

Landratsamt Passau
Apothekenwesen – SG 41
Domplatz 11
94032 Passau

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

Personalien des Antragstellers

<input type="checkbox"/> Herr <input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/> Divers		
Titel	Vorname	Nachname
Geburtsname	Geburtsdatum	Geburtsort
Staatsangehörigkeit		
Adresse		
PLZ	Ort	

Organisationsbezogene Daten (falls vorhanden)

Organisationsname	Rechtsform
Registerort	Registernummer

Kontaktdaten (freiwillige Angaben)

Telefon	E-Mail
---------	--------

Angaben zur Apotheke

Apotheke	
Straße, Hausnummer	
PLZ	Ort

Hiermit beantrage ich die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtiger Arzneimittel 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

Name des Betriebs/Räumlichkeiten	
Straße, Hausnummer	
PLZ	Ort

zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, dass

- das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt.
- 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 bekannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten kann. Mir ist auch 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).
- die Patientin oder der Patient wird schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten.
- die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

3. Ich werde sicherstellen, dass

- 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.
- alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind.
- 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.
- ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werden.
- ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.
- ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.
- die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht.
- die behandelte Person über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informiert wird.
- 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 eine Apotheker erfolgen kann.
- Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich einen maßstabsgerechten Lageplan, aus denen die Einrichtung, sowie die Größe dieser Räume hervorgeht, beigefügt.

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.

Eine Bestellung erfolgt über folgende

E-Mail-Adresse	Webadresse
----------------	------------

Folgendes wird benötigt und ist beigelegt, sofern die genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren

- Lageplan: Maßstab 1:100 mit Kennzeichnung der hinzugekommenen Räume

Zusätzliche Anmerkungen

--

Ort, Datum	Unterschrift
------------	--------------

Informationen über die Verarbeitung Ihrer Daten und Ihre Rechte bei der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie unter <http://www.landkreis-passau.de/meta/datenschutzerklaerung/> abrufen.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Bedarf auch von unserem behördlichen Datenschutzbeauftragten unter datenschutz@landkreis-passau.de oder 0851/ 397-1771.