



Beantragung einer Erlaubnis gemäß § 11 a Apothekengesetz (ApoG) zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)

Dieses Merkblatt gilt für Antragsteller*innen, die eine Apotheke in Essen, Mülheim/Ruhr oder Oberhausen (MEO-Bereich) besitzen und in Verbindung mit dieser Apotheke Versandhandel gemäß § 11 a ApoG betreiben möchten.

Für den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Versandhandel gemäß § 11 a ApoG sind folgende Unterlagen einzureichen:

1. formloser schriftlicher Antrag auf Erteilung der Versandhandelserlaubnis
2. vom Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis unterschriebene Erklärung (siehe Anlage 1) im Original
3. vom Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis ausgefülltes Formular zur Datenerfassung für das Versandapothekenregister „BfArM, ehemals „DIMDI“ (siehe Anlage 2 DatErfBlatt VHR Stadt Essen)
4. Anzeige der für den Versandhandel vorgesehenen Räumlichkeit (gegebenenfalls aktualisierter Grundrissplan der für den Versandhandel genutzten Räumlichkeiten in der Apotheke, siehe auch § 4 Abs. 6 ApBetrO)
5. bei nicht von der Betriebslaubnis erfassten externen Räumlichkeiten muss zusätzlich eine Erweiterung der Betriebslaubnis nach § 2 ApoG beantragt werden (Abnahme notwendig)

Es wird darauf hingewiesen, dass bereits zum Zeitpunkt der Erlaubniserteilung alle erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen und das Qualitätssicherungssystem, welches mindestens die im ApoG und in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geforderten Punkte berücksichtigt, vorhanden sein müssen. Es erfolgt eine Überwachung nach § 64 AMG.

Sollte sich zukünftig herausstellen, dass eine der Voraussetzungen entgegen der schriftlichen Erklärung, die mit dem Antrag auf Erlaubnis vorgelegt worden ist, nicht erfüllt ist, sieht § 11 b ApoG zwingend die Rücknahme der Erlaubnis vor. Ein Ermessensspielraum wird den Behörden vom ApoG in solchen Fällen nicht eingeräumt.

Die Versandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt. Nach einer eventuellen Übernahme der Apotheke muss die Versandhandelserlaubnis neu beantragt werden.

zu Pkt. 5.) Betriebsräume, die ausschließlich den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel betreffen, müssen gemäß § 4 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 ApBetrO nicht in Raumeinheit mit den sonstigen Apothekenbetriebsräumen, jedoch in **angemessener Nähe** zu diesen liegen. Die angemessene Nähe derartig genutzter Räumlichkeiten ist notwendig, um den ordnungsgemäßen Ablauf dieser Tätigkeiten, insbesondere die Beaufsichtigung des dort tätigen Personals, sicherzustellen. Da der Versandhandel gemäß § 11 a ApoG aus der Apotheke zu erfolgen hat, ist es nicht zulässig, wesentliche Elemente des Arzneimittelversandes beispielsweise vom pharmazeutischen Großhandel oder anderen Dienstleistungsunternehmen durchführen zu lassen.



Hinweis

Folgende Unterlagen sind vollständig in den Räumlichkeiten zum Versandhandel vorzuhalten:

Schriftliche Darlegung des Aufbaus und der Elemente Ihres Qualitätssicherungssystems:

- a. Ausstattung der Apotheke mit Schulungsnachweis des Personals
- b. Erfassung der Patientendaten
- c. Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Anforderung
- d. Beratung
 1. Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung
 2. Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache
- e. Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung/Endkontrolle/Freigabe
- f. Versendung / Auslieferung an den Patienten
inclusive eines Nachweises eines Systems zur Sendungsrückverfolgung
- g. Dokumentation
 1. Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken
 2. Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung

Nachweis über den Abschluss einer Transportversicherung (gemäß § 11a Nr. 3 f ApoG)

Bitte beachten Sie bei Abschluss der Versicherung die besonderen Anforderungen an Transport und Lagerung von bestimmten Arzneimitteln (kühl zu lagernde und kühlkettenpflichtige Arzneimittel).