

## Vorblatt

### Ziel(e)

- Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des Fernabsatzes von Humanarzneispezialitäten

### Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Etablierung der pharmazeutischer Qualitätssicherung in öffentlichen Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben
- Schaffung eines verpflichtenden Dokumentationssystems für öffentliche Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben
- Überwachung öffentlicher Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

### Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:

Seit der AMG-Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 ist künftig die Abgabe von in Österreich zugelassenen oder registrierten nicht rezeptpflichtigen Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken gestattet. Finanzielle Auswirkungen der Zulässigkeit des Fernabsatzes bestimmter Arzneimittel sind somit Folge der genannten AMG-Novelle und nicht Auswirkungen der gegenständlichen Verordnung.

Durch den vorliegenden Entwurf werden dem BASG jedoch konkrete Überwachungstätigkeiten hinsichtlich öffentlicher Apotheken, die Humanarzneimittel durch Fernabsatz abgeben, vorgeschrieben.

Es wird davon ausgegangen, dass maximal 10 % der derzeit bestehenden 1.276 öffentlichen Apotheken in Zukunft als „Versandapotheken“ tätig werden, die gleich dem Intervall der Apothekenüberprüfungen einmal in fünf Jahren überprüft werden. Unter Zugrundelegung der Annahme von 150 Apotheken werden daher im Durchschnitt 30 Apotheken pro Jahr zu überprüfen sein. Dafür ist eine A1.wertige Kraft mit einem Zeitaufwand von einem halben Tag erforderlich ist. Der Inspektionshalbtage nach dem Gebührentarif des BASG für Inspektionen nach § 67 Arzneimittelgesetz ist mit € 650 festgelegt; unter Zugrundelegung eines gleichen Tarifs für diese Überwachungstätigkeit würden sich somit Kosten in Höhe von € 650/Apothekenüberprüfung ergeben. Dazu kommen noch Reisekosten für die Durchführung dieser Überprüfungen, die mit € 140 pauschal veranschlagt sind. Die Gesamtkosten betragen daher € 790.

Ausgehend von einer jährlich in etwa gleichbleibenden Fallzahl von 30 Apothekenüberprüfungen ergeben sich daher jährliche Mehrkosten für den Bund in Höhe von etwa € 23.700. Zu den dadurch entstehenden Mehraufwendungen wird auf die erwähnte Verpflichtung des BASG hingewiesen, für seine Leistungen einen kostendeckenden Tarif vorzuschreiben (§ 6a Abs. 6 GESG).

In den weiteren Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

### Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine

## **Wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

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

Einbringende Stelle: Bundesministerin für Gesundheit  
 Laufendes Finanzjahr: 2014  
 Inkrafttreten/ 2015  
 Wirksamwerden:

#### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel „Vorsorgender Schutz der VerbraucherInnen-gesundheit insbesondere durch sichere Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel sowie durch ausreichende klare Informationen zur Lebensmittelqualität und Ernährung“ der Untergliederung 24 Gesundheit bei.

### **Problemanalyse**

#### **Problemdefinition**

§ 59 Abs. 10 AMG gestattet u.a. die Abgabe von in Österreich zugelassenen oder registrierten nicht rezeptpflichtigen Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken.

Durch die gegenständliche Verordnung sollen entsprechend § 59a Abs. 7 AMG unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anforderungen an die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz und an deren Versendung, insbesondere über den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems erlassen werden.

#### **Nullszenario und allfällige Alternativen**

In Hinblick auf die gesetzliche Verpflichtung gemäß § 59a Abs. 7 AMG besteht keine Alternative zur Erlassung der gegenständlichen Verordnung.

### **Interne Evaluierung**

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2019

Evaluierungsunterlagen und -methode: Analyse der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des Fernabsatzes (insb. hinsichtlich Verpackung, Transport, Lagerung, Lieferung, Abholung, Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und dem Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems) unter Heranziehung der Erfahrungen des BASG anlässlich der Überwachung der öffentlichen Apotheken hinsichtlich Einhaltung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung (§ 12).

