

MERKBLATT

Beantragung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel nach § 11a Apothekengesetz

(Stand Juli 2020)

I. Grundlegende Rechtsvorschriften (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG)
- Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz-ApoG)
- Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung-ApBetrO)

II. Antragstellung

Der formlose Antrag mit den erforderlichen Unterlagen ist zu richten an das

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo)

Referat IV B

Postfach 310929

10639 Berlin

III. Allgemeine Hinweise

Die Erlaubnis ist **vor** Aufnahme der Tätigkeit zu beantragen. Die Versandhandelstätigkeit darf erst nach erteilter Erlaubnis aufgenommen werden.

Die Erteilung der Erlaubnis ist gemäß der Tarifstelle 54118 der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Pflegewesen (Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung - GesPflGebO) in geltender Fassung gebührenpflichtig (Rahmengebühr 200 bis 1000 €).

Sollen Räume zur Versandhandelstätigkeit genutzt werden, die nicht in Raumeinheit mit den genehmigten Apothekenbetriebsräumen liegen, erfolgt in der Regel vorab eine behördliche, gebührenpflichtige Besichtigung dieser Räume (Tarifstelle 54240 GesPflGebO, Rahmengebühr 100 bis 1200 €).

IV. Erforderliche Unterlagen

1. formloser Antrag mit Bezug auf § 11a ApoG
2. ausführliche schriftliche Versicherung über die Einhaltung der Anforderungen nach § 11a ApoG
3. Abschnitt des Qualitätssicherungssystems der Apotheke, der die Umsetzung von §11a ApoG regelt
4. Angaben zum geplanten Umfang des Versandhandels (z.B. elektronischer Handel, Beauftragung eines Transportunternehmens)
5. Allgemeine Geschäftsbedingungen der Apotheke (soweit elektronischer Handel geplant ist)
6. Erklärung, ob zum Versandhandel die genehmigten Apothekenbetriebsräume oder weitere Räume genutzt werden sollen (Bei Nutzung zusätzlicher Betriebsräume: Angaben zu Größe, Beschaffenheit und Einrichtung unter Vorlage maßstabsgerechter Grundrisspläne und des Mietvertrags)
7. Angabe aller Kontaktdaten, die für Bestellung genutzt werden können (z.B. Telefon, Fax., E-Mail, Homepage)

Bei beabsichtigter Nutzung von Betriebsräumen unter einer anderen Adresse als in der Betriebserlaubnis der Apotheke aufgeführt, ist eine neue Betriebserlaubnis zu beantragen.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung IV,

Turmstraße 21, Haus A, 10559 Berlin

Rückfragen: Herr Maurer, Tel. 90229-2315, E-mail: Joern.Maurer@lageso.berlin.de

Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV B- Apotheken- und Betäubungsmittelwesen

V.i.S.d.P. Silvia Kostner – Z Press