

## **Merkblatt**

### **für die Beantragung einer Versandhandelserlaubnis nach § 11a ApoG**

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 (**Anlage 1**)
- 3) ausgefülltes Formular zur Datenerfassung für das Versandapothekenregister  
(siehe Datenerfassung: Versandapotheken-/Versandhandelsregister gemäß § 43 Abs.1 AMG/  
§ 67 Abs. 8 AMG)
- 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 zusätzlich die Adresse und die Entfernung zur Apotheke anzugeben und der dazugehörige Mietvertrag.
- 6) Kopie über den Abschluss einer Transportversicherung (gemäß § 11a Nr. 3 f ApoG)  
(Bitte beachten Sie bei Abschluss der Versicherung die besonderen Anforderungen an Transport und Lagerung von bestimmten Arzneimitteln (kühl zu lagernde und kühlkettenpflichtige Arzneimittel)
- 7) Nachweis (Auszug) der Berücksichtigung im Qualitätssicherungssystem

**Zuständig ist die Behörde, in deren Bezirk die (Filial) Apotheke liegt.**

Der Antrag mit den aufgeführten Unterlagen ist vollständig unter folgender Anschrift einzureichen:

**Ennepe-Ruhr-Kreis**

**Fachbereich für Soziales und Gesundheit**

**Apotheken-, Arzneimittel- und Gefahrstoffaufsicht**

**Schwanenmarkt 5-7**

**58452 Witten**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Frau Heeren (Amtsapothekerin)

Telefon: 02302-922 223

E-Mail: [A.Heeren@en-kreis.de](mailto:A.Heeren@en-kreis.de)

Frau Schäfer

Telefon: 02302-922-253

[Su.Schaefer@en-kreis.de](mailto:Su.Schaefer@en-kreis.de)

## Anlage 1

### Antrag auf Erteilung zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gem. § 11 a Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz-ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl. I, S. 1993) in zurzeit geltender Fassung

Für meine:

---

(Bezeichnung und Anschrift der Apotheke)

gebe ich folgende Versicherung gemäß § 11a ApoG ab:

Ich versichere, dass ich bei Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die folgenden Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus

- aus den Räumlichkeiten meiner oben genannten Apotheke
- aus den Räumlichkeiten in unmittelbarer/angemessener Nähe zu meiner Apotheke mit folgender Anschrift:

---

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

Im Falle der Auslagerung gewährleiste ich die Anwesenheit eines Apothekers. Ein entsprechender Mietvertrag/Grundriss wird mit eingereicht.

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 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 Problem 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 der in Satz 1 genannten 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.

- d) die behandelnden Personen darauf hingewiesen werden, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben haben, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auch mittels Einrichtung 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 und
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. Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

---

Ort, Datum

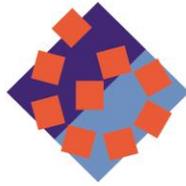
Unterschrift (Vor- und Nachname)

**Ich bin damit einverstanden, dass die Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apothekenaufsicht und Arzneimittelüberwachung anfallenden Aufgaben nutzt.**

---

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- und Nachname)



## **Ennepe-Ruhr-Kreis**

**Fachbereich Soziales und Gesundheit  
Apotheken-, Arzneimittel-, Gefahrstoffaufsicht  
Schwanenmarkt 5 - 7, 58452 Witten  
Telefon: 02302-922 223, Telefax: 02336-931 3023,  
E-Mail: [apothekenaufsicht@en-kreis.de](mailto:apothekenaufsicht@en-kreis.de)**

### **Datenerfassung: Versandapotheken-/Versandhandels-Register gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG**

**Zutreffendes bitte ankreuzen**

- A. Apotheke: weiter mit Formular A
- B. Sonstiges Unternehmen: weiter mit Formular B

#### **Informationen zum Ablauf**

##### **1) Nur Behörden dürfen melden**

Für den Inhalt der Register sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung (Versandapotheken) oder für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken (sonstige Unternehmen) zuständig sind und die Versanderlaubnis erteilen bzw. die Anzeige entgegennehmen. Daher kann das BfArM Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

##### **2) Erstmeldung**

Behörden übermitteln dieses Formular ausschließlich papierlos per E-Mail an: [versandhandel@bfarm.de](mailto:versandhandel@bfarm.de). Nur falls das nicht möglich sein sollte, kann ein Versand ausnahmsweise per Post oder Fax erfolgen an:  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: +49(0)228 99 307-5207

##### **3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen**

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem BfArM gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall reicht eine Meldung per E-Mail an [versandhandel@bfarm.de](mailto:versandhandel@bfarm.de) durch die zuständige Behörde aus.

