

Merkblatt zur Erteilung einer Versandhandelserlaubnis für Apotheken

Für die Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz (ApoG) stellen Sie bitte einen schriftlichen, formlosen Antrag. Dieser Antrag ist zusammen mit den nachfolgenden Unterlagen bei der zuständigen Behörde einzureichen.

In Hamburg ist dies die

**Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte – V4 –
Postfach 30 28 22, 20310 Hamburg**

Erforderliche Unterlagen:

1. Formloser Antrag
2. Ausführliche schriftliche Versicherung über die Einhaltung der Anforderungen nach § 11a ApoG
3. Erklärung, ob der Versandhandel aus den Apothekenräumen oder apothekenfremden Räumen (Angabe der Örtlichkeit/Vorlage der Grundrisspläne/Mietvertrag) erfolgt.
4. Nachweis über ein bestehendes QMS:
 - Gemäß § 11a Nr. 3, Buchstabe c ApoG müssen Sie sicherstellen, dass für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch den Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht. Bitte erklären Sie schriftlich, wie Ihr System funktioniert.
 - Wie wird mit nicht ausgelieferten, zurückgewiesenen oder zurückgesandten Arzneimitteln verfahren? Wie stellen Sie sicher, dass ein erneutes Inverkehrbringen dieser Arzneimittel ausgeschlossen ist?

VERSANDHANDELERLAUBNIS

Wichtige Hinweise:

Die Erlaubnis ist vor Aufnahme der Versandtätigkeit zu beantragen.

Es handelt sich um eine personengebundene Erlaubnis, die bei evtl. Übernahme einer Apotheke neu beantragt werden muss.

Wir weisen darauf hin, dass für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis eine ausreichende Zeit zur Dokumentenprüfung durch die Behörde einzuplanen ist. Nach Erteilung der Erlaubnis ist mit einer zeitnahen Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen durch die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz zu rechnen.

Beachten Sie auch § 11b wonach die Erlaubnis zwingend durch die Behörde zurückzunehmen ist, wenn eine der Voraussetzungen nach § 11a nicht vorgelegen hat oder eine der Voraussetzungen weggefallen ist. Ein Ermessensspielraum wird den Behörden vom ApoG hier nicht eingeräumt.

Neues gemeinsames europäisches Versandhandelslogo

Seit dem 26. Juni 2015 (mit einer Übergangsfrist bis zum 26. Oktober 2015) müssen alle Unternehmen, die Internethandel mit Humanarzneimitteln über einen Webshop betreiben, aufgrund des § 67 Abs. 8 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), in einem nationalem Versandhandelsregister erfasst sein und in Europa verpflichtend auf ihren Internetseiten ein einheitliches EU-Versandhandelslogo tragen. Auf diese Weise können Verbraucher sich über die Rechtmäßigkeit eines Webshops informieren.

Die Beantragung des Versandhandelslogos erfolgt für Hamburger Apotheken über die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (BJV) als zuständige Landesbehörde. Hierzu übersenden wir Ihnen bei Antragsstellung einen Datenerfassungsbogen für das Versandhandelsregister, welcher ausgefüllt an die BJV zurückzusenden ist. Seitens der BJV erfolgt dann die Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), die das Register führt. Sobald Sie im Register erfasst wurden, erhalten Sie mit einer Informations-E-Mail (Absender: versandhandel@dimdi.de) einen individuellen HTML-Code. Damit können Sie das Logo inklusive der Verlinkung zu Ihrem Registereintrag auf Ihren Webseiten einbinden.

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

Herr Templin Tel.: +49(0)40 42837-2661 E-Mail: thorsten.templin@justiz.hamburg.de

Frau Uchtmann Tel.: +49(0)40 42837-2666