

## Entwurf

### **Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit über die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz (Fernabsatz-Verordnung)**

Auf Grund der §§ 59a Abs. 7, 62a und 94i Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, und des § 6a Abs. 1 Z 9 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 189/2013, wird verordnet:

#### **Geltungsbereich**

**§ 1.** (1) Diese Verordnung findet Anwendung auf öffentliche Apotheken (im Folgenden: Apotheken), die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben.

(2) Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, haben die Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65, in der jeweils geltenden Fassung, zu erfüllen, sofern nicht in dieser Verordnung gesonderte Vorschriften bestehen.

#### **Begriffsbestimmungen**

**§ 2.** Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Fernabsatz: Abschluss eines Vertrages unter ausschließlicher Verwendung eines oder mehrerer Fernkommunikationsmittel;
2. Fernkommunikationsmittel: Kommunikationsmittel, die zum Abschluss eines Vertrages ohne gleichzeitige körperliche Anwesenheit der Parteien verwendet werden können, insbesondere Drucksachen mit oder ohne Anschrift, Kataloge, Pressewerbungen mit Bestellschein, vorgefertigte Standardbriefe, Ferngespräche mit Personen oder Automaten als Gesprächspartner, Hörfunk, Telefon, Telekopie, Teleshopping sowie öffentlich zugängliche elektronische Medien, die eine individuelle Kommunikation ermöglichen, wie etwa das Internet oder die elektronische Post;
3. Pharmazeutische Qualitätssicherung: die Gesamtheit aller vorgesehenen Maßnahmen, die getroffen werden, um sicher zu stellen, dass Arzneispezialitäten die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen;
4. Qualitätsrisikomanagement: ein systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überwachung von Risiken, die die Qualität der Arzneispezialitäten beeinflussen können.

#### **Allgemeine Anforderungen**

**§ 3.** (1) Apotheken dürfen innerhalb Österreichs nur in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben.

(2) Die Abgabe gemäß Abs. 1 hat im Wege der Versendung der Humanarzneispezialitäten aus den Apothekenbetriebsräumen zu erfolgen.

(3) Die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz und alle damit in Zusammenhang stehenden Vorgänge haben gleichbleibend nach Qualitätsstandards gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen.

(4) Die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz hat unter der Verantwortung der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters zu erfolgen; insbesondere hat sie/er sicherzustellen, dass

1. die Humanarzneispezialität nur in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge versendet wird und es keine Mindestbestellmenge gibt,
2. der Kundin/dem Kunden eine Bestätigung über den Eingang der Bestellung übermittelt wird,
3. die Humanarzneispezialität – soweit verfügbar – innerhalb eines Werktages ab Bestätigung der Annahme der Bestellung gegenüber der Kundin/dem Kunden versendet wird, sofern nichts Anderes vereinbart wurde,
4. die Kundin/der Kunde in geeigneter Weise davon in Kenntnis gesetzt wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung der Humanarzneispezialität nicht innerhalb der in Z 3 genannten Frist erfolgen kann,
5. die Humanarzneispezialität – soweit verfügbar – entsprechend den Angaben der Kundin/des Kunden versendet wird, sofern nicht § 5 Abs. 5 zutrifft,
6. die Sendung an die Kundin/den Kunden oder an eine von dieser/diesem der Apotheke mitgeteilten Person ausgefolgt wird, wobei diese Mitteilung eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Kreis von natürlichen Personen beinhalten kann,
7. die Sendung nur gegen eine Empfangsbestätigung ausgefolgt wird, und
8. die Humanarzneispezialität, die der Apotheke rückübermittelt wurde, nicht wieder in Verkehr gebracht wird.

#### **Pharmazeutische Qualitätssicherung**

§ 4. (1) Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend dem Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben.

- (2) Durch das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem ist insbesondere sicherzustellen, dass
  1. die Humanarzneispezialität zur Versendung geeignet ist,
  2. die zu versendende Humanarzneispezialität so verpackt, transportiert und geliefert wird, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nachweislich nicht beeinträchtigt wird,
  3. für den Fall von bekannt gewordenen Beanstandungen diese systematisch aufgezeichnet und überprüft werden,
  4. ein System zur Sendungsverfolgung besteht, und
  5. eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

(3) Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss über ein Qualitätsrisikomanagement verfügen. Die Auswirkungen der Ergebnisse aus diesem Prozess, welche die Qualität der Arzneispezialitäten beeinflussen können, sind zu überwachen. Anschließend sind gegebenenfalls Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen des Qualitätsrisikomanagements müssen entsprechende Aufzeichnungen geführt und in der Apotheke aufbewahrt werden.