## **Erläuterungen zur Datenerfassung**

Gemäß § 43 Absatz 1 AMG müssen Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 in die Datenbank nach § 67 a AMG eingegeben werden (Versandapothekenregister).

Zusätzlich müssen ab dem 26.10.2015 gemäß § 67 Absatz 8 AMG alle Einzelhändler oder Unternehmen, die freiverkäufliche Humanarzneimittel über das Internet anbieten und verkaufen, in ein öffentliches Versandhandels-Register aufgenommen werden. Diese müssen zudem das zugehörige EU-Logo auf allen Internetseiten abbilden, auf denen sie Arzneimittel anbieten. Für den Inhalt der Register sind die nach Landesrecht zuständigen Stellen verantwortlich.

Unsere Datenschutzhinweise finden Sie unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/datenschutz/>.

## **Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register**

Fragen zum Register senden Sie bitte an [versandhandel@bfarm.de](mailto:versandhandel@bfarm.de). Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 228 99307 -4944 (Helpdesk Arzneimittel). Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Versandhandels-Register. Das bisherige Versandapothekenregister (Apotheken mit Versandhandelserlaubnis) ist nur noch für Behörden einsehbar.

## A. Formular für Apotheken

(bitte leserlich ausfüllen)

<b>Datum der Erteilung der Versandhandelserlaubnis</b>		gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
<b>Inhaberwechsel?</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt
<b>Internethandel über Webshop?</b>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke über einen Webshop Humanarzneimittel vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom BfArM das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis). <b>Dieser ist nur Behörden zugänglich</b>
<b>Versandapotheke</b> Name/n		Falls der Name der Versandapotheke von der zugehörigen öffentlichen Apotheke mit der Versandhandelserlaubnis abweicht: Hier alle Namen zugehöriger Versandapotheken angeben (Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als <a href="http://www.internet-potheke.de">www.internet-potheke.de</a> . Dann hier „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)
Straße, Hausnr., PLZ, Ort  Telefon  Fax  E-Mail		Diese Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Versandhandels-Register (sofern Internethandel angezeigt wird). <b>Die E-Mail-Adresse darf keinen Personennamen</b> enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos an die Versandapotheke.
<b>Webseite/n der Versandapotheke</b>		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.  <b>Hinweis:</b> Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) werden nicht aufgenommen.
<b>Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhandelserlaubnis</b>  Name  Straße, Hausnr., PLZ, Ort  Telefon Fax E-Mail		= ehemals Präsenzapotheke  Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweicht

**Nur von der Behörde auszufüllen:**

<p><b>Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist</b></p> <p>Name</p> <p>Straße, Hausnr., PLZ, Ort Telefon E-Mail</p>		<p>Diese Angaben erscheinen im Register.</p> <p>(Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf).</p>
<p><b>Behörde, die die Versandhandels-erlaubnis ausgestellt hat</b></p> <p>Name</p> <p>Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail</p>	<p><a href="mailto:apothekenaufsicht@en-kreis.de">apothekenaufsicht@en-kreis.de</a></p>	<p>Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf.</p> <p>Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.</p> <p><b>Bitte Funktionspostfach (Email-Adresse ohne Personenbezug) angeben.</b></p>



**Nur von der Behörde auszufüllen:**

<b>Behörde, die die Anzeige entgegen- genommen hat</b>  Name  Straße, Hausnr., PLZ, Ort Telefon E-Mail		Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf
<b>Bearbeiter/in</b>  Telefon  E-Mail		Bitte immer angeben; Diese Angaben dienen nur der behör- deninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u> .