### **Ziele**

#### **Ziel 1: Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des Fernabsatzes von Humanarzneispezialitäten**

Beschreibung des Ziels:

Die gegenständliche Verordnung dient der Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des Fernabsatzes von Humanarzneispezialitäten insbesondere durch die Festlegung näherer Anforderungen an den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems sowie einer behördlichen Überwachungstätigkeit.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
§ 59 Abs. 10 AMG gestattet u.a. die Abgabe von in Österreich zugelassenen oder registrierten nicht rezeptpflichtigen Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken. Es bestehen jedoch keine näheren Anforderungen an den Fernabsatz hinsichtlich des Bestellvorgangs, der Verpackung, des Transports, der Lagerung, der Lieferung, der Abholung, der Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und des Erfordernisses eines Qualitätssicherungssystems	Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des Fernabsatzes von Humanarzneispezialitäten insbesondere durch die Festlegung näherer Anforderungen an den Bestellvorgang, die Verpackung, den Transport, die Lagerung, die Lieferung, die Abholung, die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung und das Erfordernis eines Qualitätssicherungssystems sowie einer behördlichen Überwachungstätigkeit

## Maßnahmen

### **Maßnahme 1: Etablierung der pharmazeutischen Qualitätssicherung in öffentlichen Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben**

Beschreibung der Maßnahme:

Öffentliche Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, werden verpflichtet, ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung zu betreiben. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass die zu versendenden Arzneispezialitäten so verpackt, transportiert und geliefert werden, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nachweislich nicht beeinträchtigt werden.

Umsetzung von Ziel 1

### **Maßnahme 2: Schaffung eines verpflichtenden Dokumentationssystems für öffentliche Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben**

Beschreibung der Maßnahme:

Öffentliche Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, werden verpflichtet, über ein ihrem Tätigkeitsbereich entsprechendes Dokumentationssystem zu verfügen. Dabei sind jedenfalls Aufzeichnungen über das Datum der Versendung, den Namen und die pharmazeutische Form der Arzneispezialität, die abgegebene Menge, den Namen und die Adresse der Kundin/des Kunden, das Datum der Ausfolgung und den Namen sowie die Adresse des mit der Beförderung und Lieferung der Arzneispezialität beauftragten Logistikunternehmens zu führen.

Umsetzung von Ziel 1

### **Maßnahme 3: Etablierung der behördlichen Überwachung der öffentlichen Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, durch das BASG**

Beschreibung der Maßnahme:

Öffentliche Apotheken, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgeben, werden periodisch und risikobasiert durch Organe des BASG inspiziert; dabei wird die Einhaltung der vorgeschriebenen Qualitätsanforderungen überwacht.

Umsetzung von Ziel 1

## **Abschätzung der Auswirkungen**

### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte**

Hinweis: Aufgrund von Rundungsdifferenzen kann es zu geringfügigen Abweichungen zwischen Ergebnis- und Finanzierungshaushalt kommen.

Aus dem Vorhaben ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder, Gemeinden und Sozialversicherungsträger.

### **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen**

#### **Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen**

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

### Angaben zur Wesentlichkeit

Nach Einschätzung der einbringenden Stelle sind folgende Wirkungsdimensionen vom gegenständlichen Vorhaben nicht wesentlich betroffen im Sinne der Anlage 1 der WFA-Grundsatzverordnung.

<b>Wirkungsdimension</b>	<b>Subdimension der Wirkungsdimension</b>	<b>Wesentlichkeitskriterium</b>
Verwaltungskosten	Verwaltungskosten für Unternehmen	Mehr als 100 000 € an Verwaltungskosten für alle Betroffenen pro Jahr
Unternehmen	Finanzielle Auswirkungen auf Unternehmen	Mindestens 10 000 betroffene Unternehmen oder 2,5 Mio. € Gesamtbelastung bzw. Gesamtentlastung pro Jahr
Unternehmen	Auswirkungen auf die Phasen des Unternehmenszyklus	Mindestens 500 betroffene Unternehmen

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 3.6 des WFA – Tools erstellt.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

In Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74, wurden im Arzneimittelgesetz Regelungen erlassen, um den legalen Bezug von Arzneimitteln über das Internet sicherer zu machen.

