



Merkblatt

Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel

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)

Erforderliche Unterlagen

1. Formloser Antrag mit Bezug auf § 11a ApoG
2. Ausführliche schriftliche Versicherung über die Einhaltung der Anforderungen gemäß § 11a ApoG
3. Kurze Skizzierung des in § 11a ApoG geforderten Qualitätssicherungssystems der Apotheke in Bezug auf den Versandhandel
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 darüber, welche Räume für den Versandhandel genutzt werden
(bei Nutzung anderer Räume als der Apothekenbetriebsräume: Angaben zu Größe, Beschaffenheit, Einrichtung und Funktion der zusätzlichen Betriebsräume unter Vorlage maßstabsgerechter Grundrisspläne und des Mietvertrags)
7. Erklärung über die Einhaltung der Vorgaben in § 17 Abs. 2a ApBetrO, insbesondere über das Verfahren zu geforderten Temperaturkontrolle

Allgemeine Hinweise

Für den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Versandhandel gem. § 11a ApoG ist ein formloses Anschreiben (Antrag) zusammen mit einer vom Antragstellenden 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 zum 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.

Informationen zum Versand von Tierarzneimitteln:

Seit dem 28. Januar 2022 gelten die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und das Tierarzneimittelgesetz (TAMG).

Für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz gelten in Deutschland die Regelungen des Artikels 104 Absatz 1, 5 und 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, die nach § 30 TAMG auch für Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereichs der genannten Verordnung für anwendbar erklärt werden.

Der Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln ist in Deutschland durch dafür berechnigte Einzelhändler erlaubt. NICHT erlaubt ist in Deutschland der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln.

Das gemeinsame EU-Logo ist deutlich sichtbar auf der Internetseite des Einzelhändlers zu platzieren und mit einem Link zu seinem Eintrag im Register zu versehen.

Es ist ein Hyperlink zum Versandhandelsregister für Tierarzneimittelhändler anzulegen.

Der zum Versand berechnigte Einzelhändler hat auf seiner Internetseite die Kontaktangaben der zuständigen Überwachungsbehörde anzugeben.

Zuständig für den Versand von Tierarzneimitteln und entsprechende Anzeigen ist im Land Bremen das Referat 42 - Verbraucherschutz, Veterinärwesen, Pflanzenschutz bei der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz des Landes Bremen.



Für die Erteilung einer Erlaubnis zum Versandhandel ist im Land Bremen die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz, Referat 44, Contrescarpe 72, 28195 Bremen zuständig.

Bitte senden Sie den Antrag an:

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Ref. 44: Pharmazie, Umwelthygiene und Toxikologie
z.Hd. Herrn Deppe
Contrescarpe 72
28195 Bremen
pharmazie@gesundheit.bremen.de