

Merkblatt zur Antragstellung einer Versandhandelserlaubnis

1. Formloser **Antrag**, gerichtet an:

Gesundheitsamt der StädteRegion Aachen

-Amtsapotheker_in-

Trierer Str. 1

52078 Aachen

mit

- Name und Adresse der Apotheke, aus der der Versand erfolgen soll
- Bezeichnung des Raumes / Platzes unter Vorlage eines Planes (Auszug) 1:50
- Bei Versand aus apothekenfremden Räumen Angabe der Örtlichkeit, Vorlage der Grundrissplänen und Mietvertrag. In der Regel erfolgt vorab eine gebührenpflichtige Besichtigung dieser Räume
- Angabe, ob ein elektronischer Versandhandel mit webshop betrieben werden soll

2. Vollständige Erklärung nach § 11a Apothekengesetz

3. **Vorlage des Qualitätssicherungssystem** unter Berücksichtigung der BAK-Qualitätsleitlinie „Versand der Arzneimittel aus der Apotheke“ mit mindestens folgenden Standardarbeitsanweisungen

- Prüfung der Bestellung / der ärztlichen Verordnung
- Regelung zur Voraussetzung des Versandes
- Regelungen zur Ablehnung der Zusendung
- Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten
- Verpackung des Arzneimittels
- Ablauf des Versandes
- Verfahren bei gescheiterter Zustellung
- Verfahren zum Umgang mit bekanntgewordenen Risiken, einschließlich des Verfahrens zur Unterrichtung der Kunden
- Hinweis: Ein Ablaufdiagramm ist allein nicht ausreichend.
- Verfahren zum Umgang mit bekanntgewordenen Risiken, einschließlich des Verfahrens zur Unterrichtung der Kunden

Hinweis: Ein Ablaufdiagramm ist allein nicht ausreichend.

4. Vorlage der **Formulare für den Kunden**

- Einwilligungserklärung zur Speicherung arzneimittelbezogener Daten für die Teilnahme am Versandhandel mit Arzneimitteln
- Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelhandels
- Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung:
- Patienteninformation zur Beratung
- Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern und Komplikationen bei der Arzneimittellieferung

5. **Vertrag mit dem Paketdienst/Spediteur** der mindestens folgenden Regelungen enthalten muss:

- Es wird ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten
- Es ist eine für den Kunden kostenlose Zweitzustellung vereinbart
- Die Zustellung erfolgt ausschließlich an den Kunden oder an den vom Kunden benannten Personenkreis
- Es ist eine Transportversicherung abgeschlossen

Bei Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an amtsapothekerin@staedteregion-aachen.de