Durch die Arzneimittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 wurde öffentlichen Apotheken (im Folgenden: Apotheken) die Abgabe von in Österreich zugelassenen oder registrierten rezeptfreien Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz innerhalb Österreichs erlaubt.

Die im Arzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 162/2013, enthaltenen Bestimmungen über die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz innerhalb Österreichs treten am 25. Juni 2015 (ein Jahr nach Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission über das gemeinsame Logo betreffend Verkauf von Arzneimitteln durch Fernabsatz im Amtsblatt der EU) in Kraft; ab diesem Zeitpunkt ist der legale Versand von Humanarzneispezialitäten innerhalb Österreichs durch Apotheken zulässig.

Derzeit bestehen jedoch noch keine speziellen Vorgaben für Apotheken über die bei der Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz und damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten einzuhaltenden Qualitätskriterien.

Mit der vorliegenden Verordnung sollen daher spezifische Qualitätsvorgaben geschaffen werden, deren Ziel die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, die Sicherstellung einer dem Fernabsatz angepasster Information und Beratung der Kundin/ des Kunden sowie die Regelung der Arbeitsabläufe vom Eingang der Bestellung bis zur Auslieferung ist.

Gerade der Umstand, dass künftig in Österreich nur Apotheken nur zugelassene oder registrierte rezeptfreie Humanarzneispezialitäten im Fernabsatz abgeben dürfen und dies nur unter Einhaltung strenger Qualitätsvorgaben, gewährleistet einen noch besseren Schutz vor Arzneimittelfälschungen und eine weitere Erhöhung der Arzneimittelsicherheit. Damit wird auch österreichischen Konsumentinnen und Konsumenten ein sicherer Bezug von qualitativ hochwertigen Medikamenten durch einen detailliert geregelten und überwachten Vertrieb im Wege des Internets ermöglicht.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu § 1:**

Gemäß § 59a Abs. 1 Arzneimittelgesetz ist die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz Apotheken vorbehalten; diese haben die für sie geltenden Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65, einzuhalten; darüber hinaus sind die durch die Fernabsatz-Verordnung vorgeschriebenen spezifischen Regelungen einzuhalten.

Fernabsatz stellt eine besondere Form der Abgabe von Arzneimitteln neben der unmittelbaren persönlichen Abgabe des Arzneimittels an Kundinnen und Kunden in der Apotheke dar; „reine Versandapotheken“, die keine Apotheken im Sinne des Apothekengesetzes sind, sind nach der österreichischen Gesetzeslage nicht zulässig.

#### **Zu § 2:**

§ 2 definiert die Begriffe, die für die vorliegende Verordnung relevant sind. Die Begriffe „Fernabsatz“ und „Fernkommunikationsmittel“ entsprechen den Definitionen des Arzneimittelgesetzes im § 2 Abs. 7a und 7b. Die Begriffe Pharmazeutische Qualitätssicherung und Qualitätsrisikomanagement entsprechen den bereits in anderen arzneimittelrechtlichen Vorschriften verwendeten Definitionen (vgl. etwa Arzneimittelbetriebsordnung oder Neuverblisterungsbetriebsordnung).

#### **Zu § 3:**

Diese Bestimmung enthält die allgemeinen Anforderungen an die Versendung von Humanarzneispezialitäten.

Nur in Österreich zugelassene oder registrierte Humanarzneispezialitäten dürfen innerhalb Österreichs versendet werden, wobei die Versendung aus den Betriebsräumen der Apotheke erfolgen muss (Abs. 1

und 2); ein gänzlich oder teilweises Outsourcing des Versandvorgangs, wozu auch die Verpackung der Ware zählt, ist nicht zulässig. Nicht erlaubt ist daher z. B. eine Versendung aus einem in Österreich eingerichteten Logistikzentrum. Ebenso verboten ist eine Konstruktion, bei der die Apotheke zwar Bestellungen entgegennimmt, diese aber zwecks Durchführung der Versendung - mit Ausnahme des Transports und der Lieferung - an Dritte, etwa Großhändler, weiterleitet.

