

Apothekenaufsicht

Information

Beantragung einer Erlaubnis gem. § 11a Apothekengesetz (ApoG) zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln i. V. m. § 43 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Für den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Versandhandel gem. § 11a ApoG ist ein **formloses Anschreiben** (Antrag) zusammen mit einer vom Antragsteller **unterschiedenen Erklärung** (siehe Anlage 1) einzureichen. Zusammen mit der kostenpflichtigen Erteilung der Versandhandelserlaubnis wird stichprobenartig die Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen abgeprüft. Daher sind zusammen mit dem Antrag **Nachweise über eine bestehende Transportversicherung und ein System zur Sendungsverfolgung** und das **Qualitätssicherungssystem** zu diesem Bereich **vorzulegen**. Zusätzlich werden Prüfungen im Rahmen der turnusmäßigen Revisionen durchgeführt.

Betriebsräume, die ausschließlich den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel betreffen, müssen gem. § 4 Abs. 4 ApBetrO nicht in Raumeinheit mit den sonstigen Apothekenbetriebsräumen, jedoch in angemessener Nähe zu diesen liegen. Die angemessene Nähe derartig genutzter Räumlichkeiten muss den ordnungsgemäßen Ablauf dieser Tätigkeiten, insbesondere die Beaufsichtigung des dort tätigen Personals, sicherstellen. Da der Versand gemäß § 11a ApoG aus der Apotheke zu erfolgen hat, ist es nicht zulässig, wesentliche Elemente des Arzneimittelversandes beispielsweise vom pharmazeutischen Großhandel oder anderen Dienstleistungsunternehmen durchführen zu lassen.

Sind für die Einrichtung des Versandhandels wesentliche Änderungen der Größe und Lage der Betriebsräume erforderlich oder werden zusätzliche Räume in Betrieb genommen, sind diese Änderungen gem. § 4 Abs. 6 ApBetrO der Apothekerkammer Niedersachsen vorher unter Beifügung aktualisierter Pläne anzuzeigen.

Da gem. § 11a Nr. 3 ApoG alle bestellten verkehrsfähigen und verfügbaren Arzneimittel zu liefern sind, muss auch für Arzneimittel, die besondere Anforderungen an Transport und Lagerung stellen (z.B. kühl zu lagernde und kühlkettenpflichtige Arzneimittel), gem. § 11a Nr. 2a ApoG durch geeignete Einrichtungen und Verfahren sichergestellt werden, dass die Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Die Eignung dieser Einrichtungen und Verfahren ist systematisch zu prüfen und durch schriftliche Unterlagen zu belegen (Qualifizierung und Validierung).

Es wird darauf hingewiesen, dass **bereits im Zeitpunkt der Erlaubniserteilung** alle erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie ein Qualitätssicherungssystem, welches mindestens die im ApoG und in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geforderten Punkte berücksichtigt, vorhanden sein **müssen**.

Sollte sich im Rahmen einer Überprüfung nach § 64 AMG herausstellen, dass eine der Voraussetzungen entgegen der schriftlichen Erklärung, die mit dem Antrag auf Erlaubnis vorgelegt worden ist, nicht erfüllt ist, sieht § 11b ApoG zwingend die Rücknahme bzw. den Widerruf der Erlaubnis vor. Ein Ermessensspielraum wird den Behörden vom ApoG in solchen Fällen nicht eingeräumt.

Die Versandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt.

Apothekenaufsicht

Anlage 1

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

Der Versand erfolgt aus den Räumen der Apotheke
 aus ausgelagerten Betriebsräumen der Apotheke
(Angabe der Örtlichkeit, Vorlage der Pläne)

Hiermit erkläre ich, dass ich **bei Erteilung** der beantragten Erlaubnis für den Versandhandel gem. § 11a ApoG **folgende Anforderungen erfülle**:

1. Der Versand erfolgt aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften, soweit keine gesonderten Vorschriften für den Versandhandel 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 Auslieferung 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.
4. Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln verfügt die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte.

