

Merkblatt Versandhandelstätigkeit in Apotheken

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Müller, Tel. 0241/5198-5513 oder Frau Scheufeld, Tel. 0241/5198-5326; E-Mail amtsapothekerin@staedteregion-aachen.de

Einzureichende Unterlagen

Formloser Antrag auf Versandhandelserlaubnis nach § 11a, Gesetz über das Apothekenwesen, mit Erklärung/Versicherung analog Anlage I.

Verfahrensanweisung „Versand von Arzneimitteln“ (in Anlehnung an die Leitlinie zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer).

Formblätter zur Realisierung der Anforderungen des § 11a Nr. 2c und 3c ApoG (siehe auch BAK-Leitlinie).

Elektronischer Handel

Im Falle des elektronischen Handels (Internet) mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, geben Sie bitte folgende zusätzliche Erklärung ab:

Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Die Bestellung erfolgt über folgende

E-Mail-Adresse: _____

Webadresse: _____

Datum

Unterschrift

Anlage I

Antrag zur Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11 a Apothekengesetz

Antragsteller_in

Name:

Vorname:

Name und Anschrift der Versandapotheke:

Hiermit versichere ich, dass ich im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus meiner öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, 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_der Auftraggeber_in 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_der Auftraggebers_in, verfügen kann, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird.)
 - c. der_die Patientin schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem_der behandelnden Arzt_Ärztin Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und

- d. die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

3. Ich werde sicherstellen, 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, werde ich den_die Besteller_in in geeigneter Weise davon 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_innen, zur Information der Kunden_innen über solche Risiken und zur innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht.
- d. ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,
- e. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
- f. ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.

4. Weiterhin versichere ich,

- a. dass die behandelte Person schriftlich darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht.
- b. dass ich die behandelte Person schriftlich über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informieren werde.

Mir ist bekannt, dass eine Versendung nicht erfolgen darf, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen_eine Apotheker_in nicht erfolgen kann.

Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich in diesem Antrag Grundrisspläne in dreifacher Ausfertigung beigefügt, aus denen die Lage, die Einrichtung sowie die Größe (Angabe in m²) dieser Räume hervorgeht (Maßstab 1:100 oder 1:50).

Datum

Unterschrift