



Merkblatt zur Antragstellung einer Versandhandelserlaubnis

Für die Erteilung einer Versandhandelserlaubnis sind folgende Unterlagen erforderlich und beim Gesundheitsamt der StädteRegion Aachen, Trierer Str. 1, 52078 Aachen vorzulegen:

1. Formloser Antrag mit

- Name und Adresse der Apotheke, aus der der Versand erfolgen soll
- Bezeichnung des Raumes / Platzes unter Vorlage eines Plans (Auszug) 1:50.
Bei Versand aus apothekenfremden Räumen Angabe der Örtlichkeit, Vorlage der Grundrisspläne (1:50) und Mietvertrag. In der Regel erfolgt vorab eine gebührenpflichtige Besichtigung dieser Räume.
Die Pläne sind in zweifacher Ausführung einzureichen.
- Angabe, ob ein elektronischer Versandhandel mit Webshop betrieben werden soll unter Angabe aller URL

2. Vollständige Erklärung nach § 11a ApoG (Anlage III)

3. Vorlage des Qualitätssicherungssystems unter Berücksichtigung der Qualitätsleitlinie „Versand der Arzneimittel aus der Apotheke“ mit mindestens folgenden Standardarbeitsanweisungen

- 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 Kunden

* Elektronischer Zugang zur StädteRegion Aachen

Bitte beachten Sie die Hinweise unter www.staedteregion-aachen.de/eZugang

Datenschutzinformation

Alle Informationen zu den aktuell gültigen Datenschutzbestimmungen entnehmen Sie bitte den ausführlichen Hinweisen auf der Internetseite des Gesundheitsamtes: www.staedteregion-aachen.de/gesundheitsamt-datenschutz. Bei Bedarf erhalten Sie diese Information auch in schriftlicher Form.

A 53 Gesundheitsamt

Dienstgebäude
Trierer Str. 1
(Aachen Arkadaen)
52078 Aachen

Telefon Zentrale
0241 / 5198 - 0

Telefon Durchwahl
0241 / 5198 - 5513
0241 / 5198 - 5326

Telefax
0241 / 5198 - /5390

E-Mail *
apothekenwesen@
staedteregion-aachen.de

Auskunft erteilen
Herr Borgs
Frau Scheufeld

Raum
102

Aktenzeichen
53.0/05

Datum
21.05.2025

Telefax Zentrale
0241 / 53 31 90

Bürgertelefon
0800 / 5198 000

Internet
www.staedteregion-aachen.de

Bankverbindungen
Sparkasse Aachen
IBAN
DE21 3905 0000 0000 3042 04
BIC AACSD33XXX

Postbank
IBAN
DE52 3701 0050 0102 9865 08
BIC PBNKDEFFXXX

Erreichbarkeit
Das Gesundheitsamt ist mit verschiedenen Bus- und Bahnlinien des AVV zu erreichen (Haltestelle/Bahnhof Rothe Erde).



Hinweis: Ein Ablaufdiagramm ist allein nicht ausreichend.

4. Vorlage der Formulare für den Kunden

- 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. Unterlagen (QM oder Vertrag mit externem Dienstleister) aus denen folgenden Regelungen hervorgehen:

- Es wird ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten
 - Es ist eine für den Kunden kostenlose Zweitzustellung vereinbart
 - Die Zustellung erfolgt ausschließlich an den Kunden oder an den vom Kunden benannten Personenkreis
 - Es wird eine Transportversicherung abgeschlossen
-