Abs. 4 überträgt – wie bei der persönlichen Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke – generell die Verantwortung für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Kundin/des Kunden im Rahmen des Fernabsatzes der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter; in den Z 1 bis 8 werden in diesem Zusammenhang einige konkrete Pflichten der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters angeführt.

Im Zusammenhang mit dem Bezug von rezeptfreien Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz erscheint es zielführend, den Bezug auf eine den persönlichen Bedarf entsprechende Menge zu begrenzen (Z 1). Gemäß den Erläuterungen zur Arzneimittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 ist der persönliche Bedarf der Kundin/des Kunden von der Apothekerin/vom Apotheker produktbezogen zu beurteilen.

Übersteigt nach dieser Beurteilung die bestellte Arzneimittelmenge den persönlichen Bedarf stellt dies einen Sachverhalt im Sinne des § 5 Abs. 5 der Verordnung dar. Die Apotheke ist in diesem Fall verpflichtet, Kontakt mit der Kundin/dem Kunden aufzunehmen, um abzuklären, ob etwa die Bestellung für mehrere Personen getätigt wurde. Trifft dies nicht zu, ist eine Versendung gemäß § 5 Abs. 5 der Verordnung nicht zulässig.

Z 2 sieht vor, dass die Apotheke der Kundin/dem Kunden eine Bestätigung über den Erhalt der Bestellung zu übermitteln hat; Z 3 legt die Frist fest (ein Werktag), innerhalb der die bestellte Arzneispezialität zu versenden ist; der Fristenlauf beginnt mit der Annahme der Bestellung durch die Apotheke und dem Zustandekommen des Kaufvertrags und nicht mit einer unter Umständen automatisch generierten Eingangsbestätigung der Bestellung. Davon abgehende Vereinbarungen zwischen Apotheke und der Kundin/dem Kunden sind selbstverständlich möglich.

Wenn erkennbar ist, dass sich die Versendung des bestellten Arzneimittels verzögert, ist die Kundin/der Kunde in geeigneter Weise davon zu unterrichten (Z 4).

Gemäß Z 5 besteht grundsätzlich eine Lieferverpflichtung der Apotheke in Bezug auf alle bestellten Arzneispezialitäten, die von ihr angeboten werden und verfügbar sind.

Z 6 enthält eine Regelung über die Ausfolgung der versendeten Arzneispezialität. Das versandte Arzneimittel ist entweder der Kundin/dem Kunden selbst oder entsprechend ihrer/seiner Angaben an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Kreis natürlicher Personen auszufolgen; die Ausfolgung darf nur gegen eine Empfangsbestätigung der Person, der die Sendung zugestellt wird, erfolgen (Z 7). Eine Versendung von Arzneispezialitäten an eine im Vorhinein von der versendenden Apotheke auf ihrer Webseite bestimmten Abholstelle ist unzulässig.

Arzneispezialitäten, die der Kundin/dem Kunden nicht zugestellt werden konnten und von dieser/diesem innerhalb der Abholfrist bei der vom Logistikunternehmen bekanntgegebenen Abholstelle auch nicht behoben wurden oder die von der Kundin/dem Kunden der Apotheke rückübermittelt werden, dürfen von der Apotheke nicht wieder abgegeben werden; diese sind zu entsorgen (Z 8).

#### **Zu § 4:**

In dieser Bestimmung wird die Verpflichtung der Apotheke zur Gewährleistung einer wirksamen Qualitätssicherung und zum Betrieb eines pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems festgeschrieben.

Pharmazeutische Qualitätssicherung ist die Summe aller Maßnahmen, die im Einzelnen oder im Gesamten auf die Qualität eines Produktes Einfluss haben. Dies beinhaltet sämtliche Vorkehrungen, die mit der Absicht getroffen werden, die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität von Arzneimitteln zu gewährleisten. Die Qualitätssicherung beinhaltet daher auch andere Faktoren wie etwa ein Qualitätsrisikomanagement (Abs. 3).

