

Erklärung gemäß § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen  
(Apothekengesetz – ApoG)

Zum Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel  
gem. § 11a ApoG für die

Name und Adresse der Apotheke

gebe ich die folgende Erklärung ab:

Ich versichere, dass ich bei Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gem. § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) i.V.m. § 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
  - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere werden die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten; die Einhaltung wird bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen,
  - b) 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,
  - c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten
  - d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

3. Es wird sichergestellt, dass

a) 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, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu unterrichten,

b) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,

c) 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,

d) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,

e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und

f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

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.

Ich versichere sicherzustellen,

a) dass 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 ohne zusätzliche Gebühren beraten wird und

b) dass die behandelte Person schriftlich 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 und Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

---

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- und Nachname)

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

---

Ort, Datum

Unterschrift (Vor- und Nachname)