

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 28/2002 aufgehoben durch BGBI. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

12.01.2008

Außerkrafttretensdatum

18.08.2010

Text**Nachweispflichten**

§ 6. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 6a und 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.

(2) Über Einfuhren gemäß § 2 Abs. 3, 6 und 6a hat der pharmazeutische Unternehmer Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr und des Bestellvorganges sowie folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargenbezeichnung,
2. Anzahl der eingeführten Packungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, aus dem die Arzneiware eingeführt wurde sowie dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneiware.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Betrieb des pharmazeutischen Unternehmens aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

(3) Über einen Bezug im Sinne des § 5 Abs. 1 Z 7 und 8 hat die beauftragte öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben aufweisen müssen:

1. Bezeichnung der Arzneyspezialität,
2. Anzahl der eingeführten Handespäckungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. Staat, aus dem eingeführt wurde, und dort ansässige Lieferfirma,
4. Preis, zu dem die Arzneyspezialität bezogen wurde,
5. Empfänger der Arzneyspezialität und
6. gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann sich im Hinblick auf die Überprüfung im Sinne der Abs. 1 bis 3 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und Kosten sparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.