MERKBLATT

Beantragung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz (Stand Februar 2022)

Allgemeine Hinweise
Für jede öffentliche Apotheke, über die apothekenpflichtige Arzneimittel versendet werden sollen, ist jeweils eine eigene Versandhandelserlaubnis zu beantragen. Die Erteilung der Erlaubnis ist gebührenpflichtig. Die Versandhandelstätigkeit darf erst nach erteilter Erlaubnis der zuständigen Behörde aufgenommen werden.

(1) Antragstellung

Der Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versandhandel ist nebst der erforderlichen Unterlagen mindestens 6 Wochen vor dem geplanten Beginn des Versandhandels zu richten an das:

Landesamt für Gesundheit und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Arzneimittelüberwachungs- und –prüfstelle
Friedrich-Engels-Str. 47
19061 Schwerin

(2) Erforderliche Unterlagen

(a) Antrag auf Erlaubniserteilung gemäß § 11a ApoG *(vgl. Antragsformular)*

(b) Angaben zum Umfang des Versandhandels *(vgl. Antragsformular)*

(c) Erklärung, ob zum Versandhandel die genehmigten Apothekenbetriebsräume oder weitere Räume genutzt werden sollen. Wenn weitere noch nicht genehmigte Räume für den Versandhandel genutzt werden, sind Angaben zu Größe, Beschaffenheit, Einrichtung und Funktion der zusätzlichen Betriebsräume unter Vorlage maßstabsgerechter Grundrissskizzen und Nachweis der Verfügungsgewalt über die jeweiligen Räume (z.B. Mietvertrag) notwendig. *(vgl. Antragsformular)*

(d) Versicherung nach § 11a ApoG *(vgl. Antragsformular)*

(e) Nachweis der entsprechenden Qualitätsmanagementregelungen gemäß § 11a ApoG

(f) Datenerfassungsformular *(vgl. Antragsformular - Formular für Apotheken)*

(3) Verfahren bei Änderungen bei bestehender Versandhandelserlaubnis

Sofern Sie bereits eine Versandhandelserlaubnis besitzen und eine Veränderung eintritt (z.B. Betreiben eines elektronischen Versandhandels, Änderung der Kontaktadressen o.ä.), so ist dieses per formloser Änderungsanzeige über die Art der Änderung und ausgefülltem Datenerfassungsformular (vgl. Antragsformular - *Formular für Apotheken*) der zuständigen Behörde rechtzeitig *(mindestens 2 Wochen)* vorher schriftlich mitzuteilen.

Hausanschrift (keine Postzustellung):
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle
Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin
Sprechzeiten nach Vereinbarung

Telefon: (0385) 588-59380
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de
Internet: www.lagus.mv-regierung.de

Meldung von Arzneimittelrisiken:
E-Mail: arzneimittelrisiken@lagus.mv-regierung.de

Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis für nachstehende Apotheke

Name der Apotheke	
Straße und Hausnummer	
PLZ, Ort	
geplanter Startzeitpunkt Versandhandel	

(1) Hiermit beantrage(n) ich(wir), _____ und _____

(Vorname, Name – Antragsteller 1) *(Vorname, Name – Antragsteller 2)**

die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes i.V.m. § 11a Apothekengesetz für die o. a. Apotheke.

❒ Ich (Wir) erkläre(n), dass der Versand der apothekenpflichtigen Arzneimittel aus den bereits genehmigten Apothekenbetriebsräumen stattfinden wird.

❒ Ich (Wir) erkläre(n), dass ich (wir) für den Versand der apothekenpflichtigen Arzneimittel weitere, nicht im Umfang meiner (unserer) Betriebserlaubnis enthaltene Räume nutzen will (wollen). Die Angaben zu Größe, Beschaffenheit, Einrichtung und Funktion der zusätzlichen Betriebsräume habe(n) ich (wir) unter Vorlage aktueller maßstabsgerechter Grundrissskizzen und Nachweis über die Verfügungsgewalt der Räume (z.B. Mietvertrag) dem Antrag beigefügt.