#### **Zu § 5:**

Gemäß § 59a Abs. 5 Arzneimittelgesetz hat im Rahmen des Bestellvorgangs eine Beratung der/des Kundin/Kunden auch über allfällige Wechselwirkungen zu erfolgen. Durch § 5 dieser Verordnung wird die Art und Weise, wie der pharmazeutische Beratungspflicht der versendenden Apotheke in Bezug auf die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit nachzukommen ist, näher ausgeführt.

Mangels nicht vorhandenen persönlichen Kontakts bei der Abgabe von Arzneispezialitäten durch Fernabsatz kann eine pharmazeutische Beratung nicht in gleicher persönlicher Form erfolgen wie in der Apotheke vor Ort. Als Ersatz dafür soll die durch die Verordnung vorgeschriebene Hinweispflicht auf

eine kostenlose telefonische Beratungsmöglichkeit zu bestimmten Zeiten (etwa durch eine gebührenfreie Servicehotline) dienen.

Abs. 1 und 2 legen ferner die Verpflichtung der Apotheke als auch der Kundin/des Kunden fest, die angeführten Kontaktdaten anzugeben, um auch eine wie immer geartete Kommunikation und Beratung zu ermöglichen. Freiwillig können selbstverständlich weitere persönliche Angaben von der Kundin/vom Kunden der Apotheke mitgeteilt werden.

Ferner soll einerseits die Kundin/der Kunde durch die für eine sachgerechte Anwendung der Arzneispezialitäten erforderlichen Angaben, die kurz und übersichtlich auf der Webseite der Apotheke zu jeder einzelnen angebotenen Arzneispezialität anzuführen sind, informiert werden. Andererseits hat die Apotheke auf ihrer Webseite die Kundin/den Kunden darauf hinzuweisen, dass bei auftauchenden Fragen oder Unklarheiten die Apotheke zu kontaktieren ist (Abs. 3).

Zusätzlich zu den obigen Instrumenten ist - wie bei der unmittelbaren persönlichen Abgabe der Arzneispezialität an die Kundin/den Kunden in der Apotheke - in den im Abs. 4 genannten Fällen eine aktive Beratung erforderlich. Ziel dieser Beratungsverpflichtung ist vor allem die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. Diese Bestimmung verdeutlicht die ohnehin durch § 1 Abs. 2 des Entwurfs auch im Fernabsatz bestehende Beratungspflicht der Apothekerin/des Apothekers gemäß § 10 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung 2005, BGBl. II Nr. 65.

Wie die aktive Beratung konkret zu erfolgen hat, steht der Apothekerin/dem Apotheker frei (telefonische Kontaktaufnahme, E-Mail etc.). Die pharmazeutische Beratung mittels Telefon oder E-Mail ist durch eine Apothekerin/einen Apotheker der versendenden Apotheke vorzunehmen, wobei deren Durchführung zu dokumentieren ist (5).

Ferner ist bei Bedenken oder Unklarheiten die Apothekerin/der Apotheker verpflichtet, Kontakt mit der Kundin/dem Kunden aufzunehmen (Abs. 6); vor einer diesbezüglichen Abklärung ist eine Versendung nicht zulässig. Von einer Versendung ist etwa dann abzusehen, wenn ein begründeter Verdacht auf Missbrauch besteht, z.B. bei Bestellung großer Mengen einer Arzneispezialität mit Missbrauchspotenzial, und dieser nicht entkräftet werden kann.

#### **Zu § 6:**

Die Bestimmungen über die Qualitätskontrolle schreiben vor, dass die Endkontrolle vor Versendung der Arzneispezialität unter Aufsicht einer Apothekerin/eines Apothekers der versendenden Apotheke zu erfolgen hat. Sofern die zur Versendung vorbereitete Arzneispezialität mit der Bestellung übereinstimmt und alle sonstigen Qualitätsanforderungen dieser Verordnung erfüllt sind, kann die Sendung freigegeben werden. Die erfolgte Freigabe ist zu dokumentieren.

#### **Zu § 7:**

Die Beförderung der versendeten Arzneispezialitäten darf nur durch externe Dienstleister, wie Logistikunternehmen (Post AG, private Zustelldienste wie DHL etc.), erfolgen; die Apotheke hat sich vor Beauftragung eines Logistikunternehmens zu vergewissern, dass dieses über die erforderliche Erfahrung und Sachkenntnis hinsichtlich der Beförderung von Arzneimittelsendungen verfügt. Ebenso muss das Logistikunternehmen ein System zur Sendungsverfolgung betreiben (Abs. 1)

Obzwar davon auszugehen ist, dass im Wirtschafts- und Geschäftsverkehr der Apothekerschaft schriftliche Verträge nicht unüblich sind, sieht Abs. 2 ausdrücklich vor, dass für eine derartige Beauftragung ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeberin und dem Logistikunternehmen als Auftragnehmer erforderlich ist, in dem sämtliche Verantwortlichkeiten der Vertragsparteien klar festgelegt werden müssen. Das Bestehen eines solchen Vertrags ist anlässlich der Überprüfung der Apotheke durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Verlangen nachzuweisen.

Es ist Aufgabe der Apotheke, dem mit der Beförderung beauftragten Logistikunternehmen alle für einen qualitätsgesicherten Transport und eine ordnungsgemäße Lieferung der Sendung notwendigen Informationen zu geben; dies wird insbesondere Angaben zum Transportgut (Arzneispezialitäten) sowie diesbezüglich allfällig zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen umfassen müssen. Zu den notwendigen Informationen zählen in der Regel auch Name des Empfängers und die Adresse; darüber hinausgehende Informationen (z. B. Telefonnummer) dürfen nur mit Zustimmung der Kundin/des Kunden weitergegeben werden.

#### **Zu § 8:**

Abs. 1 legt die allgemeinen Qualitätsanforderungen an Arzneimitteltransporte fest, die grundsätzlich den im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung enthaltenen Anforderungen an Transportvorgänge entsprechen.

Die Beförderung von durch Fernabsatz abgegebene Humanarzneispezialitäten in Österreich hat so zu erfolgen, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt werden. Wie bereits in den Erläuterungen zur Arzneimittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 festgehalten, unterliegen auch aus dem Ausland nach Österreich versendete Humanarzneispezialitäten diesen Anforderungen.

Es obliegt der Apotheke, die für die Versendung vorgesehene Verpackung zu qualifizieren und den Transportprozess zu validieren (Abs. 2). Das bedeutet, dass sowohl die jeweiligen verwendeten Packmaterialien als auch der Transportprozess an sich auf Basis des Qualitätsrisikomanagements auf ihre Eignung hin geprüft werden, ob bei gegebenen Umgebungsbedingungen (z.B. Temperatur/Zeit) die versendeten Arzneimittel ohne Qualitätsverlust zuzustellen sind.

Abs. 3 sieht vor, dass die Verpackung des Pakets neben einer allenfalls erforderlichen standardmäßigen Kennzeichnung, wie zerbrechlich oder temperaturempfindlich, keinen Hinweis darauf enthalten darf, dass es sich beim Inhalt des Pakets um Arzneispezialitäten handelt; dies soll einerseits einer bestehenden Diebstahlfahrt entgegenwirken und andererseits die Privatsphäre der Kundin/des Kunden schützen.

Die Apotheke hat die Arzneispezialitäten so zu verpacken, dass die/der Empfängerin/Empfänger der Sendung leicht festzustellen kann, ob eine unbefugte Öffnung oder Beschädigung des Pakets und eine – wenn auch nur teilweise – Entnahme des Inhalts erfolgt ist.

Die Apotheke hat sicherzustellen, dass der Logistikunternehmen den in seinen Zuständigkeit fallenden Verpflichtungen nachkommt (Abs. 4).

#### **Zu § 9:**

Abs. 1 enthält die Mindestangaben, die jeder Sendung von Arzneispezialitäten, beizufügen sind (Z 1 bis 6).

Es kann vorkommen dass eine Kundin/ein Kunde erst bei Entgegennahme der Lieferung Fragen zur bestellten Arzneispezialität hat; in den Lieferdokumenten sollte daher im Sinne der Arzneimittelsicherheit nochmals ein Hinweis auf die Möglichkeit der Inanspruchnahme einer Beratung durch die Apotheke enthalten sein.

