterauszug (Pflichteintrag ins Handelsregister nach § 29 Handelsgesetzbuch HGB)			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			
			<input type="checkbox"/>
Ggf. abweichender Standort/Ordnername:			

September 2013

Deutscher Apotheker Verlag

Revisions-Ordner

## Bedeutung für die Apotheke

---

Die Betriebslaubnis wird bei Vorliegen der Voraussetzungen durch die für das jeweilige Bundesland zuständige Behörde erteilt. Mit den gesetzlichen Regelungen werden an die Räume Mindestanforderungen gestellt. Diese müssen erfüllt sein, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Zu den Anforderungen zählen unter anderem die sach- und fachgerechte Lagerung von Arzneimitteln in adäquaten Räumen, wie auch ein barrierefreier Zugang zur Offizin.

## Gesetzliche Grundlage

---

Eine Apotheke darf nur mit entsprechender Erlaubnis betrieben werden (§ 1 Abs. 2 ApoG). Die Voraussetzungen hierfür sind gesetzlich geregelt (§ 2 Abs. 1 Nr. 6

ApoG), unter anderem muss ein Nachweis über die erforderlichen Räume erbracht werden (§ 21 ApBetrO).

## Hinweis auf Ordnungswidrigkeiten und Strafbestimmungen

---

☒ Wer vorsätzlich oder fahrlässig ohne die erforderliche Erlaubnis oder Genehmigung eine Apotheke, Krankenhausapotheke oder Zweigapotheke betreibt oder verwaltet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder mit Geldstrafe bis zu einhundertachtzig Tagessätzen bestraft (§ 23 ApoG).

☒ Wer als Apothekenleiter oder Angehöriger des pharmazeutischen Personals ein Arzneimittel, einen Ausgangsstoff oder ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert, handelt ordnungswidrig (Verstoß gegen § 16 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 ApBetrO).