

Versandhandelserlaubnis nach § 11 a ApoG; Antragsverfahren

Hiermit beantrage ich als Inhaber/in der Betriebserlaubnis

Name	Vorname	Geburtsdatum
Name der Versandapotheke ¹⁾	Straße	PLZ, Ort
Telefon	Fax	E-Mail

1) Verfügt der Antragsteller/in über mehrere Apotheken (Filialapotheken), ist die Apotheke anzugeben, aus welcher der Versandhandel erfolgen soll.

die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 S. 1 AMG (Arzneimittelgesetz).

Hiermit versichere ich, dass ich im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus meiner öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, dass
 - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 - b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung meiner Apotheke mitgeteilt wird. (Mir ist bekannt, dass diese Festlegung insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten kann. Mir ist weiterhin bekannt, dass ich, in begründeten Fällen, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, auch entgegen der Angabe des Auftraggebers, verfügen kann, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird),
 - c) die Patientin oder der Patient schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
 - d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.
3. Ich werde sicherstellen, dass
 - a) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat. Soweit erkennbar ist, dass das bestellte Arzneimittel

nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versendet werden kann, werde ich den Besteller in geeigneter Weise davon unterrichten,

b) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,

c) für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht,

d) ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,

e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und

e) ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.

4. Weiterhin versichere ich,

a) dass die behandelte Person schriftlich darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht.

b) dass ich die behandelte Person schriftlich über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informieren werde.

Mir ist bekannt, dass eine Versendung nicht erfolgen darf, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich diesem Antrag Grundrisspläne in dreifacher Ausfertigung beigelegt, aus denen die Lage, die Einrichtung sowie die Größe (Angaben in m²) dieser Räume hervorgeht (Maßstab 1:100 oder 1:50).

Datum

Unterschrift

Zusätzliche Erklärung des elektronischen Handels (Internet) mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Die Bestellung erfolgt über folgende über folgende

E-Mail-Adresse:

Webadresse:

Datum

Unterschrift

Hinweis:

Die Erteilung oder Änderung einer Versandhandelserlaubnis wird in das Versandapotheken-/ Versandhandels-Register des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) eingegeben. Ein Einverständnis des Apothekenleiters zur Datenspeicherung ist nicht notwendig (§ 43 Abs.1 Satz 3 AMG).

Für den Inhalt dieses Registers sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung (Versandapotheken) oder für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken (sonstige Unternehmen) zuständig sind und die Versanderlaubnis erteilen bzw. die Anzeige entgegennehmen.