Abs. 2 legt fest, dass bei der Ausfolgung einer Sendung an die Empfängerin/den Empfänger eine Empfangsbestätigung durch das Logistikunternehmen einzuholen ist.

#### **Zu § 10:**

Die Dokumentation stellt einen wichtigen Teil der Qualitätssicherung dar. Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, ist daher verpflichtet, je nach ihrem Tätigkeitsbereich ein Dokumentationssystem einzurichten und zu betreiben, das die Rückverfolgung der Vorgänge im Rahmen der behördlichen Überwachung ermöglicht.

Neben einer schriftlichen Aufzeichnung wird auch die Möglichkeit einer elektronischen oder fotografischen Aufzeichnung bzw. einer Aufzeichnung durch andere Datenverarbeitungssysteme vorgesehen, wobei diesbezüglich bestimmte Anforderungen festgelegt werden.

#### **Zu § 11:**

Diese Vorschrift normiert eine Verpflichtung, Datensicherheitsmaßnahmen gemäß Datenschutzgesetz zu ergreifen und dafür Sorge zu tragen, dass Unbefugte keinen Zugriff auf personenbezogene Daten haben.

Ferner wird die Verschwiegenheitspflicht aller mit Tätigkeiten des Fernabsatzes betrauten Personen im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten festgeschrieben. Eine Verletzung der Verschwiegenheitspflicht liegt dann nicht vor, wenn das Offenbaren der Daten eine rechtliche Verpflichtung darstellt.

#### **Zu § 12:**

Im Arzneimittelgesetz ist im Hinblick darauf, dass beim Fernabsatz von Humanarzneispezialitäten durch Apotheken Aspekte der Arzneimittelsicherheit und des Konsumentenschutzes im Vordergrund stehen, eine zentrale Überwachung dieser Apotheken durch das BASG vorgesehen.

In dieser Bestimmung werden die Intervalle der Überprüfung der Einhaltung der durch diese Verordnung vorgeschriebenen Qualitätsstandards festgeschrieben, die den normalen Apothekenvisitationen entsprechen (Abs. 1). Aus gegebenem Anlass kann dieses Intervall jederzeit unterschritten werden (Abs. 2)

Außer bei Gefahr im Verzug sind die Überprüfungen während der Betriebszeiten der Apotheke durchzuführen und vorher anzukündigen, um die Möglichkeit einer entsprechenden Vorbereitung auf die Überprüfung zu gewährleisten (Abs. 3). Die Niederschrift über die Ergebnisse der Überprüfung ist der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter zur Kenntnis zu bringen (Abs. 4).

Im Mängelbehebungsverfahren ist der Apothekenleiterin/dem Apothekenleiter Parteigehör zu gewähren. Die Behebung festgestellter Mängel ist mit Bescheid des BASG anzuordnen (Abs.5).

**Zu § 13:**

Abs. 1 enthält entsprechend der Verordnungsermächtigung im § 94i Abs. 3 Arzneimittelgesetz das Datum der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 699/2014 der Kommission über das gemeinsame Logo betreffend Verkauf von Arzneimitteln durch Fernabsatz im Amtsblatt der EU ( 25. Juni 2014).

Für die Abgabe von Arzneimitteln durch Fernabsatz im Inland (§§ 59 Abs. 10 Z 1 und 59a Abs. 1 bis 4) ist im § 94i Abs. 3 Arzneimittelgesetz eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte der Kommission, mit denen die Verwendung des gemeinsamen Logos harmonisiert wird, vorgesehen.

Die im Arzneimittelgesetz enthaltenen Bestimmungen über die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz innerhalb Österreichs treten somit am 25. Juni 2015 in Kraft (Abs. 2); ab diesem Zeitpunkt ist der legale Versand von in Österreich zugelassenen oder registrierten nicht rezeptpflichtigen Humanarzneispezialitäten innerhalb Österreichs durch Apotheken zulässig.