99005002005000, 99005002005000

Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beantragen

Heruntergeladen am 01.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/221881756/L100038

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005002005000, 99005002005000
Leistungsbezeichnung I	Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beantragen
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Thüringen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Apothekenpflicht, apothekenpflichtig, Versandhandelserlaubnis, Apotheke, Versandhandel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	29.04.2025
Fachlich freigegen durch	Thüringer Ministerium für Soziales, Gesundheit, Arbeit und Familie (TMSGAF)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/apog/__11a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__43.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__17.html
Teaser	Wenn Sie apothekenpflichtige Arzneimittel versenden wollen, benötigen Sie dazu eine Erlaubnis. Näheres erfahren Sie hier.
Volltext	Der Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist erlaubnispflichtig und darf nur aus einer öffentlichen Apotheke erfolgen. Für jede öffentliche Apotheke, über die Sie apothekenpflichtige Arzneimittel versenden wollen, müssen Sie eine eigene Versandhandelserlaubnis beantragen. Erst nach erteilter Erlaubnis dürfen Sie die Versandhandelstätigkeit aufnehmen.
Erforderliche Unterlagen	• Nachweis der Betriebserlaubnis der Apotheke • Falls für den Versandhandel Räume außerhalb der genehmigten Apothekenbetriebsräume genutzt werden sollen: Angaben zu Größe, Beschaffenheit, Einrichtung und Funktion der zusätzlichen Betriebsräume unter Vorlage maßstabsgerechter Grundrisspläne und des Mietvertrags • Versicherung des Antragstellers, die Anforderungen nach dem Apothekengesetz an das Qualitätsmanagement und den Versandvorgang zu erfüllen und den Versandhandel zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb zu erbringen

Modul	Sachverhalt
	• Datenerfassungsformular Versandhandelsregister
Voraussetzungen	• Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln darf nur aus einer öffentlichen Apotheke, zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgen und bedarf einer behördlichen Erlaubnis. • Es muss ein Qualitätssicherungssystem für den Versandvorgang vorhanden sein. • Es muss ein geeignetes System zur Meldung von Arzneimittelrisiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung stehen. • Es muss ein System zur Sendungsverfolgung vorhanden sein. • Sie müssen eine Transportversicherung abschließen. • Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln muss die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen.
Kosten	Gebühr: 75€ - 220€
Verfahrensablauf	Den Antrag auf Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln können Sie online oder per Post beim Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV) stellen. Wenn Sie den Antrag online stellen: • Rufen Sie das Portal „Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln“ auf. Das Portal führt Sie Schritt für Schritt durch den Antrag und die benötigten Nachweise. • Das TLV prüft Ihren Antrag. • Gegebenenfalls erfolgt eine Begutachtung der für den Versand vorgesehenen Räume oder es werden weitere Unterlagen angefordert. • Wenn Sie alle Bedingungen erfüllen, wird Ihnen die Erlaubnis erteilt. Sie erhalten einen Bescheid. Wenn Sie den Antrag per Post stellen: • Laden Sie das Formular "Antrag zur Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz" und

Modul	Sachverhalt
	„Datenerfassung: Versandapotheken-/Versandhandels-Register“ herunter. • Füllen Sie die Formulare aus, fügen Sie die Nachweise bei und senden Sie alle Unterlagen an das TLV. • Die weiteren Schritte entsprechen dem Verfahren beim Online-Antrag.
Bearbeitungsdauer	2 - 3 Woche(n) Bei Vorliegen der vollständigen Unterlagen
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	• Nachträgliche Änderungen in Bezug auf die angezeigten Tätigkeiten sind dem TLV ebenfalls anzuzeigen • Jeder Versandhändler von Arzneimitteln in der Europäischen Union ist dazu verpflichtet, auf seinen Websites das gemeinsame europäische Versandhandelslogo zu verwenden. Es zeigt Verbrauchern, dass ein Versandhändler nach seinem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel über das Internet mit Humanarzneimitteln berechtigt ist. Auf den ersten Blick kann er den Mitgliedstaat erkennen, in dem der Versandhändler niedergelassen ist. Die Registrierung im Versandhandelsregister erfolgt im Rahmen des Antragsverfahrens. • Das TLV leitet Ihre Unterlagen zur Registrierung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter. Das Logo wird Ihnen vom BfArM zur Verfügung gestellt und muss gut sichtbar auf der Internetseite platziert sein. Der Klick führt zum Versandhandelsregister.
Rechtsbehelf	Gegen den Bescheid können Sie Widerspruch einlegen. Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie im Bescheid über Ihren Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln.
Kurztext	• Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist erlaubnispflichtig • Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel darf nur

Modul	Sachverhalt
	aus einer öffentlichen Apotheke erfolgen • Ein Qualitätsmanagementsystem muss vorhanden sein • Versandhandel darf nur aus genehmigten Apothekenbetriebsräumen erfolgen • Maßstabgerechter Grundrissplan (sofern es sich um neue Betriebsräume handelt, die noch nicht von der Betriebserlaubnis erfasst sind) • Vorlage des Datenerfassungsbogens für den Versandhandel • Versandhandel darf erst nach Erlaubniserteilung aufgenommen werden. • Zuständige Stelle: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV).
Zuständige Stelle	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV)
Formulare	
Ursprungsportal	Apply for permission to ship pharmacy-only medicines, Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beantragen