

MERKBLATT

Beantragung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz (Stand September 2012)

I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in der jeweils gültigen Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG)
- Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz-ApoG)
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung-ApBetrO)

II. Antragstellung

Einen formlosen Antrag mit den erforderlichen Unterlagen (vgl. Punkt IV) richten Sie bitte an den

Kreis Minden-Lübbecke
Gesundheitsamt
-Apothekenwesen-
Portastr. 13
32423 Minden

III. Allgemeine Hinweise

Für den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Versandhandel gem. § 11a ApoG ist ein formloses Anschreiben (Antrag) zusammen mit einer vom Antragsteller unterschriebenen Erklärung (siehe Anlage 1) einzureichen.

Zusammen mit der kostenpflichtigen Erteilung der Versandhandelserlaubnis wird stichprobenartig die Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen abgeprüft.

Zusammen mit dem Antrag sind Nachweise über eine bestehende Transportversicherung und ein System zur Sendungsverfolgung und das Qualitätssicherungssystem zu diesem Bereich vorzulegen. Zusätzlich werden Prüfungen im Rahmen der turnusmäßigen Revisionen durchgeführt.

Betriebsräume, die ausschließlich den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel betreffen, müssen gem. § 4 Abs. 4 ApBetrO nicht in Raumeinheit mit den sonstigen Apothekenbetriebsräumen, jedoch in angemessener Nähe zu diesen liegen. Die angemessene Nähe derartig genutzter Räumlichkeiten muss den ordnungsgemäßen Ablauf dieser Tätigkeiten, insbesondere die Beaufsichtigung des dort tätigen Personals, sicherstellen. Da der Versand gemäß § 11a 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.

Sind für die Einrichtung des Versandhandels wesentliche Änderungen der Größe und Lage der Betriebsräume erforderlich oder werden zusätzliche Räume in Betrieb genommen, sind diese Änderungen gem. § 4 Abs. 6 ApBetrO dem Gesundheitsamt Minden-Lübbecke vorher unter Beifügung aktualisierter Pläne anzuzeigen. Da gem. § 11a Nr. 3 ApoG alle bestellten verkehrsfähigen und verfügbaren Arzneimittel zu liefern sind, muss auch für Arzneimittel, die besondere Anforderungen an Transport und Lagerung stellen (z.B. kühl zu lagernde und kühlkettenpflichtige Arzneimittel), gem. § 11a Nr. 2a ApoG 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).

Es wird darauf hingewiesen, dass bereits im Zeitpunkt der Erlaubniserteilung alle erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie ein Qualitätssicherungssystem, welches mindestens die im ApoG und in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geforderten Punkte berücksichtigt, vorhanden sein müssen.

Sollte sich im Rahmen einer Überprüfung nach § 64 AMG herausstellen, dass eine der Voraussetzungen entgegen der schriftlichen Erklärung, die mit dem Antrag auf Erlaubnis vorgelegt worden ist, nicht erfüllt ist, sieht § 11b ApoG zwingend die Rücknahme bzw. den Widerruf der Erlaubnis vor. Ein Ermessensspielraum wird den Behörden vom ApoG in solchen Fällen nicht eingeräumt. Die Versandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt.

Achtung:

Die Erlaubnis ist vor Aufnahme der Tätigkeit zu beantragen. Die Versandhandelstätigkeit darf erst nach erteilter Erlaubnis aufgenommen werden.

Die Erteilung der Erlaubnis ist gemäß der des Gebührengesetzes NRW i. V. m. der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung NRW (Tarifstelle 10.4.11) in geltender Fassung gebührenpflichtig (Rahmengebühr 100 bis 2.500 €). Sollen Räume zur Versandhandelstätigkeit genutzt werden, die nicht in Raumeinheit mit den genehmigten Apothekenbetriebsräumen liegen, erfolgt in der Regel vorab eine behördliche, gebührenpflichtige Besichtigung dieser Räume durch den für den Kreis Minden-Lübbecke zuständigen Amtsapotheker.

Zur Erleichterung und Beschleunigung des Verfahrens werden Sie um vollständige Vorlage der unter Punkt IV aufgeführten Unterlagen gebeten. Erst dann ist eine abschließende Bearbeitung möglich.

Ggf. kann die Vorlage weiterer Unterlagen erforderlich werden. Hierzu erhalten Sie dann gesondert Nachricht vom Gesundheitsamt.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Kreis Minden-Lübbecke - Gesundheitsamt - Portastr. 13 in 32423 Minden

• gesundheitsamt@minden-luebbecke.de • Tel. 0571 - 807-28540 • Fax 0571 - 807-38540 •

IV. Erforderliche Unterlagen

1. Formloser Antrag mit Bezug auf § 11a ApoG
2. Ausführliche schriftliche Versicherung über die Einhaltung der Anforderungen nach § 11a ApoG (vgl. Anlage I)
3. Kurzschilderung des in § 11a ApoG geforderten Qualitätssicherungssystems der Apotheke in Bezug auf den Versandhandel (keine Zertifizierung erforderlich)
4. Angaben zum geplanten Umfang des Versandhandels (z.B. elektronischer Handel, Beauftragung eines Transportunternehmens, Botendienst)
5. Allgemeine Geschäftsbedingungen der Apotheke (soweit elektronischer Handel geplant ist)
6. Erklärung, ob zum Versandhandel die genehmigten Apothekenbetriebsräume oder weitere Räume genutzt werden sollen (wenn ja: Angaben zu Größe, Beschaffenheit, Einrichtung und Funktion der zusätzlichen Betriebsräume unter Vorlage maßstabgerechter Grundrisspläne und des Mietvertrags)

Bei beabsichtigter Nutzung von Betriebsräumen unter einer anderen Adresse als in der Betriebserlaubnis der Apotheke aufgeführt, ist eine neue Betriebserlaubnis zu beantragen.

Erklärung gem. § 11a Apothekengesetz (ApoG) zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (Anlage 1)

Der Versand erfolgt

- aus den Räumen der Apotheke
- aus apothekenfremden Räumen (Angabe der Örtlichkeit, Vorlage der Pläne)

Hiermit erkläre ich, dass ich bei Erteilung der beantragten Erlaubnis für den Versandhandel gem. § 11a ApoG folgende Anforderungen erfülle:

1. Der Versand erfolgt aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften, soweit keine gesonderten Vorschriften für den Versandhandel bestehen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, 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 Probleme bei der Medikation auftreten und
 - d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.
3. Es wird sichergestellt, 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, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu 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) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,
 - e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 - f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

4. Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln verfügt die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte.

Folgende Hinweise werden zur Kenntnis genommen:

1. Die Versandhandelserlaubnis ist gem. § 11b ApoG zurückzunehmen bzw. zu widerrufen ist, wenn bei einer Überprüfung festgestellt wird, dass eine der Voraussetzungen entgegen dieser schriftlichen Erklärung nicht erfüllt ist.
2. Die Versandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt wird. Nach einer evtl. Übernahme der Apotheke muss die Versandhandelserlaubnis vom Nachfolger neu beantragt werden.
3. Dem Antrag sind entsprechende Nachweise über eine bestehende Transportversicherung und ein System zur Sendungsverfolgung und das Qualitätssicherungssystem zum Versandhandel beigefügt.

Ort, Datum

Unterschrift

Apothekenstempel