

**Kurztitel**

Fernabsatz-Verordnung

**Kundmachungsorgan**

BGBI. II Nr. 105/2015 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 10/2025

**Typ**

V

**§/Artikel/Anlage**

§ 8

**Inkrafttretensdatum**

29.01.2025

**Index**

82/04 Apotheken, Arzneimittel; 82/05 Lebensmittelrecht

**Text**

§ 8. (1) Arzneyspezialitäten, die versendet werden, sind so zu transportieren, dass

1. die Kennzeichnung nicht verloren geht,
2. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden,
3. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl bestehen,
4. sie weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind,
5. sie beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen geschützt sind, und
6. sie sicher vor Zugriff durch Unbefugte sind.

(2) Die Transportverpackung ist zu qualifizieren, der Transportprozess, insbesondere die Transportdauer und Transporttemperatur, ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren.

(3) Die Transportverpackung darf keinen Hinweis darauf enthalten, dass es sich bei den versendeten Produkten um Arzneyspezialitäten handelt. Transportverpackungen sind so zu wählen, dass es leicht zu überprüfen ist, ob die Verpackung unberechtigt geöffnet oder sonst beschädigt wurde oder ob eine Entnahme oder Beschädigung des Packungsinhalts erfolgt ist.

**Schlagworte**

Beladen

**Zuletzt aktualisiert am**

03.02.2025

**Gesetzesnummer**

20009158

**Dokumentnummer**

NOR40268135