

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)	Web-Seite(n) der Versandapotheke

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

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; insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden,
 - 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.¹)
 - 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,

¹ 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.

- d) die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11a ApoG auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung werden ihnen mitgeteilt,
- e) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst 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 hygienischen 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 Apothekengesetzes nicht vorgelegen hat;
- b) die Erlaubnis zu widerrufen ist, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 11a des Apothekengesetzes weggefallen ist;⁴
- 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.

⁴ 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.