

Kreis Kleve
Abt. 5.1 Gesundheitsangelegenheiten
- Amtsapothekerin -
Nassauerallee 16
47533 Kleve

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

Hiermit beantrage ich

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

Inhaberin / Inhaber der

Apothekenname		
Straße, Hausnummer		PLZ, Ort
Telefon	Fax	E-Mail

die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln 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 in einem separaten Antrag eine Erweiterung der Betriebserlaubnis beantragt.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem (QMS) werde ich sicherstellen, dass die Anforderungen gemäß § 11a ApoG und § 17 Abs. 2a und 2b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) eingehalten werden.

Ich werde sicherstellen, dass

- 2.1. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt; insbesondere stelle ich sicher, dass die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an die Empfängerin oder den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung werde ich bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachweisen,
 - 2.2. das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von der Auftraggeberin oder 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 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.

- 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. Eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,
 - 3.5. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 - 3.6. eine Transportversicherung abgeschlossen wird.
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 Weg als einer persönlichen Information oder Beratung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker nicht erfolgen kann.

Mir ist bekannt, dass Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten sowie für zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 des AMG nicht zulässig ist.

Dem Antrag liegen bei:

- QM-Verfahrensweisung zum Versandhandel
- Datenerfassungsbogen für das Versandapothekenregister gemäß § 43 Abs. 1 AMG / § 67 Abs. 8 AMG
- Ggf. Datenerfassungsbogen für das Versandhandelsregister für Tierarzneimittel (nur bei Internethandel mit apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln)
- Ggf. aktualisierter Grundrissplan der für den Versandhandel genutzten Räumlichkeiten in der Apotheke (gemäß § 4 Abs. 6 ApBetrO)
- Nachweis der Transportversicherung

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 die Amtsapothekerin zu rechnen. Die Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 11a ApoG zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG ist eine gebührenpflichtige Amtshandlung. Die Gebühr beträgt 250 Euro.

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.

Europäisches Versandhandelslogo

Seit dem 26. Oktober 2015 müssen alle Unternehmen, die Internethandel mit Humanarzneimittel über einen Webshop betreiben, aufgrund des § 67 Abs. 8 AMG, in einem nationalen Versandhandelsregister erfasst sein und in Europa verpflichtend auf ihren Internetseiten ein einheitliches EU-Versandhandelslogo tragen. Auf diese Weise können Verbraucherinnen und Verbraucher sich über die Rechtmäßigkeit eines Webshops informieren.

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

Versandhandelsregister für Tierarzneimittel im Fernabsatz

Für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz gelten in Deutschland seit dem 28.01.2022 die Regelungen des Artikels 104 Absatz 1, 5 und 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, die nach § 30 TAMG auch für Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereichs der genannten Verordnung für anwendbar erklärt werden:

Der Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ist in Deutschland durch dafür berechnigte Einzelhändler erlaubt. NICHT erlaubt ist in Deutschland der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln. Das gemeinsame EU-Logo ist deutlich sichtbar auf der Internetseite des Einzelhändlers zu platzieren und mit einem Link zu seinem Eintrag im Register zu versehen. Es ist ein Hyperlink zum Versandhandelsregister für Tierarzneimittelhändler anzulegen. Der zum Versand berechnigte Einzelhändler hat auf seiner Internetseite die Kontaktangaben der zuständigen Überwachungsbehörde anzugeben.

Die Beantragung des Logos für den Versand von nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln im Fernabsatz (nur notwendig, wenn ein Webshop geführt wird) erfolgt im Kreis Kleve über das Gesundheitsamt. Hierzu übersenden Sie bei Antragsstellung den ausgefüllten Datenerfassungsbogen für das Versandhandelsregister für Tierarzneimittel im Fernabsatz. Das Gesundheitsamt leitet die nötigen Unterlagen an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) weiter. Nach Erfassung der Daten durch das BVL erhalten Sie Informationen zur Platzierung des EU-Sicherheitslogos auf Ihrer Webseite.

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
------------	--------------