

Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel (§ 11 a ApG)

Hiermit beantrage ich

Name

Vorname

Geb.Datum

Leiter/in der

Apothekename

Straße

PLZ, Ort

Tel.

FAX

mail

die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG. Gleichzeitig versichere ich, dass ich im Falle der Erlaubniserteilung folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus den Räumen der zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, dass
 - 2.1 das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 - 2.2 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),
 - 2.3 die Patientin oder der Patient schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
 - 2.4 die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.
3. Ich werde sicherstellen, dass
 - 3.1 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,

- 3.2 alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,
- 3.3 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,
- 3.4 ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,
- 3.5 ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
- 3.6 ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.

4. Weiterhin werde ich sicherstellen, dass

- 4.1 die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht und
- 4.2 die behandelte Person über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informiert wird.

Das zu erstellende Qualitätssicherungssystem muss der Leitlinie der BAK „Versand der Arzneimittel aus der Apotheke“ oder einem gleichwertigen System entsprechen.

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 einen Lageplan und einen maßstabgerechten Grundrissplan, aus denen die Einrichtung, sowie die Größe dieser Räume hervorgeht, beigefügt.

Datum

Unterschrift

Zusätzliche Erklärung 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

Datum

Unterschrift