Oberbergischer Kreis

Merkblatt für Apotheken: Antragstellung Versandhandelserlaubnis

- Stand: Dezember 2024 -



OBERBERGISCHER KREIS
DER LANDRAT

GESUNDHEITSAMT

Zur Antragstellung einer Versandhandelserlaubnis legen Sie bitte den Amtsapothekerinnen des Gesundheitsamts

Oberbergischer Kreis - Der Landrat
Gesundheitsamt
Apothekenwesen
Am Wiedenhof 1-3
51643 Gummersbach

bitte die nachfolgend unter Punkt 1 und Punkt 2 genannten Unterlagen und Angaben **vollständig vor.**

1. Formloser Antrag mit Angaben zu:

- Name und Adresse der Apotheke, aus der der Versand erfolgen soll
- Bezeichnung des Raumes / Platzes unter Vorlage eines Planes (Auszug) 1:100w
- Bei Versand aus apothekenfremden Räumen Angabe der Örtlichkeit , Vorlage der Grundrisspläne und Mietvertrag. In der Regel erfolgt vorab eine gebührenpflichtige Besichtigung dieser Räume.
- Angabe, ob ein elektronischer Versandhandel mit webshop betrieben werden soll
- Angabe, welche Arzneimittel vom Versandhandel ausgeschlossen werden sollen. Das können sein:

  Kühlkettenpflichtige Arzneimittel
  Betäubungsmittel
  Zytostatika
  Radioaktive Arzneimittel
  Tierarzneimittel
  Arzneimittel mit sehr kurzer Haltbarkeit
  Bedenkliche Arzneimittel
  Arzneimittel bei begründetem Missbrauchsverdacht

2. Erklärung nach § 11a Apothekengesetz

Für die **vollständige Erklärung** nach § 11a Apothekengesetz füllen Sie bitte das entsprechende Formular („Apotheke Versandhandel Erlaubnis - Anlage 1“) aus.

3. Vorlage Qualitätssicherungssystem

Bitte legen Sie das Qualitätssicherungssystem unter Berücksichtigung der Qualitätsleitlinie „Versand der Arzneimittel aus der Apotheke“ mit mindestens folgenden Standardarbeitsanweisungen vor:

- 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 Kundinnen und Kunden

53_M-241216-1-versandhandelerlaubnis - Foto: © yuriygolub - stock.adobe.com

4. Vorlage Formulare für Kundschaft

Folgende Formulare für Kundinnen und Kunden müssen vorgelegt werden:

- 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 Vertrag muss mindestens folgenden Regelungen enthalten:

- Es wird ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten
- Es ist eine für die Kundinnen und Kunden kostenlose Zweitzustellung vereinbart
- Die Zustellung erfolgt ausschließlich an die Kundin und den Kunden oder an von der Kundin bzw. dem Kunden benannten Personenkreis
- Es ist eine Transportversicherung abgeschlossen

Sie haben Fragen?

Die Amtsapothekerinnen des Gesundheitsamts stehen Ihnen zur Beantwortung Ihrer Fragen gerne zur Verfügung.

Teresa Mendoza Jimenez
E-Mail: teresa.mendoza@obk.de
Telefon: 02261 88-5331

Silke Schmidt
E-Mail: silke.schmidt@obk.de
Telefon: 02261 88-5332

Info und Dokumente online:
www.obk.de/apothekeninfo

Oberbergischer Kreis
Gesundheitsamt
Am Wiedenhof 1-3
51643 Gummersbach
Telefon: 02261 88-5305
Fax: 02261 88-5305
www.obk.de/gesundheit

Apotheke Versandhandel Erlaubnis – Anlage 1

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,
   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)