

Merkblatt

Antrag: Erteilung einer Versandhandelserlaubnis

Stand: 14.11.2025

1. 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)

2. Allgemeine Hinweise

Die Versandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt und ist vor Aufnahme der Tätigkeit schriftlich beim Gesundheitsamt zu beantragen. Der Antrag ist vom Inhaber/von der Inhaberin der Apothekenbetriebslaubnis zu stellen. Die Versandhandelstätigkeit darf erst nach Erteilung der Erlaubnis aufgenommen werden. Über die Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen erfolgt stichprobenartig eine Überprüfung im Rahmen der Erteilung der Erlaubnis sowie bei anlaßbezogenen oder turnusmäßigen Revisionen.

Es wird darauf hingewiesen, dass bereits zum Zeitpunkt der Erlaubniserteilung alle erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie das Qualitätssicherungssystem, welches mindestens die im Apothekengesetz sowie die in der Apothekenbetriebsordnung geforderten Punkte berücksichtigt, vorhanden sein müssen.

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 dem Gesundheitsamt vorher unter Beifügung der aktualisierten Grundrisse und ggf. des Mietvertrags anzuzeigen.

Da gemäß § 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) 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 Dokumentation zu belegen.

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 die Rücknahme bzw. den Widerruf der Erlaubnis vor.

Die Erteilung der Erlaubnis ist gemäß des Gebührengesetzes NRW i.V.m der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung NRW in der geltenden Fassung gebührenpflichtig.

3. Antragstellung

Der Antrag ist an die obengenannte Adresse zu richten. Für eine zügigere Bearbeitung wird empfohlen, auf die zur Verfügung gestellte Formulare „Vorlage Antrag Versandhandel“ und „Vorlage Erklärung gemäß § 11a ApoG“ zurückzugreifen.