

Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel

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

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 BfArM Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

2) Erstmeldung

Behörden übermitteln dieses Formular nach Ausfüllen als Anhang in Form einer PDF-Datei per E-Mail an versandhandel@bfarm.de. Nur falls dies nicht möglich sein sollte, kann ein Versand ausnahmsweise per Post oder Fax erfolgen an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: +49 (0)228 99 307-5207

3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem BfArM ebenfalls gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall schickt die zuständige Behörde nur eine formlose Meldung per E-Mail an versandhandel@bfarm.de.

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.

Unsere Datenschutzhinweise finden Sie unter <https://www.dimdi.de/de/datenschutz/>.

Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register

Fragen zum Register senden Sie bitte an versandhandel@bfarm.de. Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 (0)228 99307-4941 (Helpdesk VHR). Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter www.dimdi.de – Arzneimittel – Versandhandels-Register. Die Listung aller Apotheken mit Versandhandelserlaubnis ist auf Abruf nur noch für die jeweils zuständige Behörde einsehbar.

Formular für sonstige Unternehmen (bitte das Formular am PC ausfüllen)

Datum, an dem die Versandhandelstätigkeit angezeigt wurde		Gemäß § 67 Absatz 8 AMG
Firmensitz/Zentrale Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.
Webseite/n des Versandhändlers		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht. (Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf den Webshop verweisen! Sammeldomains oder virtuelle Marktplätze werden nicht aufgenommen.)
Vom Firmensitz/ Zentrale abweichende Versandorte Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		Hier bitte alle vom Firmensitz/Zentrale abweichenden Versandadresse/n angeben: also alle Adressen von Niederlassungen, aus denen <u>der Arzneimittelversand</u> erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen). Die angegebenen Kontaktdaten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail		Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.

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 Auftraggeber 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 Auftraggebers, verfügen kann, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird),
 - c) die Patientin oder der Patient schriftlich 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 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 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 ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu 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 Apotheker nicht erfolgen kann. Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich diesem Antrag Grundrisspläne in dreifacher Ausfertigung beigelegt, aus denen die Lage, die Einrichtung sowie die Größe (Angaben in m²) dieser Räume hervorgeht (Maßstab 1 : 100 oder 1 : 50).

Datum: Unterschrift: