Erklärung nach § 11a ApoG

Beim Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes versichere ich nach § 11a des Gesetzes über das Apothekenwesen, dass ich folgende Anforderungen erfülle:

1. Der Versand für folgende öffentlichen Apotheke:

   Name der Apotheke: .....

   Straße und Hausnummer: .....

   PLZ/Ort: .....

   Der Versand erfolgt:

   ☐ aus den Räumen der Apotheke

   ☐ aus ausgelagerten Betriebsräumen der Apotheke

   (Angaben der Örtlichkeit, Vorlage der Pläne)

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem stelle ich sicher, dass:
   a. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
   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 und
   d. die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

3. Ich stelle sicher, 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, werde ich den Besteller in geeigneter Weise davon 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 über 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,

e. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten und

f. eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln versichere ich, dass die o.g. Apotheke über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Folgende Hinweise werden zur Kenntnis genommen:

1. Die Versandhandelserlaubnis ist gem. § 11b ApoG zurückzunehmen bzw. zu widerrufen, wenn bei einer Überprüfung festgestellt wird, dass eine der Voraussetzungen entgegen dieser schriftlichen Erklärung nicht erfüllt ist.

2. Die Versandhandhandelserlaubnis wird personengebunden ausgestellt. Nach einer evtl. Übernahme der Apotheke muss die Versandhandelserlaubnis vom Nachfolger neu beantragt werden.

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____