

Beantragung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel (§ 11a ApoG)

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

Antragstellung zur Erteilung einer Versandhandelserlaubnis:

Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versandhandel apothekenpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken ist vollständig und rechtzeitig vor dem geplanten Beginn bei der zuständigen Behörde (LAGuS) einzureichen.

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

Erforderliche Antragsunterlagen sind:

- Antrag auf Erlaubniserteilung und Angaben zum Umfang des Versandhandels
- Erklärung, welche Apothekenbetriebsräume zum Versandhandel genutzt werden. 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 Grundrisskizzen und Nachweis der Verfügungsgewalt über die jeweiligen Räume (z.B. Mietvertrag) notwendig.
- Versicherung nach § 11a ApoG
- Nachweis der Qualitätsmanagementregelungen gemäß § 11a ApoG
- Datenerfassungsformular (vgl. *Formular für Apotheken*)

Verfahren bei Änderungen bei bestehender Versandhandelserlaubnis:

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

Kontakt

Landesamt für Gesundheit und Soziales

Abteilung Gesundheit

Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle

Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin

Telefon: 0385 588-59906

E-Mail: apotheken@lagus.mv-regierung.de

Stand: 02.01.2025

Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis für nachstehende Apotheke

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

(1) Hiermit beantrage ich _____ (Vor- und Nachname) 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 erkläre, dass der Versand der apothekenpflichtigen Arzneimittel aus den bereits genehmigten Apothekenbetriebsräumen stattfinden wird.
- Ich erkläre, dass ich für den Versand der apothekenpflichtigen Arzneimittel weitere, nicht im Umfang meiner Betriebserlaubnis enthaltene Räume nutzen will. Die Angaben zu Größe, Beschaffenheit, Einrichtung und Funktion der zusätzlichen Betriebsräume habe ich unter Vorlage aktueller maßstabsgerechter Grundrisszeichnungen und Nachweis über die Verfügungsgewalt der Räume (z.B. Mietvertrag) dem Antrag beigefügt.

(2) Angaben zum geplanten Umfang des Versandhandels

Ich betreibe den Versandhandel folgendermaßen:

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

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

- ja nein

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller

Versicherung

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

1. Der Versand für folgende öffentlichen Apotheke:

Name der Apotheke	
Straße und Hausnummer	
PLZ, Ort	

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

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem stelle ich 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 stelle 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 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, dass die o.g. Apotheke über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller

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

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