

Ennepe-Ruhr-Kreis
Der Landrat
58452 Witten

Merkblatt

für die Beantragung einer Versandhandelserlaubnis nach § 11a ApoG

Sie müssen schriftlich versichern, dass Sie die Voraussetzungen des § 11a ApoG erfüllen. Ein Qualitätssicherungssystem, welches Versand, Transport, Hinweis- und Beratungspflichten und Anforderungen an die Zustellung regelt, ist einzurichten. Neben § 11a ApoG konkretisierende Vorschrift des § 17 ApBetrO zu beachten. Werden die Anforderungen des § 11a ApoG nicht eingehalten, so kann gem. § 11b ApoG die Erlaubnis zurückgenommen oder widerrufen werden.

Werden Produkte im Fernabsatz über das Internet vertrieben, sind dabei neben den speziellen Vorschriften für den Versandhandel auch die Verbraucher schützenden allgemeinen Regelungen der §§ 312b BGB ff. zu beachten. Diese Bestimmungen gelten für Verträge über die Lieferung von Waren, die zwischen dem Unternehmen (§14 BGB) und einem Verbraucher (§13 BGB) unter ausschließlicher Verwendung von Fernkommunikationsmitteln abgeschlossen werden, soweit dies organisiert erfolgt. Für den Vertrieb des apothekenüblichen Sortiments bestehen keine Ausnahmen von der Anwendbarkeit des Gesetzes. Kern der Regelung sind umfangreiche Pflichten zur Unterrichtung des Verbrauchers gemäß § 312c BGB und der dort in Bezug genommenen Informationspflichten-VO. Danach muss der Unternehmer den Verbraucher rechtzeitig vor Abschluss des Vertrages klar und verständlich informieren und zwar über

- seine Identität und Anschrift,
- wesentliche Merkmale der Waren,
- die Frage, wann der Vertrag zustande kommt,
- einen etwaigen Vorbehalt, die versprochene Leistung voraussichtlich nicht zu erbringen,
- den Preis,
- anfallende Liefer- und Versandkosten,
- Einzelheiten hinsichtlich der Zahlung und der Lieferung,
- das Bestehen eines Widerrufsrechts,
- Kosten der Kommunikation und die Gültigkeit für befristete Angaben.

Die Informationen sind bis zur vollständigen Erfüllung des Vertrags, bei Waren also spätestens bis zum Zeitpunkt der Lieferung, in Textform zur Verfügung zu stellen.

Der Verbraucher muss insbesondere über sein Widerrufsrecht gemäß § 355 BGB belehrt werden. Danach ist der Kunde innerhalb von zwei Wochen zum Widerruf des abgeschlossenen Vertrages berechtigt. Die Frist beginnt erst ab Erfüllung der Informationspflichten gemäß § 2 FernAbsG und bei Lieferung von Waren erst ab dem Tag ihres Eingangs beim Empfänger. Bei fehlender oder mangelhafter Belehrung ist der Widerruf erst nach vier Monaten ausgeschlossen. Der Widerruf kann auch durch die Rücksendung der Waren erfolgen.

Im Anhang der Informationspflichten-VO finden sich amtliche Muster für die vorgeschriebenen Belehrungen des Verbrauchers. Im elektronischen Geschäftsverkehr sind zusätzlich auch die den Abschluss des Geschäfts betreffenden Pflichten des § 312e BGB zu beachten.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass dieses Erlaubnisverfahren eine gebührenpflichtige Amtshandlung im Sinne des Gebührengesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen darstellt.

Für die Wahrnehmung der mit diesen Aufgaben verbundenen, besonderen öffentlich-rechtlichen Verwaltungstätigkeit ist aufgrund des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NW) mit der Tarifstelle 10.4.11 - Erlaubnis zum Versandhandel nach § 11 a ApoG - eine Rahmengebühr von 100 -2.500 € vorgegeben.

Von meiner Behörde wird die zu erhebende Gebühr mit Abschluss des Verfahrens festgesetzt und durch besonderen Gebührenbescheid eingefordert.

Durch Nutzung eines Siegels im "Icon" Ihrer Internetseite(n) soll Verbrauchern bestätigt werden, dass Sie als Versandapotheke eine gültige apothekenrechtliche Erlaubnis besitzen.

Aufgrund der Vorgaben des § 43 Abs. 1 i. V. m. § 67a AMG werden die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln in eine Datenbank eingegeben. Hierzu ist das Versandapothekenregister des DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) - eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)) eingerichtet, in welchem alle Versandhandelserlaubnisse, auch solche, die vor Inkrafttreten der Änderung ausgestellt aber noch nicht an DIMDI gemeldet wurden, zu erfassen sind.

Auszug aus § 67 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394) in z. Zt. gültiger Fassung:

Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Einzelhandels über das Internet anbieten will, hat vor Aufnahme der Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzeigepflichtig.

Die zuständige Behörde übermittelt diese Information nach § 67a AMG an die Datenbank. Das Internetportal nach Satz 1 muss den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten, das gemeinsame Versandhandelslogo nach Artikel 85c der Richtlinie 1001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) haben.

