

Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel (§ 11 a ApoG)

Landratsamt Cham
Gesundheitsamt
Altenstadter Str. 7
93413 Cham

Telefon: 09971/78-471

Telefax: 09971/845-471

gesundheitsamt@lra.landkreis-cham.de

Hiermit beantrage ich

Name (auch Geburtsname, falls abweichend)	Vorname (Bitte alle Vornamen angeben!)
Geburtsdatum, Geburtsort:	Staatsangehörigkeit: <input type="checkbox"/> deutsch <input type="checkbox"/>

Leiter/in der

Meine Apotheke (Name, Anschrift)		
Straße, Hausnummer		PLZ, Ort
E-Mail	Telefon und ggf. Handy:	Telefax:

Die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimittel gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG. Gleichzeitig versichere ich, dass ich im Falle der Erlaubniserteilung folgende Anforderungen erfüllen werde:

- Der Versand wird aus den Räumen der _____ zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen.
- 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 auch 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.
- Ich werde sicherstellen, dass
 - 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 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 habe.

4. Weiterhin werde ich sicherstellen, dass
- 4.1. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie als Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung mit ihrer Bestellung eine Telefonnummer anzugeben hat, unter der sie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke mit Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel gemäß § 11 a des Apothekengesetzes auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird, die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind mitzuteilen.
 - 4.2. Die behandelte Person über die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung informiert wird. Mir ist bekannt, dass eine Versendung nicht erfolgen darf, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der auf keinem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker erfolgen kann. Sofern die zum Versandhandel genutzten Räume bisher nicht von der Betriebserlaubnis umfasst waren, habe ich einen Lageplan und einen maßstabsgerechten Grundrissplan, aus denen die Einrichtung, sowie die Größe dieser Räume hervorgeht, beigelegt.

Ort, Datum

Unterschrift

Zusätzliche Erklärung des elektronischen Handels (Internet) mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

Ich versichere, dass meine Apotheke über die für den elektronischen Versandhandel geeigneten Geräte und Einrichtungen verfügt.

Eine Bestellung erfolgt über folgende

E-Mail-Adresse:	Webadresse:
-----------------	-------------

Ort, Datum

Unterschrift

Datenschutzhinweise nach EU-Datenschutzgrundverordnung - DSGVO

Verantwortliche Behörde:	Landratsamt Cham, Rachelstraße 6, 93413 Cham Tel: +49(9971)78-0, E-Mail: poststelle@lra.landkreis-cham.de
Behördlicher Datenschutzbeauftragter:	Datenschutzbeauftragter Landratsamt Cham, Rachelstraße 6, 93413 Cham Tel: +49(9971)78-342, E-Mail: datenschutzbeauftragter@lra.landkreis-cham.de

Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit / Empfänger der Daten:

Die Daten werden erhoben, im Zusammenhang mit Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis für den Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel. Empfänger der Daten ist das Gesundheitsamt Cham.

Zwecke der Verarbeitung:

Ihre Daten werden erhoben um den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel bearbeiten zu können

Rechtsgrundlagen der Verarbeitung:

Ihre Daten werden auf Grundlage von Art.6 Abs.1 Buchstaben a-f DSGVO, Art. 4 Abs.1 BayDSG 2018 (bzw. bei besonderen Kategorien von Daten gem. Art.8 BayDSG 2018 in Verbindung mit Art.9 DSGVO) und den folgenden bereichsspezifischen Rechtsgrundlagen (§ 11 a des Gesetzes über das Apothekenwesen - ApoG) verarbeitet.

Empfänger bzw. Kategorien der Empfänger personenbezogener Daten bei Weitergabe:

Ihre personenbezogenen Daten werden weitergegeben an: Pharmazierat bei der Regierung der Oberpfalz (für fachliche bzw. gutachterliche Stellungnahme zur Genehmigungsfähigkeit)

Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten:

Ihre Daten werden nach der Erhebung beim Landratsamt Cham so lange gespeichert, wie dies unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen erforderlich ist, jedoch zumindest für die Dauer der Nutzung der erteilten Versandhandelserlaubnis / des Betriebes der Apotheke durch den Erlaubnisinhaber/die Erlaubnisinhaberin

Rechte der Betroffenen:

Nach der Datenschutzgrundverordnung stehen Ihnen Rechte zu. Diese können sie im Web unter folgender Adresse abrufen: <https://www.landkreis-cham.de/meta/datenschutz/> . Alternativ können Sie diese bei unserem Datenschutzbeauftragten (E-Mail: datenschutzbeauftragter@lra.landkreis-cham.de) erfragen.

Bereitstellung der Daten:

Das Landratsamt Cham benötigt ihre Daten um den Antrag auf Erteilung einer Versandhandelserlaubnis nach § 11 a ApoG zu bearbeiten. Wenn Sie die erforderlichen Daten nicht angeben, kann Ihr Antrag nicht bearbeitet werden. Sie sind dazu verpflichtet ihre Daten anzugeben. Diese Verpflichtung ergibt sich aus folgender Rechtsgrundlage – (§ 11 a ApoG). Wenn Sie die erforderlichen Daten nicht angeben, müssen Sie mit folgender Maßnahmen rechnen: keine Erteilung der Versandhandelserlaubnis nach § 11 a ApoG