

**Antrag zur Erteilung einer
Erlaubnis zum Versand
apothekenpflichtiger
Arzneimittel
nach § 11a Apothekengesetz (ApoG)**

Senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Kreis Steinfurt | Gesundheitsamt
Arzneimittelüberwachung
z. Hd. Frau Wilde
Tecklenburger Straße 10
48565 Steinfurt

Telefon 02551 69-2852 | Fax 69-92852
Mail ingrid.wilde@kreis-steinfurt.de

Antragsteller/in (Inhaber der Betriebserlaubnis)

Bezeichnung der Apotheke			
Straße			Hausnummer
Postleitzahl	Ort		
Ansprechpartner/in Name		Ansprechpartner/in -Vorname	

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
 - das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
 - 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),
 - die Patientin oder der Patient schriftlich auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
 - die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

Fortsetzung nächste Seite

3. Ich werde sicherstellen, dass

- innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird, soweit das Arzneimittel in der 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,
- alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind
- 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,
- ich eine kostenfreie Zweitzustellung ggf. veranlassen werde,
- ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
- ich eine Transportversicherung abgeschlossen habe.

4. Weiterhin versichere ich,

- 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.
- dass ich die behandelte Person schriftlich über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informieren werde.

Mit ist bekannt, dass eine Versendung nicht erfolgen darf, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege aus 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 m²) dieser Räume hervorgeht (Maßstab 1:100 oder 1:50).

Ort, Datum

Unterschrift

Zusätzliche Erklärung im Falle 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 Wege

e-Mail-Adresse

Webadresse

Ort, Datum

Unterschrift

Die dem Antrag beigelegten Hinweise zum Datenschutz habe ich zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum

Unterschrift

Hinweise zum Datenschutz

gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Absatz 2 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

1. Verantwortlicher

Kreis Steinfurt | Der Landrat
Tecklenburger Str. 10 | 48565 Steinfurt
Telefon 02551 69-0
post@kreis-steinfurt.de
www.kreis-steinfurt.de

2. Datenschutzbeauftragte/r

Kreis Steinfurt
Datenschutzbeauftragte/r
Tecklenburger Str. 10 | 48565 Steinfurt
Telefon 02551 69-1285
datenschutz@kreis-steinfurt.de

3. Aufsichtsbehörde

Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2 – 4 | 40213 Düsseldorf
Telefon 0211 38424-0 | Fax 0211 38424-10
poststelle@ldi.nrw.de
www.ldi.nrw.de

4. Zweck/e und Rechtsgrundlage/n der Verarbeitung

Ihre personenbezogenen Daten werden erhoben, um eine Prüfung und Bearbeitung einer Anzeige nach § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz zu bearbeiten. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

Alternativ, wenn keine Rechtsgrundlage vorhanden ist:
Sie haben in die Verarbeitung Ihrer Daten eingewilligt.

5. Datenerhebung bei anderen Stellen

Sofern weitere Daten erhoben werden müssen, werden diese ausschließlich zu gesetzlichen Zwecken bei Dritten erhoben.

6. Datenweitergabe an Dritte

Zur Erfüllung der Aufgaben kann es erforderlich sein, dass die Daten im Einzelfall an Dritte weitergegeben werden (z.B. andere Aufsichtsbehörden, externen Datenbanken). Die Datenweitergabe erfolgt ausschließlich zu gesetzlichen Zwecken.

7. Dauer der Speicherung

Ihre Daten werden nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gelöscht oder vernichtet.

8. Rechte der Betroffenen

Sie haben das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DS-GVO). Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DS-GVO). 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 DS-GVO). Darüber hinaus besteht ein Beschwerderecht bei der oben genannten Aufsichtsbehörde.

9. Widerrufsrecht bei Einwilligung (optional)

Sie haben in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten durch eine entsprechende Erklärung eingewilligt. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird dadurch nicht berührt.