



Baden-Württemberg

DIE REGIERUNGSPRÄSIDIEN

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 DIMDI Meldungen nicht direkt von Apotheken bzw. 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 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 Versandhandelsregister 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.

Fragen zum Versandapotheken-/handelsregister

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

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

| | | |
|--|---|--|
| Versandhandelserlaubnis erteilt am (Datum) | | gemäß § 43 AMG bzw. § 11a ApoG |
| Inhaberwechsel? | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> | Bei einem Inhaberwechsel wird ein ggf. vorhandener vorheriger Registereintrag entfernt. |
| Internethandel über Webshop? | Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> | Nur mit „Ja“ anzukreuzen, wenn die Apotheke über einen Webshop Humanarzneimittel 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. |
| 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.) |
| Name/n | | |
| Straße, Hausnr. PLZ, Ort | | 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. |
| Telefon Fax E-Mail | | |
| Webseite/n der Versandapotheke | | Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandels-Register veröffentlicht. Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten 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. |
| Zugehörige öffentliche Apotheke mit Versandhandelserlaubnis | | = ehemals Präsenzapotheke Auszufüllen, falls Name oder Anschrift von denen der Versandapotheke abweichen. |
| Name | | |
| Straße, Hausnr. PLZ, Ort | | |
| Telefon Fax E-Mail | | |

| Nur von der Behörde auszufüllen: | | |
|--|--|--|
| Behörde, die zurzeit für die Überwachung der Apotheke zuständig ist Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail | | Diese Angaben erscheinen im Register. (Nur auszufüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf). |
| Bearbeiter/in Telefon E-Mail | | Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u> . |
| Behörde, die die Versandhandelserlaubnis ausgestellt hat Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon E-Mail | | Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. Im Register erscheint die Behörde, die für die Überwachung der Apotheke zuständig ist. |

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

| | | |
|--|--|--|
| Versandhandelstätigkeit angezeigt am (Datum) | | gemäß § 67 Absatz 8 AMG |
| Firmensitz/Zentrale Name Straße, Hausnr. PLZ, Ort Telefon Fax E-Mail | | 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. |
| Webseite/n des Versandhändlers | | Alle hier angegebenen Webseiten werden im Versandhandelsregister veröffentlicht. (Hinweis: Das EU-Versandhandelslogo darf nur auf Webseiten platziert werden, die dem DIMDI gemeldet wurden. Diese müssen direkt auf den Webshop verweisen! Sammeldomains oder virtuelle Marktplätze nehmen wir nicht auf.) |
| 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 <u>der Arzneimittelversand</u> erfolgt, unter Angabe der jeweils zuständigen Behörde (ggf. Anlage beifügen). Die angegebenen Kontaktdaten werden im Versandhandelsregister 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 | | Nur ausfüllen, falls abweichend vom Dokumentkopf. |
| Bearbeiter/in Telefon E-Mail | | Bitte immer angeben: Diese Angaben dienen nur der behördeninternen Kommunikation; eine Speicherung in der Datenbank erfolgt <u>nicht</u> . |