

99005002005000

Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln Erlaubnis

Heruntergeladen am 13.06.2025

<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, Arzneimittel Einzelhandel, 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 freigegeben 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 | <p>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.</p> <p>Um die Erlaubnis zu erhalten, muss Ihre Versandapotheke bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen.</p> <p>Beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihr Versandhandel erfolgt aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb • ein Qualitätssicherungssystem ist vorhanden, das |

Modul

Sachverhalt

bedeutet unter anderem:

- das Arzneimittel wird so verpackt, transportiert und ausgeliefert, dass die Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt
- die Auslieferung erfolgt an die bei der Bestellung 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
- 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 Antragstellers, 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
- maßstabgerechte 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.

Modul

Sachverhalt

• Wenn die Arzneimittel im elektronischen Handel, also über das Internet vertrieben werden, müssen entsprechende Einrichtungen und Geräte vorhanden sein.

Kosten

Verfahrensablauf

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
 - Erlaubnis möglich, wenn bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt sind, beispielsweise:
 - Versandhandel erfolgt aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb
 - Qualitätssicherungssystem vorhanden, bedeutet unter anderen:
 - Arzneimittel wird so verpackt, transportiert und ausgeliefert, dass die Qualität und Wirksamkeit

Modul

Sachverhalt

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
- Versand von verfügbaren Arzneimitteln grundsätzlich innerhalb von 2 Werktagen nach Eingang der Bestellung
- System zur Sendungsverfolgung vorhanden
- Zweitzustellung ist kostenfrei
- Transportversicherung abgeschlossen

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal