

Kreisverwaltung Kleve
Fachbereich: Gesundheit
Abt.: Gesundheitsangelegenheiten
-Amtsapothekerin-
Nassauerallee 15 - 23
47533 Kleve

Anzeige des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen

Angaben zur Betriebsstätte

Name Betriebsstätte		
Straße, Hausnummer		PLZ, Ort
Telefon	Fax	E-Mail
Name, Vorname Inhaber / Betreiber		
Kurzbeschreibung der Art der Tätigkeit und Auflistung der Produkte, die unter das AMG fallen		
<input type="checkbox"/> Es ist beabsichtigt Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anzubieten (§ 67 Abs. 8 AMG). Datenerfassungsbogen für das Versandhandelsregister liegt bei.		

Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt (§ 50 Abs. 1 und 2 AMG).

Eine Sachkenntnis bedarf gemäß § 50 Abs. 3 AMG nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
3. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
4. Sauerstoff sind.

Der Einzelhandel mit Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind und für die eine Sachkenntnis erforderlich ist, ist gemäß § 52 Abs. 3 AMG in der Selbstbedienung nur dann zulässig, wenn eine sachkundige Person nach § 50 Abs. 1 u. 2 AMG zur Verfügung steht. "Zur Verfügung stehen" bedeutet, dass die sachkundige Person jederzeit in der einzelnen Abgabestelle zur Beratung erreichbar sein muss. Es sollte auch die Vertretung der sachkundigen Person, wenn diese abwesend ist, geregelt werden. Steht die sachkundige Person nicht zur Verfügung, so muss der Einzelhandel mit Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind und für die eine Sachkenntnis erforderlich ist, gemäß § 52 Abs. 1 AMG in der Selbstbedienung eingestellt werden!

Angaben zu beauftragten Personen (ggf. mit erforderlicher Sachkenntnis)

Nachname	Vorname	Geb. Datum
<input type="checkbox"/> Nachweis(e) über Sachkenntnis liegt/liegen bei		<input type="checkbox"/> entfällt nach § 50 Abs. 3 AMG

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 Verbraucher sich über die Rechtmäßigkeit eines Webshops informieren.

Die Beantragung des Versandhandelslogos erfolgt für sonstige Händler aus dem Kreis Kleve über den Fachbereich Gesundheit, Abteilung Gesundheitsangelegenheiten -Amtsapothekerin- des Kreises Kleve als untere staatliche Behörde. Hierzu übersenden Sie bei Antragsstellung den ausgefüllten Datenerfassungsbogen für das Versandhandelsregister (siehe Anlage 1). Seitens der Behörde erfolgt dann die Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dass 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.

Wichtige Hinweise

Vor Aufnahme ist die Tätigkeit gemäß § 67 Abs. 1 und 8 AMG der zuständigen Behörde anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen.

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

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

Rechtsgrundlagen:

§ 50 Arzneimittelgesetz (AMG) (Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln/Sachkundenachweis)

§ 67 Arzneimittelgesetz (AMG) (Allgemeine Anzeigepflicht)

Verordnung über apothekenpflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV)