

MERKBLATT

Beantragung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz

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 die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat 44 z.H. Frau Dr. Ahrens.

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 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 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.

IV. Erforderliche Unterlagen

1. Formloser Antrag mit Bezug auf § 11a ApoG
2. Ausführliche schriftliche Versicherung über die Einhaltung der Anforderungen nach § 11a ApoG
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 maßstabsge rechter Grundrisspläne und des Mietvertrags).