



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

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)
3. vom Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis ausgefülltes Formular zur Datenerfassung für das Versandapothekenregister „DIMDI“ (siehe Anlage „Datenerfassungsformular_VHR Essen.pdf“)
4. aktualisierter Grundrissplan der für den Versandhandel genutzten Räumlichkeiten in der Apotheke (gemäß § 4 Abs. 6 ApBetrO)
5. falls die Räumlichkeiten außerhalb der Apotheke liegen, ist die Angabe der Entfernung zur Apotheke erforderlich (es muss zusätzlich eine Erweiterung der Betriebslaubnis nach § 2 ApoG beantragt werden)
6. Kopie über den Abschluss einer Transportversicherung (gemäß § 11a Nr. 3 f ApoG)
7. schriftliche Darlegung des Aufbaus und der Elemente Ihres Qualitätssicherungssystems möglichst in Anlehnung an die BAK-Leitlinie:
 - 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. Patienteninformation per Beratungshotline 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



Erläuterungen:

- 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.
- zu Pkt. 6.) Bitte beachten Sie bei Abschluss der Versicherung die besonderen Anforderungen an Transport und Lagerung von bestimmten Arzneimitteln (kühl zu lagernde und Kühlkettenpflichtige Arzneimittel).
- zu Pkt. 7.) Gemäß § 11 a Nr. 2 a ApoG muss durch geeignete Einrichtungen und Verfahren sichergestellt werden, dass die Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt. Die Eignung dieser Einrichtungen und Verfahren ist systematisch zu prüfen und durch schriftliche Unterlagen zu belegen (Qualifizierung und Validierung).
- zu Pkt. 7 b.) Falls vom Patienten arzneimittelbezogene Daten gespeichert werden, ist eine schriftliche Einverständniserklärung notwendig (siehe auch Formblätter der BAK-Leitlinie zu Versandhandel).

Allgemeine Hinweise:

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. Daher 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.

Es wird empfohlen, die aktuellen Leitlinien und Arbeitshilfen der ABDA zum Versandhandel zur Kenntnis zu nehmen und sich daran zu orientieren.

Link zu der ABDA-Homepage

<http://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/>