

Schriftliche Versicherung zum Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln für die _____ Apotheke

Im Falle der Erteilung der Erlaubnis nach § 11a ApoG werde ich folgende Anforderungen erfüllen:

1. Der Versand wird
 - aus den Räumlichkeiten meiner obig genannten Apotheke,
 - aus Räumlichkeiten in angemessener Nähe zur Apotheke mit folgender Anschrift:
_____ ,
 - aus Räumlichkeiten in unmittelbarer Nähe zur Apotheke mit folgender Anschrift:
_____ ,

zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen. Im Falle der Auslagerung der Versandräume ist die Anwesenheit eines Apothekers gewährleistet. Ein entsprechender Mietvertrag ist eingereicht.

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 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 mit der Medikation auftreten und
 - d) die Beratung durch das pharmazeutische 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 nicht innerhalb dieser Frist versendet werden kann, wird der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet,
 - 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) die behandelnden Personen darauf hingewiesen werden, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben haben, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung werden ihnen mitgeteilt,
 - e) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,
 - f) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
 - g) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

4. Die Versendung wird nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.
5. Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Ziffer 3a) mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügt.

Ort, Datum

Stempel, Unterschrift