

Kurztitel

Fernabsatz-Verordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 105/2015 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 227/2023

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

18.07.2023

Außerkrafttretensdatum

28.01.2025

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 oder Hinterlegung geeignet ist,
2. die Humanarzneispezialität so verpackt, transportiert und ausgeliefert oder hinterlegt 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. im Fall der Versendung ein System zur Sendungsverfolgung besteht, und
5. im Fall der Versendung 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

03.02.2025

Gesetzesnummer

20009158

Dokumentnummer

NOR40254311