99005002005000

Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 18.06.2025
https://fimportal.de/services/99005002005000

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005002005000
Leistungsbezeichnung I	Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln Erlaubnis
Leistungsbezeichnung II	Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Apotheker, Versandhandel, Apotheke Versandhandel, Versand Medikamente, Arzneimittel, Apotheke, Arzneimittelversandhandel, Betäubungsmittel, Lieferung Arzneimittel, Sicherheitslogo, Versandhandelslogo, Medikamentenlieferung, Apothekerin, Versandapotheke, Medizin, Versanderlaubnis, Arzneimittelsicherheit, Medikamente, Arzneimittelüberwachung, Medikament, Arzneimitteleinzelhandel, Lieferung Medikamente

Modul	Sachverhalt
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Erlaubnis (005)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Ja
Fachlich freigegeben am	06.05.2025
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/apog/__11a.html https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__43.html https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/__17.html
Teaser	Wenn Sie als Apotheke apothekenpflichtige Arzneimittel versenden möchten, benötigen Sie dafür eine Erlaubnis. Näheres erfahren Sie hier.
Volltext	Der Versand von apothekenpflichtigen Arzneien ist erlaubnispflichtig. Für jede öffentliche Apotheke, über die Sie als Apothekeninhaberin oder Apothekeninhaber apothekenpflichtige Arzneimittel versenden möchten, benötigen Sie eine eigene Versandhandelserlaubnis. Um die Erlaubnis zu erhalten, muss Ihre Versandapotheke bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen. Beispielsweise: • Ihr Versandhandel erfolgt aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb • das Arzneimittel wird so verpackt, transportiert und ausgeliefert, dass die Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt • die Auslieferung erfolgt an die bei der Bestellung

Modul	Sachverhalt
	mitgeteilte Person; es kann sich um eine namentlich benannte Person oder einen benannten Personenkreis handeln • die Beratung durch das pharmazeutische Personal erfolgt in deutscher Sprache • ein Qualitätssicherungssystem ist vorhanden, das bedeutet unter anderem: • Sie versenden das verfügbare Arzneimittel grundsätzlich innerhalb von 2 Werktagen nach Eingang der Bestellung • Sie nutzen ein System zur Sendungsverfolgung • die Zweitzustellung ist kostenfrei • für den Versand haben Sie eine Transportversicherung abgeschlossen
Erforderliche Unterlagen	• Nachweis der Betriebserlaubnis für die Apotheke • Versicherung des Antragstellenden, die Anforderungen an das Qualitätsmanagement und den Versandvorgang zu erfüllen und den Versandhandel zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb zu erbringen Falls Sie für den Versandhandel Räume außerhalb der genehmigten Apothekenbetriebsräume nutzen möchten, müssen Sie folgende Angaben und Nachweise zu den zusätzlichen Betriebsräumen machen: • Größe • Beschaffenheit • Einrichtung • Funktion • maßstabsgerechte Grundrisspläne • Mietvertrag
Voraussetzungen	• Der Versand darf nur aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zum üblichen Apothekenbetrieb erfolgen. • Ihre öffentliche Apotheke hat eine Betriebserlaubnis. • Ein Qualitätssicherungssystem für den Versandvorgang ist vorhanden. • Wenn die Arzneimittel im elektronischen Handel, also über das Internet vertrieben werden, müssen entsprechende Einrichtungen und Geräte vorhanden sein.
Kosten	
Verfahrensablauf	

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	
Frist	Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln darf erst nach Erlaubniserteilung aufgenommen werden.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Soweit die zuständige Behörde die Versandhandelserlaubnis erteilt, gibt sie diese Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiter. Das BfArM veröffentlicht Informationen über zugelassene Versandapotheken in einem nationalen Register. Als Versandapotheke sind Sie verpflichtet, das vorgegebene EU-Sicherheitslogo auf Ihrer Webseite abzubilden. Ein Klick auf das Logo führt zu den Angaben des Webshop-Betreibers im Register. Dies dient der Verbraucherorientierung über zugelassene Versandapotheken in der Europäischen Union (EU).
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Versand von apothekenpflichtigen Arzneien ist erlaubnispflichtig • für jeden Versandhandel von Arzneimitteln benötigt eine öffentliche Apotheke eine Erlaubnis • Versandhandel erfolgt aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb • Arzneimittel wird so verpackt, transportiert und ausgeliefert, dass die Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt • Auslieferung erfolgt an die bei der Bestellung mitgeteilte Person, es kann sich um eine namentlich benannte Person oder einen benannten Personenkreis handeln • Beratung durch das pharmazeutische Personal erfolgt in deutscher Sprache • Qualitätssicherungssystem vorhanden, bedeutet unter anderen: • Versand von verfügbaren Arzneimitteln grundsätzlich innerhalb von 2 Werktagen nach Eingang der Bestellung

Modul	Sachverhalt
	• System zur Sendungsverfolgung vorhanden • Zweitzustellung ist kostenfrei • Transportversicherung abgeschlossen • Erlaubnis möglich, wenn bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt sind, beispielsweise:
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	