Folgende Hinweise werden zur Kenntnis genommen:

1. Die Versandhandelserlaubnis ist gem. § 11b ApoG zurückzunehmen bzw. zu widerrufen, wenn bei einer Überprüfung festgestellt wird, dass eine der Voraussetzungen entgegen dieser schriftlichen Erklärung nicht erfüllt ist.
2. Die Versandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt wird. Nach einer evtl. Übernahme der Apotheke muss die Versandhandelserlaubnis vom Nachfolger neu beantragt werden.
3. Dem Antrag sind entsprechende Nachweise über eine bestehende Transportversicherung und ein System zur Sendungsverfolgung und das Qualitätssicherungssystem zum Versandhandel beigelegt.

Ort, Datum

Unterschrift

Apothekenstempel

Weitere Informationen erhalten Sie zum Herunterladen unter www.apothekerkammer-nds.de.

Kontakt:

Smiljana Niculovic

Telefon 0511 39099-85

Fax 0511 39099-80

s.niculovic@apothekerkammer-nds.de

Datenerfassung:
Versandapotheken-/Versandhandels-Register
gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG

Zutreffendes bitte ankreuzen

- A. Apotheke: weiter mit Formular A
- B. Sonstiges Unternehmen: weiter mit Formular B

Informationen zum Ablauf

1) Nur Behörden dürfen melden

Für den Inhalt der Register sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung (Versandapotheken) oder für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken (sonstige Unternehmen) zuständig sind und die Versanderlaubnis erteilen bzw. die Anzeige entgegennehmen. Daher kann das DIMDI Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

2) Erstmeldung

Behörden übermitteln dieses Formular per Post oder Fax an:

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Waisenhausgasse 36-38 a, 50676 Köln, Fax: +49 221 4724-444

Erstmeldungen per E-Mail sind nicht möglich!

3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem DIMDI gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall reicht eine Meldung per E-Mail an versandhandel@dimdi.de durch die zuständige Behörde aus.

Erläuterungen zur Datenerfassung

Gemäß § 43 Absatz 1 AMG müssen Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 in die Datenbank nach § 67 a AMG eingegeben werden (Versandapothekenregister).

Zusätzlich müssen ab dem 26.10.2015 gemäß § 67 Absatz 8 AMG alle Einzelhändler oder Unternehmen, die freiverkäufliche Humanarzneimittel über das Internet anbieten und verkaufen, in ein öffentliches Versandhandels-Register aufgenommen werden. Diese müssen zudem das zugehörige EU-Logo auf allen Internetseiten abbilden, auf denen sie Arzneimittel anbieten.

Für den Inhalt der Register sind die nach Landesrecht zuständigen Stellen verantwortlich.

Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register

Fragen zum Register beim DIMDI senden Sie bitte an versandhandel@dimdi.de. Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 221 4724-523 (Helpdesk Arzneimittel). Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter www.dimdi.de – Arzneimittel – Versandhandels-Register. Das bisherige Versandapothekenregister (Apotheken mit Versandhandelserlaubnis) ist nur noch für Behörden einsehbar.

A. Formular für Apotheken (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen!)

Versandhandelserlaubnis erteilt am (Datum)		gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
Inhaberwechsel?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.
Internethandel über Webshop?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke über einen Webshop Humanarzneimittel vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom DIMDI das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis). Dieser ist nur Behörden zugänglich.
Versandapotheke		Falls der Name der Versandapotheke von der zugehörigen öffentlichen Apotheke mit der Versandhandelserlaubnis abweicht: Hier alle Namen zugehöriger Versandapotheken angeben (Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als www.internet-apotheke.de . Dann hier „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)
Name/n		
Straße, Hausnr. PLZ, Ort		Diese Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Versandhandels-Register (sofern Internethandel angezeigt wird). Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos an die Versandapotheke.
Telefon		
Fax		
E-Mail		
Webseite/n der Versandapotheke		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht. Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) werden nicht aufgenommen.
Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhandelserlaubnis		= ehemals Präsenzapotheke
Name		Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen.
Straße, Hausnr. PLZ, Ort		
Telefon		
Fax		
E-Mail		

Nur von der Behörde auszufüllen:

<p>Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist Name</p> <p>Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail</p>		<p>Diese Angaben erscheinen im Register.</p> <p>(Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf).</p>
<p>Bearbeiter/in Telefon E-Mail</p>		<p>Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u>.</p>
<p>Behörde, die die Versandhandelserlaubnis ausgestellt hat Name</p> <p>Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail</p>		<p>Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.</p>