

Antrag zur Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz

Antragsteller (Inhaber der Betriebserlaubnis):

Name: _____
Vorname _____

Name und Anschrift
der Versandapotheke¹: _____

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

¹ Verfügt der Antragsteller über mehrere Apotheken (Filialapotheken), ist die Apotheke anzugeben, aus welcher der Versandhandel erfolgen soll.

- 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
 - e) 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).

Weiterhin bestätige ich die Kenntnisnahme, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) auf seinen Webseiten die Daten zur Versenderlaubnis im Versandapothekenregister öffentlich zugänglich macht (§ 43 Abs. 1 AMG). Liegen dem DIMDI Informationen über meinen Webauftritt und meine E-Mail-Adresse vor, erhalte ich darüber hinaus vom DIMDI automatisch Informationen zum Sicherheitslogo.

Datum Unterschrift.....

Zusätzliche Erklärung im Falle des elektronischen Handels (Internet) mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Die Bestellung erfolgt über folgende

E-Mail-Adresse: _____

Webadresse: _____

Mit der Aufnahme in die Liste des Thüringer Landesamtes für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz bin ich einverstanden.

Datum Unterschrift.....

Siegel für legale Versandhandelsangebote mit Arzneimitteln im Internet

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) will es Verbraucherinnen und Verbrauchern ermöglichen, auf einfache Weise zwischen legalen und illegalen Arzneimittelangeboten im Internet zu unterscheiden. Dies erfährt besondere Bedeutung, weil bei letzteren auch die Gefahr des Bezuges von gefälschten Arzneimitteln besteht.

Das BMG plant daher, möglichst kurzfristig beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach § 67 a des Arzneimittelgesetzes eine zentrale Datenbank einzurichten, in der bundesweit alle Apotheken mit Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 11 a des Apothekengesetzes aufgeführt werden sollen.

Das DIMDI wird Versandapotheken für ihre Internet-Webseiten ein „icon“ (DIMDI-Siegel), zur Verfügung stellen. Darüber sollen Verbraucherinnen und Verbraucher mit „Maus-Klick“ über eine sichere Datenleitung beim DIMDI eine Bestätigung erhalten, ob die betreffende Versandapotheke im Besitz einer gültigen Erlaubnis ist oder nicht.

Eine gesetzliche Pflicht, das DIMDI-Siegel zu beantragen, gibt es derzeit nicht. Es handelt sich hierbei um einen Service des DIMDI, welcher jedoch für Sie, als Inhaber einer Versandhandelserlaubnis, durch dieses vorteilhafte Angebot von großem Interesse sein dürfte.

Das DIMDI ist kein Marktteilnehmer. Jeder Apotheke steht es frei, dieses Angebot zu nutzen und hat damit ihre „wettbewerbliche“ Stellung selbst in der Hand.

Die Kosten für die Erstellung der Datenbank trägt das DIMDI.

Bitte teilen Sie uns auf beigefügter Einverständniserklärung zeitnah mit, ob Sie mit einer Aufnahme in die Liste sowie mit einem Siegel in Ihrem Internetauftritt einverstanden sind.

Einverständniserklärung

Ich, Inhaber/in der (bitte Zutreffendes ausfüllen)

Name, Anschrift und Kontaktdaten (Telefon und E-Mail-Adresse, falls vorhanden) der Versandapotheke	
Name und Anschrift der Präsenzapotheke (falls abweichend)	
Falls Internetauftritt vorhanden, Angabe der vollständigen URL des/r Webshop/s sowie aller zugehörigen Alias-Domains (i. e. Alternativ-URL, die auf den gleichen Webshop führen)	
Datum der Erlaubniserteilung	

erkläre mich einverstanden, dass

1. die für die Erlaubniserteilung nach Landesrecht zuständige Stelle obige Daten dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Waisenhausgasse 36-38 A, 50676 Köln, übermittelt und das DIMDI sie in einer Liste der Apotheken, die über eine Versandhandelserlaubnis verfügen, veröffentlicht,
2. ich der für mich zuständigen Aufsichtsbehörde und dem DIMDI umgehend alle Änderungen der obigen Daten übermittele, damit obige Liste stets auf dem neuesten Stand gehalten werden kann.

¹ Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Erlaubniserteilung nach Landesrecht zuständigen Stelle werden ebenfalls im Versandapothekenregister erfasst und ausgegeben.

Darüber hinaus bin ich für den Fall, dass ich mein Arzneimittelangebot im Internet eingestellt habe, bereit, ein Icon (sog. „Prüfsiegel“) des DIMDI in meinen Internetauftritt aufzunehmen, damit Kundinnen und Kunden per "Mausklick" auf dieses Prüfsiegel über eine Verbindung zur Datenbank des DIMDI in Erfahrung bringen können, ob meine Versandapotheke über eine behördliche Erlaubnis zum Versandhandel verfügt.

Prüfsiegel und Liste verfolgen den Zweck, Verbraucherinnen und Verbrauchern eine sichere und einfache Identifizierung legaler Versandhandelsangebote mit Arzneimitteln im Internet zu ermöglichen.

.....
Ort, Datum, Unterschrift

Von der für die Erlaubniserteilung nach Landesrecht zuständigen Stelle ggf. auszufüllen²:

Name, Anschrift und Kontaktdaten (Telefon und E-Mail-Adresse, falls vorhanden) der Stelle, die die Erlaubnis erteilt hat	
--	--

² Im Regelfall gilt: Die zuständige Stelle ist mit der ausstellenden Stelle identisch. Im Einzelfall kann jedoch die Erlaubnis von einer anderen Stelle als von der aktuell nach Landesrecht zuständigen Stelle ausgestellt worden sein. In diesem Fall bitten wir um die zusätzliche Information zur Stelle, die die Erlaubnis erteilt hat. Diese abweichende Information wird in die Datenbank mit aufgenommen, aber nicht dem Verbraucher ausgegeben.