#### **Bestellung, pharmazeutische Beratung**

§ 5. (1) Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, hat auf ihrer Webseite Name, Adresse, Telefonnummer, Faxnummer und eine E-Mail-Adresse anzugeben, damit die Kundin/der Kunde mit der Apotheke jederzeit in Kontakt treten kann.

(2) Auf der Webseite der Apotheke ist die Kundin/der Kunde darauf hinzuweisen, dass sie/er sich vor der erstmaligen Bestellung mit Name, Adresse, Geburtsdatum, Telefonnummer und – sofern vorhanden – E-Mail-Adresse zu registrieren hat. Die Kundin/der Kunde ist auch auf die Möglichkeit und Zeiten einer kostenlosen telefonischen Beratung durch eine Apothekerin/einen Apotheker der die Humanarzneispezialität versendenden Apotheke hinzuweisen.

(3) Die Webseite der Apotheke hat eine für die sachgerechte Anwendung der angebotenen Humanarzneispezialität erforderliche kurze und übersichtliche Information für die Kundin/den Kunden zu enthalten, insbesondere über allfällige Wechselwirkungen, das Anwendungsgebiet, die Anwendungs- und Dosierungshinweise und deren Zusammensetzung. Die Webseite hat darüber hinaus einen Hinweis zu enthalten, gegebenenfalls die Apotheke zur Klärung von Fragen zur angebotenen Humanarzneispezialität zu konsultieren.

(4) Zusätzlich zu Abs. 3 und 6 hat vor Versendung einer Humanarzneispezialität eine Beratung der Kundin/des Kunden durch eine Apothekerin/einen Apotheker der versendenden Apotheke zu erfolgen, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist oder die Abgabe der Humanarzneispezialität eine Beratung erforderlich macht.

(5) Sofern im Rahmen des Bestellvorgangs eine telefonische Beratung oder eine Beratung der Kundin/des Kunden durch E-Mail erfolgt ist, ist dies zu dokumentieren.

(6) Die Bestellung ist von einer Apothekerin/einem Apotheker insbesondere im Hinblick auf die eindeutige Identifizierung der Humanarzneispezialität zu prüfen. Bei allfälligen Unklarheiten oder Bedenken ist die Kundin/der Kunde zu kontaktieren; sofern diesbezüglich keine Abklärung möglich ist, ist eine Versendung nicht zulässig.

### **Qualitätskontrolle**

§ 6. (1) Vor Versendung der bestellten Humanarzneispezialität hat unter Aufsicht einer Apothekerin/eines Apothekers der versendenden Apotheke eine abschließende Kontrolle zu erfolgen, insbesondere ob die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt.

(2) Die Apothekerin/der Apotheker gemäß Abs. 1 hat die Humanarzneispezialität zur Versendung freizugeben; dies ist zu dokumentieren.

### **Transport und Lieferung**

§ 7. (1) Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, darf mit dem Transport und der Lieferung der zu versendenden Humanarzneispezialität nur solche Logistikunternehmen beauftragen, die im Hinblick auf ihre zu verrichtende Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung sowie über ein System zur Sendungsverfolgung verfügen.

(2) Über die Bauauftragung gemäß Abs. 1 muss ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeberin und dem Logistikunternehmen als Auftragnehmer bestehen, der in der Apotheke im Original oder in Form einer Kopie ständig aufliegen muss und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen ist. In einem solchen Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt werden.

(3) Die versendende Apotheke hat dem beauftragten Logistikunternehmen die für die ordnungsgemäße Beförderung und Lieferung der Sendung notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

§ 8. (1) Humanarzneispezialitäten, die versendet werden, sind so zu transportieren, dass

1. die Kennzeichnung nicht verloren geht,
2. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
3. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
4. sie weder in unverträglichem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind,
5. sie beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sind, und
6. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

(2) Die Transportverpackung ist zu qualifizieren, der Transportprozess ist auf Grundlage eines Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

(3) Die Transportverpackung darf keinen Hinweis darauf enthalten, dass es sich bei den versendeten Produkten um Humanarzneispezialitäten handelt. Transportverpackungen sind so zu wählen, dass es leicht zu überprüfen ist, ob die Verpackung unberechtigt geöffnet oder sonst beschädigt wurde oder ob eine Entnahme oder Beschädigung des Packungsinhalts erfolgt ist.

(4) Bei allen Lieferungen ist sicherzustellen, dass die festzulegenden Transportbedingungen, insbesondere die Transportdauer und Transporttemperatur, eingehalten werden und die Behältnisse unbeschädigt bleiben.

