

Kurztitel

Fernabsatz-Verordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 105/2015

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

25.06.2015

Außerkrafttretensdatum

17.07.2023

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel; 82/05 Lebensmittelrecht

Text**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.

Schlagworte

Korrekturmaßnahme

Zuletzt aktualisiert am

19.07.2023

Gesetzesnummer

20009158

Dokumentnummer

NOR40170408