

von Fabian Karg

So geht's: Erlaubnis zum Versenden von apothekenpflichtigen Arzneimitteln

Der Versandhandel mit Medikamenten boomt. Doch wer darf apothekenpflichtige Arzneimittel versenden? Und welche Voraussetzungen müssen dazu erfüllt werden? Was Sie beachten müssen erfahren Sie in den nachfolgenden FAQ der IT Recht Kanzlei.

Welche gesetzlichen Grundlagen gelten für den Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln?

§ 11 a des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG) regelt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln (§ 43 Abs. 1 S. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)).

Was gilt bei verschreibungspflichtigen Medikamenten?

Unter den Begriff der "apothekenpflichtigen Arzneimittel" nach § 11a ApoG fallen auch verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Exkurs: Unterschied zwischen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Arzneimitteln

- Verschreibungspflichtige Arzneimittel bergen gewisse Gefahren und dürfen deshalb nur durch einen Arzt verordnet werden, welcher die Einnahme begleitet und überwacht.
- Apothekenpflichtige Arzneimittel erhält man zwar ohne ärztliches Rezept, aber ausschließlich in Apotheken. Grund: Auch diese Medikamente sind nicht gänzlich unbedenklich und der fachlich geschulte Apotheker kann auf Neben- oder Wechselwirkungen hinweisen.

(Exkurs Ende)

Wer kann eine Erlaubnis beantragen?

Die Erlaubnis ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 ApoG auf Antrag zu erteilen, also allen Inhabern einer herkömmlichen Apotheke.

Wo muss die Erlaubnis beantragt werden?

Maßgeblich ist der Sitz der Apotheke, da die für die Genehmigung zuständige Behörde je nach Bundesland unterschiedlich ist. Zuständig können beispielsweise die Stadt, das Landratsamt oder ein Landesamt (für Gesundheit) sein.

Welche Voraussetzungen müssen erfüllt werden?

Im Wesentlichen muss der Versandhändler folgendes garantieren (vgl. § 11a Nr. 1 - Nr. 3 ApoG):

- Verpackung und Versand beeinträchtigen nicht die Qualität und Wirksamkeit des Medikaments.
- Die Arzneimittel werden an die bei der Bestellung angegebene Person ausgeliefert.
- Der Patient wird darauf hingewiesen, dass er bei Problemen den behandelnde Arzt aufsuchen soll.
- Es ist eine (bspw. telefonische) Beratung in deutscher Sprache durch pharmazeutisches Personal möglich.
- Es existiert ein System zur Sendungsverfolgung.
- Eine Lieferung innerhalb von zwei Arbeitstagen wird garantiert.
- Transportversicherung muss abgeschlossen werden.

Alle notwendigen Voraussetzungen können Sie unten stehender Beispielbelehrung entnehmen.

Ab wann müssen die Voraussetzungen vorliegen?

Die Voraussetzungen müssen bereits zum Zeitpunkt der Erlaubniserteilung vollständig vorliegen.

Kann die Erlaubnis widerrufen/zurückgenommen werden?

Ja! Die Erlaubnis wird zurückgenommen bzw. widerrufen, wenn bei Erlaubniserteilung oder später eine Voraussetzung nach § 11a ApoG nicht vorgelegen hat oder später weggefallen ist.

Was kostet die Erteilung der Versandhandelsgenehmigung?

Die Erteilung einer Genehmigung ist kostenpflichtig. Die Höhe der fälligen Gebühren hängt vom jeweiligen Sitz Ihrer Apotheke ab.

Wie kann eine Erklärung nach § 11 ApoG aussehen?

Sie könnten beispielsweise folgende Muster-Erklärung abgeben:

Ich beantrage gemäß § 11a ApoG eine Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln i.S.v. § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und versichere, dass ich im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende 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,
 - 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. 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 undf) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.4. Für den elektronischen Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln verfügt die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte. [optional, wenn elektronischer Handel]_____

Ort, Datum _____

■ *Anschrift / Inhaber Apotheke*

■ *Unterschrift, Stempel*

Autor:

Fabian Karg

(jur. Mitarbeiter der IT-Recht Kanzlei)