(2) Angaben zum geplanten Umfang des Versandhandels

Ich / Wir betreibe(n) den Versandhandel folgendermaßen:

- ☐ elektronischer Handel
- ☐ Beauftragung eines Transportunternehmens
- ☐ sonstiges *(Bitte ggf. auf gesondertem Blatt beschreiben)*.

Aufgrund des Betreibens eines elektronischen Versandhandels wird gleichzeitig das EU – DIMDI Logo für die im Datenerfassungsformular (vgl. Antragsformular - *Formular für Apotheken*) aufgeführte Webshop-Adresse beantragt:

- ☐ ja
- ☐ nein

Aufgrund des Betreibens eines elektronischen Versandhandels mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln, wird gleichzeitig das BVL- EU-Sicherheitslogo (Tierarzneimittelhandelsregister) für die im Datenerfassungsformular (vgl. Antragsformular - *Formular für Apotheken*) aufgeführte Webshop-Adresse beantragt:

- ☐ ja
- ☐ nein

_____ _____

Ort, Datum, Unterschrift Antragsteller 1 Ort, Datum, Unterschrift Antragsteller 2*

** bei OHG geführten Apotheken muss die Beantragung der Erlaubnis durch sämtliche Gesellschafter der OHG erfolgen, da die Erlaubnis dem Inhaber der Erlaubnis und nicht der Apotheke erteilt wird. (vgl. § 11a Satz 1 ApoG)*

V e r s i c h e r u n g

Beim Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes erfülle(n) ich (wir) nach § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen folgende Anforderungen:

1. Der Versand erfolgt aus der öffentlichen Apotheke:

Name der Apotheke	
Straße und Hausnummer	
PLZ, Ort	

zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem stelle(n) ich (wir) sicher, 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. Ich(Wir) stelle(n) sicher, 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 / wir den Besteller 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 über 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,
e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten und
f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln versichere ich(versichern wir), dass die unter 1. genannte Apotheke über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

_____ _____

Ort, Datum, Unterschrift Antragsteller 1 Ort, Datum, Unterschrift Antragsteller 2*

** bei OHG geführten Apotheken muss die Beantragung der Erlaubnis durch sämtliche Gesellschafter der OHG erfolgen, da die Erlaubnis dem Inhaber der Erlaubnis und nicht der Apotheke erteilt wird. (vgl. § 11a Satz 1 ApoG)*

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

Versandhandelserlaubnis erteilt am (Datum)		Gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
Inhaberwechsel?	Ja ☐ Nein ☐	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.
Internethandel über Webshop mit „Fernabsatz für die Öffentlichkeit“?	Ja ☐ Nein ☐ Falls ja und Webshop aktuell noch nicht freigeschaltet, soll dies kurzfristig (in max. 4 Wochen) erfolgen: ☐ Bestätigt durch Apothekeninhaber/In	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke Humanarzneimittel über einen Webshop mit überregionalem Versand per Lieferdienst vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom BfArM das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis). Dieser ist nur Behörden zugänglich.
Internethandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln über einen Webshop mit „Fernabsatz für die Öffentlichkeit“?	Ja ☐ Nein ☐	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel über einen Webshop mit überregionalem Versand per Lieferdienst vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Tierarzneimittelversandhandelsregister aufgenommen und erhält zusätzlich das BVL-EU-Sicherheitslogo.
Versandapotheke Name/n		Falls der Name der Versandapotheke von der zugehörigen öffentlichen Apotheke mit der Versandhandels-erlaubnis abweicht: Hier alle Namen zugehöriger Versandapotheken angeben. *(Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als www.internet-apotheke.de. Dann „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)*
Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon / Fax / E-Mail		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.
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 Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon / Fax / E-Mail		= ehemals Präsenzapotheke Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen.

Ort, Datum, Unterschrift Antragsteller 1 Ort, Datum, Unterschrift Antragsteller 2*

** bei OHG geführten Apotheken muss die Beantragung der Erlaubnis durch sämtliche Gesellschafter der OHG erfolgen, da die Erlaubnis dem Inhaber der Erlaubnis und nicht der Apotheke erteilt wird. (vgl. § 11a Satz 1 ApoG)*