

Anlage

zum Antrag vom _____ auf Erteilung der Erlaubnis
zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel

Name und Vorname des Inhabers der Betriebserlaubnis	Name und Anschrift der Apotheke (Stempel der Apotheke)

Gemäß § 11 a des Apothekengesetzes versichere ich, dass ich im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen werden:

1. Der Versand wird aus meiner o. a. öffentlichen Apotheke zusätzlich zum 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 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 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 dieser Frist versendet werden kann, wird der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet.)
 - 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) die behandelten Personen darauf hingewiesen werden, dass ihnen Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung werden ihnen mitgeteilt,
 - e) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,

* Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird.

- f) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 - g) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.
4. Die Versendung wird nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.
5. Die dem Versand dienenden Betriebsräume sind nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere den einwandfreien Versand von Arzneimitteln und die Information und Beratung über Arzneimittel, auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten. Die Räume werden in einwandfreiem hygienischem Zustand gehalten.
6. ² Der Versand erfolgt aus Räumen der Apotheke, für die eine Betriebserlaubnis erteilt wurde.

| oder

7. Der Versand erfolgt aus Räumen der Apotheke, für die bisher keine Betriebserlaubnis erteilt wurde.³ Diese Räume befinden sich in angemessener Nähe zum bisherigen Apothekenbetrieb. Die Anschrift lautet:
-
8. Die Apotheke verfügt im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln über die erforderlichen Einrichtungen und Geräte.
9. Mir ist bewusst, dass
- a) die Erlaubnis zurückzunehmen ist, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 11a des Apothekergesetzes nicht vorgelegen hat;
 - b) die Erlaubnis zu widerrufen ist, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 11a des Apothekengesetzes weggefallen ist.+
 - c) Der Versandhandel von der zuständigen Überwachungsbehörde zu unterbinden ist, sofern er ohne Erlaubnis betrieben wird.

Ort/Datum

Unterschrift

² Zutreffendes bitte ankreuzen.

³ In diesem Fall ist die Erweiterung der bestehenden bzw. die Erteilung einer neuen Betriebserlaubnis zu beantragen.

+ Die Erlaubnis **kann** widerrufen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Erlaubnisinhaber entgegen einer vollziehbaren Anordnung der zuständigen Behörde die Apotheke nicht den Anforderungen des § 11a des Apothekengesetzes oder der Apothekenbetriebsordnung entsprechend betreibt.



Rhein-Kreis Neuss
Der Landrat

Gesundheitsamt

Auf der Schanze 1
41515 Grevenbroich
Telefon 02181 601-5301
Telefax 02181 601-5399
gesundheitsamt@rhein-kreis-neuss.de

**Formular zur Datenerfassung für das Versandapothekenregister
gemäß § 43 Absatz 1 AMG**

Datum der Erteilung der Versanderlaubnis		Erteilung gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG.
Inhaberwechsel?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bei einem Inhaberwechsel wird der vorherige Registereintrag (falls vorhanden) automatisch entfernt.
Versandapotheke Name(n)		Falls der Name der Versandapotheke von dem der Präsenzapotheke abweicht, bitte hier (alle) angeben. Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als „internetapotheke.de“. In diesem Fall bitte „internetapotheke.de“ als Namen der Versandapotheke angeben.
Straße, Hausnr. PLZ, Ort		Alle hier angegebenen Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Register .
Telefon Telefax E-Mail-Adresse		Eine E-Mail-Adresse wird benötigt, um der Versandapotheke die Bestätigung über den Eintrag und das Sicherheitslogo zusenden zu können.
Webseite(n) der Versandapotheke		Alle Webseiten, die hier angegeben sind, erscheinen öffentlich im Register . Hinweis: Das Sicherheitslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI mitgeteilt wurden. Bitte nur Webseiten angeben, die direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) können wir nicht aufnehmen.
		Alle Webseiten, die hier angegeben sind, erscheinen nicht öffentlich im Register . Diese Art der Speicherung eignet sich z. B. für Subdomains oder Seiten für interne Testzwecke. Auch hier gilt obiger Hinweis!
Präsenzapotheke Name		Bitte nur ausfüllen, falls Name oder Anschrift von der Versandapotheke abweichen.
Straße, Hausnr. PLZ, Ort		
Telefon Telefax		
E-Mail-Adresse		

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon		Bitte nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Diese Angaben erscheinen öffentlich im Register.
Name des Bearbeiters Telefon E-Mail-Adresse		Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation.
Behörde, die die Erlaubnis ausgestellt hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon		Bitte nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.
Name des Bearbeiters Telefon E-Mail-Adresse		Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation.

Informationen zum Workflow

1) Nur Behörden dürfen melden

Für den Inhalt des Registers sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung und die Erteilung der Versanderlaubnis zuständig sind. Daher kann das DIMDI Meldungen für das Versandapothekenregister nicht direkt von den Apotheken entgegennehmen.

2) Erstmeldung von Versandapotheken

Behörden übermitteln das Formular entweder per Post oder per Telefax an das Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
 Waisenhausgasse 36-38 a
 50676 Köln
 Deutschland
 Fax: +49 (0)221 4724-444
 Erstmeldungen per E-Mail sind nicht möglich!

3) Meldung zu Änderungen von Angaben bereits erfasster Apotheken

Änderungen von Angaben im Versandapothekenregister erfasster Apotheken (so genannte „Änderungsmeldung“) müssen dem DIMDI gemeldet werden. Eine Meldung per E-Mail durch die zuständige Behörde an folgende E-Mail-Adresse ist in diesem Fall ausreichend:
versandapotheken@dimdi.de.

Erläuternde Informationen zur Datenerfassung

Seit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23. Juli 2009 müssen gemäß § 43 Absatz 1 AMG Angaben über die **Ausstellung** oder **Änderung** einer **Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln** nach Satz 1 in die Datenbank nach § 67a (in diesem Fall: das Versandapothekenregister des DIMDI) eingegeben werden. Dies gilt auch für Versanderlaubnisse, die vor Inkrafttreten der AMG-Novelle ausgestellt worden sind. Ein Einverständnis des Apothekeninhabers zur Datenspeicherung ist mehr notwendig. Für den Inhalt des Versandapothekenregisters sind die nach Länderrecht zuständigen Stellen verantwortlich.

Fragen und weitere Informationen zum Versandapothekenregister

Fragen zum Versandapothekenregister senden Sie bitte an versandapotheken@dimdi.de. Telefonisch erreichen Sie das DIMDI unter Tel. +49 (0)221 4724-523 (Helpdesk Arzneimittel). Die Gesamtübersicht aller erfassten Apotheken wird veröffentlicht unter www.dimdi.de – Arzneimittel – Versandapothekenregister.