

Merkblatt zur Antragstellung einer Versandhandelserlaubnis

1. Formloser **Antrag**, gerichtet an :

**Amtsapothekerin des Rheinisch Bergischen Kreises
Gesundheitsamt
Aufsicht/ Apothekenaufsicht
Am Rübezahlwald 7, 51469 Bergisch Gladbach
mit**

- a. Name und Adresse der Apotheke, aus der der Versand erfolgen soll
 - b. Bezeichnung des Raumes / Platzes unter Vorlage eines Planes (Auszug) 1:100
 - c. Bei Versand aus apothekenfremden Räumen Angabe der Örtlichkeit , Vorlage der Grundrissplänen und Mietvertrag. In der Regel erfolgt vorab eine gebührenpflichtige Besichtigung dieser Räume.
 - d. Angabe, ob ein elektronischer Versandhandel mit webshop betrieben werden soll
2. Vollständige **Erklärung nach § 11a Apothekengesetz** (siehe Anlage 1)
 3. **Vorlage des Qualitätssicherungssystem** unter Berücksichtigung der Qualitätsleitlinie „Versand der Arzneimittel aus der Apotheke“ mit mindestens folgenden Standardarbeitsanweisungen

Prüfung der Bestellung / der ärztlichen Verordnung

Regelung zur Voraussetzung des Versandes

Regelungen zur Ablehnung der Zusendung

Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten

Verpackung des Arzneimittels

Ablauf des Versandes

Verfahren bei gescheiterter Zustellung

Verfahren zum Umgang mit bekanntgewordenen Risiken, einschließlich des Verfahrens zur Unterrichtung der Kunden

Hinweis: Ein Ablaufdiagramm ist allein nicht ausreichend.

4. Vorlage der **Formulare für den Kunden**

Einwilligungserklärung zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln

Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelhandels

Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung
Patienteninformation zur Beratung

Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken

Fragebogen zur Erfassung von Fehlern und Komplikationen bei der
Arzneimittellieferung

5. **Vertrag mit dem Paketdienst/Spediteur** der mindestens folgenden Regelungen enthalten muss:

Es wird ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten

Es ist eine für den Kunden kostenlose Zweitzustellung vereinbart

Die Zustellung erfolgt ausschließlich an den Kunden oder an den vom Kunden benannten Personenkreis

Es ist eine Transportversicherung abgeschlossen

Bei Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an apothekenaufsicht@rbk-online.de

**Zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel
gem. § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)**

für die
(Apothekenname und – Adresse)

gebe ich folgende Erklärung gemäß § 11 a ApoG ab:

Ich versichere, dass ich bei Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) i.V.m. § 17 Abs. 2a und 2b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) die folgenden Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass
 - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere werden die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten; die Einhaltung wird bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen
 - b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,
 - c) die Patientin oder der Patient 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. Es wird sichergestellt, 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, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu 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) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,
 - e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 - f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen wird.

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- und Nachname)

Ich bin damit einverstanden dass die Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apotheken- und Arzneimittelüberwachung anfallenden Aufgaben nutzt.

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- und Nachname)

**Formular zur Datenerfassung für das Versandapothekenregister
gemäß § 43 Absatz 1 AMG**

Datum der Erteilung der Versanderlaubnis		Erteilung gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG.
Inhaberwechsel?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bei einem Inhaberwechsel wird der vorherige Registereintrag (falls vorhanden) automatisch entfernt.
Versandapotheke Name(n)		Falls der Name der Versandapotheke von dem der Präsenzapotheke abweicht, bitte hier (alle) angeben. Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als „internetapotheke.de“. In diesem Fall bitte „internetapotheke.de“ als Namen der Versandapotheke angeben.
Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Telefax E-Mail-Adresse		Alle hier angegebenen Kontakt Daten erscheinen öffentlich im Register . Eine E-Mail-Adresse wird benötigt, um der Versandapotheke die Bestätigung über den Eintrag und das Sicherheitslogo zusenden zu können.
Webseite(n) der Versandapotheke		Alle Webseiten, die hier angegeben sind, erscheinen öffentlich im Register . Hinweis: Das Sicherheitslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI mitgeteilt wurden. Bitte nur Webseiten angeben, die direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) können wir nicht aufnehmen.
		Alle Webseiten, die hier angegeben sind, erscheinen nicht öffentlich im Register . Diese Art der Speicherung eignet sich z. B. für Subdomains oder Seiten für interne Testzwecke. Auch hier gilt obiger Hinweis!
Präsenzapotheke Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Telefax E-Mail-Adresse		Bitte nur ausfüllen, falls Name oder Anschrift von der Versandapotheke abweichen.

<i>Nur von der Behörde auszufüllen:</i>		
Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon		Bitte nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Diese Angaben erscheinen öffentlich im Register.
Name des Bearbeiters Telefon E-Mail-Adresse		Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation.
Behörde, die die Erlaubnis ausgestellt hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon		Bitte nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.
Name des Bearbeiters Telefon E-Mail-Adresse		Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation.

Für den Inhalt des Registers sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung und die Erteilung der Versanderlaubnis zuständig sind. Daher kann das DIMDI Meldungen für das Versandapothekenregister nicht direkt von den Apotheken entgegennehmen.