Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Postfach 11 03 52
64218 Darmstadt

Zuständige Behörde:
Hier bitte den Briefkopf der Behörde einfügen

Datenerfassung:
Versandapotheken-/Versandhandels-Register
gemäß § 43 Absatz 1 AMG / § 67 Absatz 8 AMG

Zutreffendes bitte ankreuzen

☐ A. Apotheke: weiter mit Formular A

☐ B. Sonstiges Unternehmen: weiter mit Formular B

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.
Unsere Datenschutzhinweise finden Sie unter https://www.bfarm.de/DE/Service/Datenschutz/_node.html. .

Fragen zum Versandapotheken-/Versandhandels-Register
Fragen zum Register senden Sie bitte an versandhandel@bfarm.de. Die Übersicht aller im Versandhandels-Register erfassten Unternehmen veröffentlichen wir unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Versandhandels-Register/_node.html. Die Listung aller Apotheken mit Versandhandelserlaubnis („internes Behördenregister“) ist auf Abruf nur noch für die jeweils zuständige Behörde einsehbar.

A. Formular für Apotheken (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen!)

Datum der Erteilung der Versandhandelserlaubnis		Gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG
Inhaberwechsel?	Ja ☐ Nein ☐	Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt.
Internethandel mit … „Fernabsatz für die Öffentlichkeit“?	Ja ☐ Nein ☐ Falls ja und Webshop aktuell noch nicht freigeschaltet, soll dies kurzfristig (in max. 4 Wochen) erfolgen: ☐ Bestätigt durch Apothekeninhaber/In	Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke ein konkretes Sortiment an Humanarzneimitteln (in der Regel mittels Webshop) **mit regionaler Zustellung per Boten und/oder überregionalem Versand** vertreibt. Sie wird dann in das öffentliche Versandhandels-Register aufgenommen und erhält vom BfArM das EU-Versandhandelslogo. Apotheken, die „Nein“ ankreuzen, werden in den „internen“ Teil des Registers aufgenommen (Versandhandelserlaubnis ohne Internetangebot). Dieser ist nur Behörden zugänglich.
Versandapotheke Name/n		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.)
Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		Diese 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.
Webseite/n der Versandapotheke		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht sofern sie direkt zu dem Fernabsatz-Angebot führen. **Hinweis**: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem BfArM gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf das Fernabsatz-Angebot der Apotheke verweisen! Sammeldomains oder Webseiten, auf denen erst nach einer Apotheke oder Webshop gesucht werden muss) werden nicht aufgenommen.
Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhandelserlaubnis Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		= ehemals **Präsenzapotheke** Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen.

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege Postfach 11 03 52 64218 Darmstadt 0611 3259 1000 pharmazie@hlfgp.hessen.de	Diese Angaben erscheinen im Register. (Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf). **Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.**
Behörde, die die Versandhandelserlaubnis ausgestellt hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege Postfach 11 03 52 64218 Darmstadt 0611 3259 1000 pharmazie@hlfgp.hessen.de	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.**

B. Formular für sonstige Unternehmen (bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen!)

Datum, an dem die Versandhandelstätigkeit angezeigt wurde		Gemäß § 67 Absatz 8 AMG
Firmensitz/Zentrale Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail		**Die E-Mail-Adresse darf keinen Personen-Namen enthalten.** Sie ist notwendig für den Versand der Bestätigung über den Registereintrag und des EU-Versandhandelslogos.
Webseite/n des Versandhändlers		Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht, sofern sie direkt zu dem angezeigten Fernabsatz-Angebot führen. (**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.)
Vom Firmensitz/ Zentrale abweichende Versandorte Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		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.
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		
Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Zuständige Überwachungsbehörde		

Nur von der Behörde auszufüllen:		
Behörde, die die Anzeige entgegengenommen hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege Postfach 11 03 52 64218 Darmstadt 0611 3259 1000 pharmazie@hlfgp.hessen.de	Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. **Bitte Funktionspostfach (E-Mail-Adresse ohne Personenbezug) angeben.**