§ 9. (1) Die versendende Apotheke hat jeder Lieferung einer Humanarzneispezialität Unterlagen beizufügen, aus denen mindestens folgende Angaben zu entnehmen sind:

1. Name, Adresse, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail Adresse der Apotheke,
2. Datum der Versendung,
2. Name und pharmazeutische Form,
3. gelieferte Menge,
4. Name und Adresse der Kundin/des Kunden und gegebenenfalls der Person gemäß § 3 Abs. 4 Z 6, der die Sendung ausgefolgt werden soll,
5. Name und Adresse des mit der Beförderung und Lieferung beauftragten Logistikunternehmens, und

6. Hinweis, gegebenenfalls die Apotheke zur Klärung von Fragen zu konsultieren.

(2) Die Sendung ist der Kundin/dem Kunden oder gegebenenfalls der Person gemäß § 3 Abs. 4 Z 6 vom Logistikunternehmen gegen eine Empfangsbestätigung auszufolgen.

#### **Dokumentation**

**§ 10.** (1) Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss über ein ihrem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem einschließlich einem System zur Erstellung, Überarbeitung und Genehmigung von Dokumenten verfügen.

(2) Über jede im Fernabsatz abgegebene Humanarzneispezialität sind über die in den §§ 4 Abs. 3, 5 Abs. 3 und 6 Abs. 2 vorgesehenen Dokumentationspflichten hinaus Aufzeichnungen zu führen, die folgende Mindestangaben zu enthalten haben:

1. das Datum der Versendung,
2. Name und pharmazeutische Form,
3. die abgegebene Menge,
4. Name und Adresse der Kundin/des Kunden und gegebenenfalls der Person gemäß § 3 Abs. 4 Z 6, der die Sendung ausgefolgt wurde,
5. Datum der Ausfolgung oder gegebenenfalls ein Vermerk, sofern die Sendung endgültig nicht ausgefolgt werden konnte, und
6. Name und Adresse des mit der Beförderung und Lieferung beauftragten Logistikunternehmens.

(3) Sofern die Aufzeichnungen mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung geführt werden, müssen die Aufzeichnungen gemäß den Bestimmungen des Signaturgesetzes, BGBl. I Nr. 190/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 75/2010, digital signiert sein. Die mit solchen Systemen gespeicherten Daten müssen während ihrer Aufbewahrungsfrist jederzeit in lesbarer Form verfügbar gemacht werden können und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Verlangen vorgelegt werden.

(4) Alle Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre ab der letzten datierten Unterschrift aufzubewahren.

#### **Verschwiegenheit**

**§ 11.** (1) Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, hat Datensicherheitsmaßnahmen gemäß §§ 14 ff Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 83/2013, zu ergreifen.

(2) Alle Personen, die mit dem Fernabsatz von Humanarzneispezialitäten oder damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten betraut sind, haben personenbezogene Daten, die ihnen ausschließlich auf Grund ihrer diesbezüglichen Tätigkeit anvertraut wurden oder zugänglich gemacht worden sind, unbeschadet sonstiger bestehender Verschwiegenheitspflichten, sowohl während als auch nach Ende ihrer Tätigkeit geheim zu halten, soweit kein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen Daten besteht.

#### **Überwachung**

**§ 12.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, periodisch, wenigstens jedoch einmal in fünf Jahren, in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieser Verordnung zu überprüfen.

(2) Die Häufigkeit hat sich an den Ergebnissen der bisherigen Überprüfungen zu orientieren. Bei Verdacht des Verstoßes gegen Bestimmungen dieser Verordnung, durch die eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Menschen zu besorgen ist, ist umgehend eine Überprüfung vorzunehmen.

(3) Überprüfungen sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung dadurch beeinträchtigt würde, vorher anzukündigen. Die Überprüfungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.

(4) Über jede Überprüfung ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter zur Kenntnis zu bringen ist.

(5) Führt die Überprüfung zum Ergebnis, dass den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprochen wird, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen zu verfügen, die die Abgabe von Arzneispezialitäten durch Fernabsatz hindern oder beschränken.

### **Inkrafttreten**

§ 13. (1) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission vom 24. Juni 2014 über die Gestaltung des gemeinsamen Logos zur Identifizierung von Personen, die der Öffentlichkeit Arzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbieten, und über die technischen, elektronischen und kryptografischen Anforderungen zur Überprüfung der Echtheit desselben wurde am 25. Juni 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, ABl. Nr. L 184 vom 25.06. 2014 S 5.

(2) Diese Verordnung und die §§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung BGBl. I Nr. 48/2013, treten mit 25. Juni 2015 in Kraft.