Apothekenaufsicht

Merkblatt

Betrieb einer Zweigapotheke in ländlicher Region (§ 16 ApoG)

Das Wichtigste in Kürze

Der Betrieb einer Zweigapotheke nach § 16 Apothekengesetz (ApoG) setzt eine Erweiterung der bestehenden Betriebserlaubnis voraus. Dabei gelten folgende Voraussetzungen und Vorgaben:

- **Standort und Versorgungsbedarf:** Die Zweigapotheke muss in einem abgelegenen Ort oder Ortsteil liegen, in dem die Arzneimittelversorgung mangels Apotheke deutlich eingeschränkt ist. Beides ist anhand der örtlichen Verhältnisse darzulegen.
- **Abgelegenheit:** Ein Ort oder Ortsteil gilt regelmäßig als abgelegen, wenn die Straßenentfernung zur nächstgelegenen Apotheke mehr als sechs Kilometer beträgt oder diese während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln regelmäßig nur eingeschränkt erreichbar ist.
- **Nahe gelegene Apotheke:** Der Antragsteller muss eine Haupt- oder Filialapotheke betreiben, die der geplanten Zweigapotheke nahe gelegen ist.
- **Antragstellung:** Die Erweiterung der Betriebserlaubnis ist vor Aufnahme des Betriebes bei der Apothekerkammer Niedersachsen zu beantragen.
- **Anzahl und Befristung:** Zusätzlich zu einer Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken können höchstens zwei Zweigapotheken betrieben werden. Die Erlaubniserweiterung wird für zehn Jahre erteilt und kann erneut auf Antrag erteilt werden.
- **Betriebsräume:** Für Zweigapotheken gelten erleichterte Anforderungen an die Betriebsräume.

1. Ablauf des Verfahrens

Erlaubniserweiterung beantragen

Der Inhaber der bestehenden Betriebserlaubnis hat die Erweiterung nach § 16 ApoG bei der Apothekerkammer Niedersachsen zu beantragen. Im Verfahren prüft die Kammer die gesetzlichen Voraussetzungen für den vorgesehenen Standort und den Betrieb der Zweigapotheke. Dem Antrag sind die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen (siehe Punkt 6).

Betrieb aufnehmen

Der Betrieb darf erst aufgenommen werden, wenn die Erlaubniserweiterung erteilt und die Abnahme nach § 6 ApoG erfolgt ist. Eine eigenständige Betriebserlaubnis für die Zweigapotheke wird nicht erteilt.

2. Wann kommt eine Erlaubniserweiterung in Betracht?

Eine Erlaubniserweiterung kann nur erteilt werden, wenn

- der Antragsteller bereits eine Betriebserlaubnis nach § 2 ApoG besitzt,
- die Zweigapotheke in einem abgelegenen Ort oder Ortsteil liegt,
- die Arzneimittelversorgung dort mangels Apotheke deutlich eingeschränkt ist,
- der Antragsteller eine nahe gelegene Haupt- oder Filialapotheke betreibt und
- die erforderlichen Betriebsräume zur Verfügung stehen werden.

Für die Beurteilung der Abgelegenheit sind insbesondere die Straßenentfernung und die Erreichbarkeit der nächstgelegenen Apotheke mit öffentlichen Verkehrsmitteln maßgeblich. Eine Straßenentfernung von mehr als sechs Kilometern oder eine eingeschränkte Erreichbarkeit während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten sprechen nach der gesetzlichen Regelvermutung für die Abgelegenheit. Maßgeblich ist die Straßenentfernung, nicht die Luftlinie.

Allein die Entfernung von mehr als sechs Kilometern begründet keinen Anspruch auf Erlaubniserteilung. Zusätzlich müssen die weiteren Voraussetzungen erfüllt sein. Die Apothekerkammer Niedersachsen entscheidet im Einzelfall nach Ermessen.

Für die Nähe zur Haupt- oder Filialapotheke des Antragstellers enthält das Gesetz keine konkrete Kilometergrenze. Hierbei sind insbesondere Entfernung, Fahrzeit und organisatorische Einbindung zu berücksichtigen.

3. Welche Anforderungen gelten für die Betriebsräume

Eine Zweigapotheke muss nach § 4 Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) mindestens über

- eine Offizin und
- ausreichenden Lagerraum

verfügen. Ein Nachtdienstzimmer ist nicht vorgeschrieben. Die Mindestgrundfläche von 110 m² gilt für Zweigapotheken nicht.

Weitere Räume sind erforderlich, wenn Rezeptur- oder Defekturarzneimittel hergestellt oder andere Tätigkeiten durchgeführt werden, die zusätzliche Räume erfordern.

Werden Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst hergestellt, sondern von einer anderen Apotheke desselben Betreibers bezogen, entfallen die hierfür vorgesehenen Anforderungen an Herstellungsarbeitsplätze und Herstellungsgeräte nach § 4 Abs. 2b, 2c und 7 ApBetrO.

Die Räume müssen einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die sichere Lagerung und eine vertrauliche Beratung, ermöglichen.

4. Wer leitet die Zweigapotheke?

Der Betreiber kann die Zweigapotheke selbst leiten oder eine oder zwei Apothekerinnen oder Apotheker als Verantwortliche benennen. Bei zwei Verantwortlichen sind die Verantwortungsbereiche eindeutig abzugrenzen und schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.

Deren Benennung ist der Kammer mindestens zwei Wochen vor Aufnahme der Funktion schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Dies gilt auch für eine Änderung der Benennung. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel ist die Anzeige unverzüglich vorzunehmen.

