



Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 11 a ApoG

I. Angaben zur Apotheke

Name der Apotheke	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Telefon	
Fax	
E-Mail-Adresse	

II. Angaben zur antragstellenden Person (Erlaubnisinhaber der Apothekenbetriebserlaubnis) (bei mehreren Personen bitte für jede Person einen eigenen Antrag verwenden!)

Name, ggf. Geburtsname	
Vorname	
Geburtsdatum, -ort	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Telefon	
E-Mail	

III. Angaben zum Betrieb

Betriebsform § 8 ApoG	<input type="checkbox"/> Eigenverantwortlich <input type="checkbox"/> Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) <input type="checkbox"/> Offene Handelsgesellschaft (OHG)
Geplanter Start des Versandhandels	
Die Bestellung läuft über folgende	E-Mail-Adresse: _____ Webadresse: _____



IV. Angaben zu den Räumen

- Der Versandhandel erfolgt ausschließlich aus Räumen, die bisher schon als Apothekenbetriebsräume genutzt werden.
- Der Versandhandel erfolgt aus Räumen, die von der Betriebserlaubnis bisher nicht umfasst waren.

Ein Lageplan und zwei maßstabgerechte Grundrisspläne, aus denen die Einrichtung sowie die Größe dieser Räume hervorgeht, sind beigelegt.

V. Erklärungen

Ich versichere mit meiner Unterschrift, dass ich im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus meiner öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, 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 meiner Apotheke mitgeteilt wird. (Mir ist bekannt, dass diese Festlegung insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten kann. Mir ist weiterhin bekannt, dass ich, in begründeten Fällen, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, auch entgegen der Angabe des Auftraggebers, verfügen kann, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird),
 - c) die Patientin oder der Patient schriftlich 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 werde sicherstellen, 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 ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht,
 - d) ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,
 - e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 - f) ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.



- 3 -

- | |
|---|
| <p>4. Weiterhin werde ich sicherstellen,</p> <ul style="list-style-type: none">a) dass die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht undb) dass die behandelte Person über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informiert wird. |
| <p>5. Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.</p> |

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 oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

Mit meiner Unterschrift versichere ich, dass ich voll geschäftsfähig bin und die vorstehenden Angaben nach bestem Wissen und Gewissen richtig und vollständig gemacht habe.

Ort, Datum, Unterschrift

Die Erteilung oder Änderung einer Versandhandelserlaubnis wird in das Versandhandelsregister beim BfArM eingetragen. Ein Einverständnis des Apothekenleiters zur Datenspeicherung ist nicht notwendig (§ 43 Abs.1 Satz 3 AMG).



Datenschutzhinweis des Staatlichen Gesundheitsamtes zur Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten im Sinne der EU- Datenschutzgrundverordnung(EU-DSGVO)

Im Rahmen des Vollzugs des Apothekengesetzes, des Heilpraktikergesetzes und des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes werden Ihre Daten personenbezogen verarbeitet und gespeichert. Die Daten werden im Rahmen der Verarbeitung (Genehmigung und Überwachung der Berufsstände) benötigt. Nach Beendigung Ihrer Tätigkeit werden die Daten nach 10 Jahren automatisch gelöscht, es sei denn, die Tätigkeit wird wieder aufgenommen.

Nach der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) stehen Ihnen folgende Rechte zu:

Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DSGVO). Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO).

Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen (Art. 17, 18 und 21 DSGVO).

Wenn Sie in die Verarbeitung durch das Landratsamt Erlangen-Höchstadt durch eine entsprechende Erklärung eingewilligt haben, können Sie die Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird durch diesen nicht berührt. Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 20 DSGVO).

Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen, prüft das Landratsamt Erlangen-Höchstadt, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Weiterhin besteht ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz.

Verantwortlicher:

Landratsamt Erlangen-Höchstadt
Nägelsbachstr. 1, 91052 Erlangen
E-Mail: poststelle@erlangen-hoechstadt.de, Telefon: 09131 / 803-0

Datenschutzbeauftragter:

Datenschutzbeauftragte/r des Landratsamtes Erlangen-Höchstadt
Nägelsbachstr. 1, 91052 Erlangen
E-Mail: datenschutz@erlangen-hoechstadt.de, Telefon: 09131 / 803-0