



Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel (§ 11a ApoG)

Hiermit beantrage ich

Name	Vorname	Geb.-Datum
------	---------	------------

Leiter/in der

Apothekenname	Straße	PLZ, Ort
---------------	--------	----------

Tel.	FAX	mail
------	-----	------

die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimittel gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG. Gleichzeitig versichere ich, dass ich im Falle der Erlaubniserteilung folgende Anforderungen erfüllen werde:

1. Der Versand wird aus den Räumen der zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.

2. Mit einem Qualitätssicherungssystem werde ich sicherstellen, dass
 - 2.1 das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 - 2.2 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),
 - 2.3 die Patientin oder der Patient schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem handelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
 - 2.4 die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

3. Ich werde sicherstellen, dass
 - 3.1 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

- 3.2 alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,
- 3.3 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.
- 3.4 ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,
- 3.5 ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
- 3.6 ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.

4. Weiterhin werde ich sicherstellen, dass

- 4.1 die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht und
- 4.2 die behandelte Person über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informiert wird.

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.

Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich einen Lageplan und einen maßstabsgerechten Grundrissplan, aus denen die Einrichtung, sowie die Größe dieser Räume hervorgeht, beigefügt.

Datum.....

Unterschrift.....

Zusätzliche Erklärung des elektronischen Handels (Internet) mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Die Bestellung erfolgt über folgende

E-Mail-Adresse:..... Webadresse:.....

Datum

Unterschrift

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

Datenschutzhinweis Formulare/Versandhandelserlaubnis

Verantwortlich für die Datenerhebung Stadt Nürnberg Gesundheitsamt, Burgstr. 4, 90403

Nürnberg Telefon: 09 11 / 231 – 0

Zur verschlüsselten Übertragung Ihrer Nachricht: http://cms1.nuernberg.de/global/ajax_kontaktformular.html?cfid=36750

Datenschutz Bei Fragen zum Thema Datenschutz wenden Sie sich bitte an: Stadt Nürnberg Behördlicher Datenschutz Rathausplatz 2 90403 Nürnberg Telefon: 09 11 / 2 31 – 51 15 Zur verschlüsselten Übertragung Ihrer Nachricht: https://www.nuernberg.de/global/ajax_kontaktformular.html?cfid=17995

Zwecke und Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Art. 6 Abs. 1 DSGVO

Erlaubnis zum Versandhandel

Art 11a Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG)

Weitergabe von Daten:

Die Daten werden bei Bedarf weitergegeben an mit dem Vorgang betraute städtische Fachdienststellen (z.B. Rechtsamt), sowie generell an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgrund § 43 Abs. 1 und § 67 Abs. 8 Arzneimittelgesetz (AMG)

Übermittlung an Drittländer Es erfolgt keine Übermittlung.

Speicherzeitraum Ihre Daten werden bei der Stadt Nürnberg so lange gespeichert, wie dies unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen für die genannten Zwecke erforderlich ist. Die Aufbewahrungsfrist beträgt gemäß Aktenplankennzeichen Nr. 5400 des Bayerischen Einheitsaktenplans 10 Jahre nach Beendigung des Versandhandels

Betroffenenrechte Nach der Datenschutz-Grundverordnung stehen Ihnen beim Verantwortlichen für die Datenerhebung 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 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 die Stadt Nürnberg, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Weiterhin besteht ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz.

Erforderlichkeit der Datenangabe

Die Daten sind nach § 11a ApoG für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis erforderlich, da diese dem/der Inhaber/in der Apothekenbetriebserlaubnis erteilt wird.

Ohne Angabe der Daten ist eine Antragsbearbeitung und die Ausstellung der Versandhandelserlaubnis nicht möglich.

Widerrufsrecht bei Einwilligung

Ein Widerrufsrecht ist hier auf Grund gesetzlicher Vorgaben nicht möglich.