Auch bei benannten Verantwortlichen bleibt der Betreiber für die Einhaltung der apothekenrechtlichen Vorschriften mitverantwortlich. Er muss sich regelmäßig persönlich davon überzeugen, dass die Verantwortlichen ihren Pflichten nachkommen. Hierzu gehören Besuche des Betreibers vor Ort, die durch regelmäßige Gespräche mit dem Verantwortlichen – auch per Telefon oder Video – sowie die Prüfung betrieblicher Unterlagen ergänzt werden können.

5. Welche Pflichten bestehen beim Betrieb?

Für die Zweigapotheke muss ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden sein. Während der Öffnungs- und Betriebszeiten muss ein Apotheker oder eine nach § 2 Abs. 6 ApBetrO vertretungsberechtigte Person anwesend sein. Die vorübergehende Aufrechterhaltung durch eine PTA setzt eine gesonderte Genehmigung nach § 29 ApoG voraus, jeder konkrete Einsatz ist vor Beginn anzuzeigen. Hierzu wird auf das gesonderte PTA-Merkblatt verwiesen.

Die Pflichten zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, Vorratshaltung, Information und Beratung sowie Dokumentation sind einzuhalten. Die Betriebsabläufe sind im Qualitätsmanagementsystem festzulegen. Bei Leitung durch benannte Verantwortliche ist dieses mit dem Betreiber abzustimmen.

Rezeptur- und Defekturarzneimittel können von einer anderen Apotheke desselben Betreibers bezogen werden. Diese hat verschriebene Arzneimittel unverzüglich herzustellen und an die Zweigapotheke oder per Botendienst an den Patienten zu liefern (§ 17 Abs. 4a ApBetrO). Auch andere Arzneimittel können zwischen Apotheken desselben Betreibers bezogen werden. Dabei sind die Dokumentationspflichten einschließlich der Chargenbezeichnung zu beachten.

6. Welche Unterlagen werden für den Antrag benötigt?

Für die Prüfung des Antrags werden insbesondere folgende Angaben und Nachweise benötigt:

- Angaben zum Erlaubnisinhaber und zur bestehenden Betriebserlaubnis,
- Angaben zum vorgesehenen Standort und zur örtlichen Versorgungssituation mit Straßenentfernungen und Informationen zum öffentlichen Nahverkehr,
- Angaben zur nahe gelegenen Haupt- oder Filialapotheke und zur organisatorischen Einbindung,
- Grundriss, Beschreibung der Räume, ihrer Nutzung und Ausstattung sowie Nachweise über die Verfügbarkeit der Räume und
- ein Betriebskonzept mit Angaben zur Leitung, personellen Besetzung, den geplanten Öffnungszeiten sowie zur Beschaffung und Bevorratung von Arzneimitteln und zur Versorgung mit Rezeptur- und Defekturarzneimitteln.

Welche weiteren Unterlagen erforderlich sind, ist anhand des Vorhabens mit der Abteilung Apothekenaufsicht abzustimmen.

7. Welche Vorgaben gelten für Öffnungszeiten und Notdienst?

Bis zum 31. Dezember 2026

Bis zum 31. Dezember 2026 gelten die bisherigen Vorschriften zur ständigen Dienstbereitschaft nach § 23 ApBetrO. Maßgeblich sind die für die jeweilige Apotheke geltenden Befreiungen und Notdiensteinteilungen.

Ab dem 1. Januar 2027

Ab dem 1. Januar 2027 kann die Kammer Zweigapotheken zwischen 20.00 Uhr und 22.00 Uhr zu Notdiensten einteilen. Außerhalb dieser Notdienste werden Zweigapotheken von der Dienstbereitschaft befreit. Ausgenommen bleibt eine tägliche Dienstbereitschaft von **vier Stunden zwischen 08.00 Uhr und 18.00 Uhr** von Montag bis Freitag, soweit diese Tage keine gesetzlichen Feiertage sind.

Maßgeblich ist die behördliche Befreiung (Allgemeinverfügung der Apothekerkammer Niedersachsen). Die Öffnungszeiten dürfen nicht allein aufgrund der Neuregelung eigenmächtig verkürzt werden. An nicht dienstbereiten Apotheken ist ein gut lesbarer Hinweis auf die nächstgelegenen dienstbereiten Apotheken anzubringen.

8. Wie lange gilt die Erlaubniserweiterung?

Die Erlaubniserweiterung gilt zehn Jahre. Für die Fortführung ist rechtzeitig vor Fristablauf eine erneute Erteilung zu beantragen. Die gesetzlichen Voraussetzungen werden anhand der dann bestehenden Verhältnisse geprüft. Eine automatische Verlängerung erfolgt nicht.

Die Befristung betrifft die Erweiterung für die Zweigapotheke. Entfällt die zugrunde liegende Betriebserlaubnis, erlischt auch die Erweiterung. Nach altem Recht erteilte Zweigapotheken-erlaubnisse gelten bis zum Ende ihrer bisherigen Befristung fort (§ 26 Abs. 3 ApoG).

Ansprechpartner

Bei Fragen zur Antragstellung oder zu den gesetzlichen Voraussetzungen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Apothekenaufsicht der Apothekerkammer Niedersachsen. Fragen zur Dienstbereitschaft bearbeitet das Justiziariat.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Formular die männliche Formulierung verwendet. Selbstverständlich gelten alle Ausdrücke gleichermaßen für Frauen.