

Datenerfassung

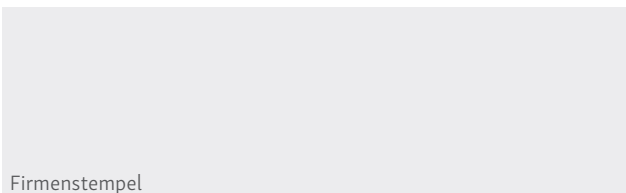
Versandapotheken-/ Versandhandels-Register

gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG

Senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Kreis Steinfurt | Gesundheitsamt
Arzneimittelüberwachung
Frau Wilde
Tecklenburger Straße 10
48565 Steinfurt

Telefon 02551 69-2852 | Fax 69-92852



Firmenstempel

Zutreffendes bitte ankreuzen

- Apotheke** - Formularteil A ist auszufüllen (Seite 2 und 3)
- Sonstiges Unternehmen** - Formularteil B ist auszufüllen (Seite 4 und 5)

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 DIMDI Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

2. Erstmeldung: Behörden übermitteln dieses Formular per Post oder Fax an:

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
Waisenhausgasse 36-38 a, 50676 Köln, Fax: +49 221 4724-444
Erstmeldungen per E-Mail sind nicht möglich!

3. Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem DIMDI gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall reicht eine Meldung per E-Mail an **versandhandel@dimdi.de** durch die zuständige Behörde aus.

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 (Versandapotheken-register). 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/dynamic/de/datenschutz/>**.

Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register

Fragen zum Register beim DIMDI senden Sie bitte an **versandhandel@dimdi.de**.
Telefonisch erreichen Sie uns unter +49 221 4724-523 (Helpdesk Arzneimittel).

Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter www.dimdi.de – Arzneimittel – Versandhandels-Register.

Das bisherige Versandapothekenregister (Apotheken mit Versandhandelserlaubnis) ist nur noch für Behörden einsehbar.

Formularteil A

Apotheken

Senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Kreis Steinfurt | Gesundheitsamt
Arzneimittelüberwachung
Frau Wilde
Tecklenburger Straße 10
48565 Steinfurt

Telefon 02551 69-2852 | Fax 69-92852
arzneimittel@kreis-steinfurt.de

Datum der Erteilung der Versandhandelerlaubnis

gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG

Inhaberwechsel ja nein

Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.

Internethandel über Webshop ja nein

Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke über einen Webshop Human-arzneimittel vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom DIMDI das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis). Dieser ist nur Behörden zugänglich.

Angaben zur Versandapotheke

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 www.internet-apotheke.de. Dann hier „internet-apotheke“ als Namen der Versandapotheke angeben.)

Die Kontaktdaten erscheinen öffentlich im Versandhandels-Register (sofern Internethandel angezeigt wird). Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos an die Versandapotheke.

Bezeichnung der Versandapotheke	
Straße	
Hausnummer	
Postleitzahl	Ort
Telefon	Faxnummer
E-Mail	

Internetseite/n der Versandapotheke

Alle hier angegebenen Internetseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.

Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Internetseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf die Apotheke verweisen! Sammeldomains (Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke gesucht werden muss) werden nicht aufgenommen.

Internetseite 1	Internetseite 2
Internetseite 3	Internetseite 4

Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhändlerlaubnis

= ehemals Präsenzapotheke. Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen.

Bezeichnung der Apotheke	
Straße	
Hausnummer	
Postleitzahl	Ort
Telefon	Faxnummer
E-Mail	

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

Ort, Datum

Unterschrift

Nur von der Behörde auszufüllen

Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist

Diese Angaben erscheinen im Register. (Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf).
Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.

Überwachende Behörde/Institution	
Straße	
Hausnummer	
Postleitzahl	Ort
Telefon	Faxnummer
E-Mail	

Behörde, die die Versandhändlerlaubnis ausgestellt hat

Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist.
Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.

Ausstellende Behörde/Institution	
Straße	
Hausnummer	
Postleitzahl	Ort
Telefon	Faxnummer
E-Mail	

Formularteil B

Sonstige Unternehmen

Senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Kreis Steinfurt | Gesundheitsamt
Arzneimittelüberwachung
Frau Wilde
Tecklenburger Straße 10
48565 Steinfurt

Telefon 02551 69-2852 | Fax 69-92852
arzneimittel@kreis-steinfurt.de

Datum, an dem die Versandhandelstätigkeit angezeigt wurde

gemäß § 67 Absatz 8 AMG

Firmensitz/Zentrale

Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von der/den Versandadresse/n abweichen. Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.

Name des Unternehmens	
Straße	
Hausnummer	
Postleitzahl	Ort
Telefon	Faxnummer
E-Mail	

Internetseite/n des Vertragshändlers

Alle hier angegebenen Internetseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.

Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Internetseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf den Webshop verweisen! Sammeldomains oder virtuelle Marktplätze werden nicht aufgenommen.

Internetseite 1	Internetseite 2
Internetseite 3	Internetseite 4

Vom Firmensitz/ Zentrale abweichende Versandorte

Hier bitte alle vom Firmensitz/Zentrale abweichenden Versandadresse/n angeben: also alle Adressen von Niederlassungen, aus denen der Arzneimittelversand erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen).

Die angegebenen Kontaktdaten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.

Unternehmen 1

Name des Unternehmens	
Straße	Nummer
PLZ	Ort
zuständige Überwachungsbehörde	

Unternehmen 2

Name des Unternehmens	
Straße	Nummer
PLZ	Ort
zuständige Überwachungsbehörde	

Unternehmen 3

Name des Unternehmens	
Straße	Nummer
PLZ	Ort
zuständige Überwachungsbehörde	

Unternehmen 4

Name des Unternehmens	
Straße	Nummer
PLZ	Ort
zuständige Überwachungsbehörde	

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

Ort, Datum

Unterschrift

Nur von der Behörde auszufüllen

Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat

Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf
Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.

Überwachende Behörde/Institution	
Straße	Hausnummer
Postleitzahl	Ort
Telefon	Faxnummer
E-Mail	

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.