

Kreis Viersen  
Gesundheitsamt  
Rathausmarkt 3  
41747 Viersen

## Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 11a Apothekengesetz (ApoG)

Zutreffendes bitte ankreuzen  bzw. ausfüllen

Hiermit beantrage ich

Nachname	Vorname	Geb. Datum
----------	---------	------------

Inhaber/in der

Apothekenname		
Straße, Hausnummer		PLZ, Ort
Tel.	Fax	E-Mail

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

Gleichzeitig versichere ich, dass ich im Falle der Erlaubniserteilung folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen. Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis gemäß § 2 ApoG umfasst waren, habe ich einen Lageplan und einen maßstabgerechten Grundrissplan, aus denen die Einrichtung, sowie die Größe dieser Räume hervorgeht, beigefügt.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem (QMS) werde ich sicherstellen, dass
  - 2.1. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
  - 2.2. 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.
  - 2.3. die Patientin oder der Patient schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten.
  - 2.4. die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.
3. Ich werde sicherstellen, dass
  - 3.1. 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

Abprache 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.

- 3.2. alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,
  - 3.3. 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.
  - 3.4. ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde.
  - 3.5. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.
  - 3.6. ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.
4. Weiterhin werde ich sicherstellen, dass
- 4.1. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht
  - 4.2. die behandelte Person über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informiert wird.

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.

Ort, Datum	Unterschrift
------------	--------------

#### **Anlagen**

- Nachweis über ein bestehendes QMS
- Datenerfassungsbogen für das Versandapothekenregister gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG

#### **Wichtige Hinweise**

Die Erlaubnis ist vor Aufnahme der Versandtätigkeit zu beantragen.

Es handelt sich um eine personengebundene Erlaubnis, die bei evtl. Übernahme einer Apotheke neu beantragt werden muss.

Für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis ist eine Bearbeitungsdauer von voraussichtlich sechs Wochen einzuplanen. Nach Erteilung der Erlaubnis ist mit einer zeitnahen Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen durch den Amtsapotheker zu rechnen.

Beachten Sie auch § 11b ApoG, wonach die Erlaubnis zwingend durch die Behörde zurückzunehmen bzw. zu widerrufen ist, wenn eine der Voraussetzungen nach § 11a ApoG nicht vorgelegen hat oder eine der Voraussetzungen weggefallen ist. Ein Ermessensspielraum wird den Behörden vom ApoG hier nicht eingeräumt.

#### **Neues gemeinsames europäisches Versandhandelslogo**

Ab dem 26. Juni 2015 (mit einer Übergangsfrist bis zum 26. Oktober 2015) müssen alle Unternehmen, die Internethandel mit Humanarzneimitteln über einen Webshop betreiben, aufgrund des § 67 Abs. 8 AMG, in einem nationalem Versandhandelsregister erfasst sein und in Europa verpflichtend auf ihren Internetseiten ein einheitliches EU-Versandhandelslogo tragen. Auf diese Weise können Verbraucher sich über die Rechtmäßigkeit eines Webshops informieren.

Die Beantragung des Versandhandelslogos erfolgt für Apotheken aus dem Kreis Viersen über das Gesundheitsamt des Kreises Viersen als untere staatliche Behörde. Hierzu übersenden Sie bei Antragsstellung den ausgefüllten Datenerfassungsbogen für das Versandhandelsregister. Seitens des Gesundheitsamtes erfolgt dann die Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), die das Register führt. Sobald Sie im Register erfasst wurden, erhalten Sie mit einer Informations-E-Mail (Absender: versandhandel@dimdi.de) einen individuellen HTML-Code. Damit können Sie das Logo inklusive der Verlinkung zu Ihrem Registereintrag auf Ihren Webseiten einbinden.