

99004001005000

Betrieb einer Krankenhausapotheke Erlaubnis

Heruntergeladen am 18.06.2025

<https://fimportal.de/services/99004001005000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99004001005000
Leistungsbezeichnung I	Betrieb einer Krankenhausapotheke Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Betriebserlaubnis für Krankenhausapotheke beantragen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Krankenhausversorgungsvertrag, Arzneimittel, Leiter Krankenhausapotheke, Leiterin Krankenhausapotheke, Apothekenbetrieb, Apotheke, Arzneimittelversorgung, Betrieb Krankenhausapotheke, Krankenhausträger, Apothekenbetriebserlaubnis
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Apotheken (individuell, 004)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)

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 freigegen 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
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. 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	• Grundriss der Apothekenbetriebsräume

Modul

Sachverhalt

- Größe, Lage, Einrichtung sowie Funktionsbezeichnungen der einzelnen Apothekenbetriebsräume müssen ersichtlich sein
 - Bei Neueröffnung: Kopie der Baugenehmigung durch die Bauaufsichtsbehörde
 - Nachweis der für eine Krankenhausapotheke vorgeschriebenen Räume:
 - 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)
 - 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
 - Erklärung über

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

Verfahrensablauf

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	
Frist	Den Betrieb Ihrer Krankenhausapotheke dürfen Sie erst aufnehmen, wenn die zuständige Behörde Ihnen die Erlaubnis dazu erteilt hat.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	Klage vor dem Verwaltungsgericht
Kurztext	• Betrieb einer Krankenhausapotheke Erlaubnis • Eine Krankenhausapotheke darf nur nach Erteilung einer Erlaubnis betrieben werden • Der schriftliche Antrag muss von der Trägerin oder 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
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	