Dem Antrag ist daher auch das beigefügte Formular zur Datenerfassung für das Versandapothekenregister mit den von Ihnen vorzunehmenden Angaben zu versehen und vorzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Ingo Niepmann

Ennepe-Ruhr-Kreis
Fachbereich Soziales und Gesundheit
Schwanenmarkt 5-7, 58452 Witten
Fax: 02336-931 3053
Telefon: 02302-92 2253 (Mo-Mi, Fr)

Zum Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gem. § 11 a Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.10.1980 (BGBl. I, S. 1993) in zur Zeit geltender Fassung

für meine

(Bezeichnung und Anschrift der Apotheke)

gebe ich folgende **V e r s i c h e r u n g** gemäß § 11 a ApoG ab:

Ich versichere, dass ich bei Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Verbindung mit § 17 Abs. 2a und 2b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) die folgenden Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass
 1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 2. das Arzneimittel entsprechend den Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und ggf. die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird,
 3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nr. 3 Buchstabe a des Apothekengesetzes (ApoG) genannten Frist erfolgen kann,
 4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden,
 5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden,
 6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten,
 7. 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 mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gem. § 11a des ApoG auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mit-zuteilen, eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,
 8. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 9. eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

Für Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid sowie Arzneimittel, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, enthalten, ist ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes nach § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG nicht zulässig.

Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Satz 1. mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen wird.

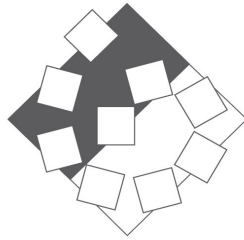
Ort, Datum

Unterschrift (Vorname u. Name)

Ich bin damit einverstanden, dass die Erlaubnisbehörde meine Daten verarbeitet und sie zur Erfüllung der im Zuständigkeitsbereich der Apothekenaufsicht u. Arzneimittelüberwachung anfallenden Aufgaben nutzt.

Ort, Datum

Unterschrift (Vorname u. Name)



Ennepe-Ruhr-Kreis

Der Landrat

Fachbereich Soziales und Gesundheit

Apotheken-, Arzneimittel-, Gefahrstoffaufsicht

Schwanenmarkt 5-7, 58452 Witten

Telefon: (02302) 9322223, Telefax: (02336) 931 4023, E-Mail: a.heeren@en-kreis.de

Datenerfassung: **Versandapotheken-/Versandhandels-Register** **gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG**

Zutreffendes bitte ankreuzen

- A. Apotheke: weiter mit Formular A
- B. Sonstiges Unternehmen: weiter mit Formular B

Informationen zum Ablauf

1) Nur Behörden dürfen melden

Für den Inhalt der Register sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung (Versandapotheken) oder für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken (sonstige Unternehmen) zuständig sind und die Versanderlaubnis erteilen bzw. die Anzeige entgegennehmen. Daher kann das DIMDI Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

2) Erstmeldung

Behörden übermitteln dieses Formular per Post oder Fax an:

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Waisenhausgasse 36-38 a

50676 Köln

Fax: +49 221 4724-444

Erstmeldungen per E-Mail sind nicht möglich!

3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem DIMDI gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall reicht eine Meldung per E-Mail an versandhandel@dimdi.de durch die zuständige Behörde aus.

Erläuterungen zur Datenerfassung

Gemäß § 43 Absatz 1 AMG müssen Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 in die Datenbank nach § 67 a AMG eingegeben werden (Versandapothekenregister).

Zusätzlich müssen ab dem 26.10.2015 gemäß § 67 Absatz 8 AMG alle Einzelhändler oder Unternehmen, die freiverkäufliche Humanarzneimittel über das Internet anbieten und verkaufen, in ein öffentliches Versandhandels-Register aufgenommen werden. Diese müssen zudem das zugehörige EU-Logo auf allen Internetseiten abbilden, auf denen sie Arzneimittel anbieten.

Für den Inhalt der Register sind die nach Landesrecht zuständigen Stellen verantwortlich.

Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register

Fragen zum Register beim DIMDI senden Sie bitte an versandhandel@dimdi.de. Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 221 4724-523 (Helpdesk Arzneimittel). Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter www.dimdi.de – Arzneimittel – Versandhandels-Register. Das bisherige Versandapothekenregister (Apotheken mit Versandhandelserlaubnis) ist nur noch für Behörden einsehbar.

A. Formular für Apotheken (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen!)

Versandhandelserlaubnis erteilt am (Datum)		gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
Inhaberwechsel?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.
Internethandel über Webshop?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke über einen Webshop Humanarzneimittel vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom DIMDI das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis). Dieser ist nur Behörden zugänglich.
Versandapotheke		Falls der Name der Versandapotheke von der zugehörigen öffentlichen Apotheke mit der Versandhandelserlaubnis abweicht: Hier alle Namen zugehöriger Versandapotheken angeben (Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als www.internet-apotheke.de . Dann hier „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)
Name/n		
Straße, Hausnr. PLZ, Ort		Diese Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Versandhandels-Register (sofern Internethandel angezeigt wird). Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos an die Versandapotheke.
Telefon Fax E-Mail		
Webseite/n der Versandapotheke		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht. Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) werden nicht aufgenommen.
Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhandelserlaubnis		= ehemals Präsenzapotheke
Name		Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen.
Straße, Hausnr. PLZ, Ort		
Telefon Fax E-Mail		

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail		Diese Angaben erscheinen im Register. (Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf).
Bearbeiter/in Telefon E-Mail		Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u> .
Behörde, die die Versandhandelserlaubnis ausgestellt hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail		Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.

B. Formular für sonstige Unternehmen (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen!)

Versandhandelstätigkeit angezeigt am (Datum)		gemäß § 67 Absatz 8 AMG
Firmensitz/Zentrale Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von der/den Versandadresse/n abweichen. Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.
Webseite/n des Versandhändlers		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht. (Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf den Webshop verweisen! Sammeldomains oder virtuelle Marktplätze werden nicht aufgenommen.)
Vom Firmensitz/ Zentrale abweichende Versandorte Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		Hier bitte alle vom Firmensitz/Zentrale abweichenden Versandadresse/n angeben: also alle Adressen von Niederlassungen, aus denen <u>der Arzneimittelversand</u> erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen). Die angegebenen Kontaktdaten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail		Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf.
Bearbeiter/in Telefon E-Mail		Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u> .