

Kurztitel

Fernabsatz-Verordnung

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 105/2015

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

25.06.2015

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

1. das Datum der Versendung,
2. Name und pharmazeutische Form der Humanarzneispezialität,
3. die abgegebene Menge,
4. Name und Adresse der Kundin/des Kunden und gegebenenfalls einer 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. gegebenenfalls 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, in der jeweils geltenden Fassung, 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.