

Versandhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken

**Datenerfassung:
Versandhandels-Register**
gemäß § 67 Abs. 8 AMG

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 BfArM Meldungen nicht direkt von Apotheken oder Unternehmen entgegennehmen.

2) Erstmeldung

Behörden übermitteln dieses Formular nach Ausfüllen als Anhang in Form einer PDF-Datei per E-Mail an versandhandel@bfarm.de. Nur falls dies nicht möglich sein sollte, kann ein Versand ausnahmsweise per Post oder Fax erfolgen an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 99 307-5207

3) Änderungsmeldung zu bestehenden Einträgen

Änderungen von Angaben im Versandapotheken-/Versandhandels-Register erfasster Apotheken bzw. Unternehmen müssen dem BfArM ebenfalls gemeldet werden (sogenannte „Änderungsmeldung“). In diesem Fall schickt die zuständige Behörde nur eine formlose Meldung per E-Mail an versandhandel@bfarm.de.

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 (Versandapothekenregister). 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. Die Datenschutzhinweise des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte finden Sie unter <https://www.dimdi.de/dynamic/de/datenschutz>.

Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register

Fragen zum Register senden Sie bitte an versandhandel@bfarm.de. Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen werden unter <https://www.bfarm.de> veröffentlicht. Die Listung aller Apotheken mit Versandhandelserlaubnis ("internes Behördenregister") ist auf Abruf nur noch für die jeweils zuständige Behörde einsehbar.

Formular für sonstige Unternehmen (bitte das Formular am PC ausfüllen)

<p>Datum, an dem die Versandhandelstätigkeit angezeigt wurde</p>		<p>Gemäß § 67 Absatz 8 AMG</p>
<p>Firmensitz/Zentrale</p> <p>Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail</p>		<p>Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten. Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.</p>
<p>Webseite/n des Versandhändlers</p>		<p>Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht, sofern sie direkt zu dem angezeigten Fernabsatz-Angebot führen</p> <p>Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf das Fernabsatz-Angebot (in der Regel Webshop) verweisen! Sammeldomains oder virtuelle Marktplätze werden nicht aufgenommen.</p>
<p>Vom Firmensitz/Zentrale abweichende Versandorte</p> <p>Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort</p> <p>Zuständige Überwachungsbehörde</p>		<p>Hier bitte alle vom Firmensitz/Zentrale abweichenden Versandadresse/n angeben: also alle Adressen von Niederlassungen, aus denen <u>der Arzneimittelversand</u> erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen).</p> <p>Die angegebenen Kontaktdaten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht.</p>
<p>Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort</p> <p>Zuständige Überwachungsbehörde</p>		
<p>Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort</p> <p>Zuständige Überwachungsbehörde</p>		

<p>Nur von der Behörde auszufüllen:</p>		
<p>Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat</p> <p>Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail</p>		<p>Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf.</p> <p>Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.</p>