

## Versandhandel mit Arzneimitteln

Mit der sogenannten Fälschungsrichtlinie (RL 2011/62/EU) wurde ein neuer Artikel 85c in die Richtlinie 2001/83/EWG eingefügt. Er betrifft den Versandhandel mit Arzneimitteln über das Internet und sieht die Einführung eines gemeinsamen (europäischen) Versandhandelslogos vor. Die Verwendung des Logos auf einem Internetportal eines Versandhändlers zeigt, dass dieser nach seinen jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften zum Versandhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, über das Internet berechtigt ist.

Alle Apotheken und sonstige Unternehmen, die zulässigerweise Arzneimittel über das Internet versenden (Webshop), werden in ein nationales Versandhandelsregister eingetragen. In Deutschland wird dieses Register vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geführt.

Die Mitgliedsstaaten müssen die ins nationale Recht umgesetzten Regelungen der Fälschungsrichtlinie zum Versandhandel mit Arzneimitteln über das Internet spätestens ab dem 26. Juni 2015 anwenden.

In Deutschland ansässige Apotheken oder sonstige Unternehmen, die zum Zwecke des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, erstmalig ab dem 26. Juni 2015 im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten wollen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Landesbehörde gemäß § 67 Absatz 8 AMG anzuzeigen. Hierfür sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Musterantrag
- für die Erfassung der Daten das Datenerfassungsformular
- Verfahrensanweisung zum Versand

Humanarzneimittel dürfen erst über das Internet angeboten werden, wenn diese Anzeige erfolgt ist und die Internetportale das daraufhin zur Verfügung gestellte gemeinsame Versandhandelslogo sowie den Namen, die Adresse und die sonstigen Kontaktdaten der zuständigen Behörde aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des DIMDI haben.

Apotheken oder sonstige Unternehmen, die bereits vor dem 26. Juni 2015 über das Internet Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, anbieten, können bereits jetzt ihre Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzeigen.

Auch Apotheken, die bereits über eine Versandhandelserlaubnis verfügen und über das Internet Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, anbieten, müssen dies beim TLV erneut anzeigen. Hier genügt eine formlose Anzeige mit dem Verweis auf einen betriebenen Webshop.

Herausgeber: Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz

Stand: 14. September 2021

# Antrag zur Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz

Antragsteller (Inhaber der Betriebserlaubnis):

Name: \_\_\_\_\_  
Vorname \_\_\_\_\_

Name und Anschrift  
der Versandapotheke<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_

Hiermit versichere ich, 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

---

<sup>1</sup> Verfügt der Antragsteller über mehrere Apotheken (Filialapotheken), ist die Apotheke anzugeben, aus welcher der Versandhandel erfolgen soll.

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
- e) ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.

4. Weiterhin versichere ich,

- a) dass die behandelte Person schriftlich darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation (Telefon, Fax) zur Verfügung steht.
- b) dass ich die behandelte Person schriftlich über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informieren werde.

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 diesem Antrag Grundrisspläne in dreifacher Ausfertigung beigelegt, aus denen die Lage, die Einrichtung sowie die Größe (Angaben in m<sup>2</sup>) dieser Räume hervorgeht (Maßstab 1:100 oder 1:50).

Datum Unterschrift.....

**Datenerfassung:**  
**Versandapotheken-/Versandhandels-Register**  
**gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG**

Zutreffendes bitte ankreuzen

- A. Apotheke: weiter mit Formular A
- B. Sonstiges Unternehmen: weiter mit Formular B

**Informationen zum Ablauf**

**1) Nur Behörden dürfen melden**

Für den Inhalt der Register sind die Stellen verantwortlich, die nach Landesrecht für die Apothekenüberwachung (Versandapotheken) oder für die Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken (sonstige Unternehmen) zuständig sind und die Versanderlaubnis erteilen bzw. die Anzeige entgegennehmen. Daher kann das BfArM Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

**2) Erstmeldung**

Behörden übermitteln dieses Formular nach Ausfüllen als Anhang in Form einer PDF-Datei per E-Mail an [versandhandel@bfarm.de](mailto:versandhandel@bfarm.de). Nur falls dies nicht möglich sein sollte, kann ein Versand ausnahmsweise per Post oder Fax erfolgen an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: +49 (0)228 99 307-5207

**3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen**

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem BfArM ebenfalls gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall schickt die zuständige Behörde nur eine formlose Meldung per E-Mail an [versandhandel@bfarm.de](mailto:versandhandel@bfarm.de).

**Erläuterungen zur Datenerfassung**

Gemäß § 43 Absatz 1 AMG müssen Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 in die Datenbank nach § 67 a AMG eingegeben werden (Versandapothekenregister).

Zusätzlich müssen ab dem 26.10.2015 gemäß § 67 Absatz 8 AMG alle Einzelhändler oder Unternehmen, die freiverkäufliche Humanarzneimittel über das Internet anbieten und verkaufen, in ein öffentliches Versandhandels-Register aufgenommen werden. Diese müssen zudem das zugehörige EU-Logo auf allen Internetseiten abbilden, auf denen sie Arzneimittel anbieten.

Für den Inhalt der Register sind die nach Landesrecht zuständigen Stellen verantwortlich.

Unsere Datenschutzhinweise finden Sie unter <https://www.dimdi.de/de/datenschutz/>.

**Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register**

Fragen zum Register senden Sie bitte an [versandhandel@bfarm.de](mailto:versandhandel@bfarm.de). Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 (0)228 99307-4941 (Helpdesk VHR). Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Arzneimittel – Versandhandels-Register. Die Listung aller Apotheken mit Versandhandelserlaubnis ist auf Abruf nur noch für die jeweils zuständige Behörde einsehbar.

## A. Formular für Apotheken (bitte das Formular am PC ausfüllen)

<b>Datum der Erteilung der Versandhandelserlaubnis</b>		Gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
<b>Inhaberwechsel?</b>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.
<b>Internethandel über Webshop mit „Fernabsatz für die Öffentlichkeit“?</b>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>  Falls ja und Webshop aktuell noch nicht freigeschaltet, soll dies kurzfristig (in max. 4 Wochen) erfolgen:  Bestätigt durch Apothekeninhaber/In	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke Humanarzneimittel über einen Webshop <b>mit überregionalem Versand per Liefersdienst</b> vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom BfArM das EU-Versandhandelslogo.  Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis). Dieser ist nur Behörden zugänglich.
<b>Versandapotheke</b>  Name/n		Falls der Name der Versandapotheke von der zugehörigen öffentlichen Apotheke mit der Versandhandelserlaubnis abweicht: Hier alle Namen zugehöriger Versandapotheken angeben (Bsp.: Die „P-Apotheke“ firmiert im Internet als <a href="http://www.internet-apotheke.de">www.internet-apotheke.de</a> . Dann hier „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)
Straße, Hausnr. PLZ, Ort  Telefon Fax E-Mail		Diese Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Versandhandels-Register (sofern Internethandel angezeigt wird). <b>Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten.</b> Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Register-eintrag und des EU-Versandhandelslogos an die Versandapotheke.
<b>Webseite/n der Versandapotheke</b>		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.  <b>Hinweis:</b> Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) werden nicht aufgenommen.
<b>Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhandelserlaubnis</b>  Name  Straße, Hausnr. PLZ, Ort  Telefon Fax E-Mail		= ehemals <b>Präsenzapotheke</b> Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen.

<b>Nur von der Behörde auszufüllen:</b>		
<p><b>Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist</b></p> <p>Name</p> <p>Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail</p>		<p>Diese Angaben erscheinen im Register.</p> <p>(Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf).</p> <p><b>Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.</b></p>
<p><b>Behörde, die die Versandhandelserlaubnis ausgestellt hat</b></p> <p>Name</p> <p>Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail</p>		<p>Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.</p> <p><b>Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.</b></p>

## B. Formular für sonstige Unternehmen (bitte das Formular am PC ausfüllen)

<b>Datum, an dem die Versandhandelstätigkeit angezeigt wurde</b>		Gemäß § 67 Absatz 8 AMG
<b>Firmensitz/Zentrale Name</b>  Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		<b>Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten.</b> Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.
<b>Webseite/n des Versandhändlers</b>		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.  (Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf den Webshop verweisen! Sammeldomains oder virtuelle Marktplätze werden nicht aufgenommen.)
<b>Vom Firmensitz/ Zentrale abweichende Versandorte Name</b>  Straße, Hausnr. PLZ, Ort  Zuständige Überwachungsbehörde		Hier bitte alle vom Firmensitz/Zentrale abweichenden Versandadresse/n angeben: also alle Adressen von Niederlassungen, aus denen <u>der Arzneimittelversand</u> erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen).  Die angegebenen Kontaktdaten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.
Name  Straße, Hausnr. PLZ, Ort  Zuständige Überwachungsbehörde		
Name  Straße, Hausnr. PLZ, Ort  Zuständige Überwachungsbehörde		

### **Nur von der Behörde auszufüllen:**

<b>Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat Name</b>  Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail		Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf.  <b>Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.</b>
--	--	--