99005002005000

Heruntergeladen am 01.07.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/106451/L100042

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005002005000
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Apothekenpflichtige Arzneimittel; Beantragung einer Erlaubnis für den Versand
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben am	05.09.2024
Fachlich freigegen durch	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/apog/__11a.html https://www.gesetze-im-internet.de/apog/__11a.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__4.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__4.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__43.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__43.html https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayZustVAMUeB
Teaser	Wenn Apotheken apothekenpflichtige Arzneimittel versenden wollen, benötigen sie dazu eine Erlaubnis.
Volltext	Apotheken, die im Besitz einer Versandhandelserlaubnis sind, dürfen Arzneimittel im Wege des Versands in Verkehr bringen. Diese Apotheken sind berechtigt, an Patientinnen und Patienten in Deutschland und in anderen Mitgliedsstaaten der EU Arzneimittel zu versenden. Die liefernde Apotheke hat dabei das jeweils im Empfängerland herrschende Recht zu berücksichtigen.
Erforderliche Unterlagen	• Formlosen Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis nach § 11 a ApoG mit Angaben zum geplanten Umfang des Versandhandels • Schriftliche oder elektronische Versicherung über die Einhaltung der Anforderungen nach § 11a ApoG und § 17 Abs. 2 ApoBetrO Angaben zum geplanten Umfang des Versandhandels • Falls für den Versandhandel Räume außerhalb der genehmigten Apothekenbetriebsräume genutzt

Modul	Sachverhalt
	werden sollen: Lageplan im Maßstab 1:100 und ggf. Mietvertrag
Voraussetzungen	Der Versand darf nur aus einer öffentlichen Apotheke, für die eine Betriebserlaubnis erteilt wurde, zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgen. Reine Versandapotheken sind nicht zulässig. Es gelten die gesetzlichen Vorschriften für den Apothekenbetrieb. Die Versandräume von denen aus der Versandhandel stattfinden soll, müssen sich in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der Apotheke befinden. Ein Qualitätssicherungssystem für den Versandvorgang muss vorhanden sein. Damit wird sichergestellt, dass • das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden, • 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, • die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und • die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird. Der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis hat zudem sicherzustellen, 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 genannten Frist versendet

Modul	Sachverhalt
	werden kann, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu 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, • die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen, • eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird, • ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und • eine Transportversicherung abgeschlossen wird. Sofern es sich bei der geplanten Versandapotheke – wie in aller Regel – um eine "Internetapotheke" handeln soll, muss die Apotheke auch über die für den elektronischen Handel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen.
Kosten	
Verfahrensablauf	• Sie reichen Ihren formlosen Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis nach § 11 a ApoG sowie alle erforderlichen Unterlagen bei der für den Sitz der Hauptapotheke zuständigen Kreisverwaltungsbehörde ein. • Die Behörde fordert gegebenenfalls weitere Dokumente an. • Die Versandhandelserlaubnis wird erteilt, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. • In der Regel erfolgt eine kostenpflichtige Besichtigung der Apotheke durch die zuständige ehrenamtliche Pharmazierätin bzw. den zuständigen ehrenamtlichen Pharmazierat der Regierung von Oberbayern bzw. der

Modul	Sachverhalt
	Regierung von Oberfranken.
Bearbeitungsdauer	
Frist	• Die Erlaubnis ist vor Aufnahme der Tätigkeit zu beantragen. Der Antrag sollte mindestens 4 Wochen vor der geplanten Aufnahme der Versandtätigkeit der Apotheke gestellt werden. • Die Bearbeitungsdauer ist abhängig von der Vollständigkeit und dem Umfang der eingereichten Unterlagen. Sie kann somit individuell variieren. • Die Erlaubnis kann erst nach Vorliegen aller erforderlichen Unterlagen und Klärung offener Fragen ausgestellt werden. • Die Versandhandelstätigkeit darf erst nach erteilter Erlaubnis aufgenommen werden.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Versandhandels-Register/_node.html https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Versandhandels-Register/_node.html
Hinweise	Im Versandhandels-Register des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind Apotheken und sonstige Händler zu finden, die offiziell Humanarzneimittel über das Internet vertreiben dürfen. Alle erfassten Händler müssen seit Oktober 2015 auf ihren Webseiten das EU-Sicherheitslogo führen, jeweils mit der Flagge des Mitgliedstaats des Firmensitzes.
Rechtsbehelf	Verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal