

# Ordentliche Mitgliederversammlung des BVDVA

10. Juni 2015, Berlin

## Die österreichische Arzneimittelfernabsatzverordnung

Jakob Hütthaler-Brandauer  
Rechtsanwalt



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler - Brandauer




Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

# Arzneimittelversandhandel Österreich - Überblick

## Versandhandelsverbot bis März 2013 uneingeschränkt

§ 59 öAMG

Abs 10: Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. 9 gilt nicht für in Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten, die im Wege des Fernabsatzes

1. **innerhalb Österreichs durch öffentliche Apotheken, oder**  Ab 25.6.2015
2. nach Österreich durch Apotheken einer anderen EWR-Vertragspartei, die nach den dort geltenden Rechtsvorschriften dazu befugt sind, abgegeben werden.

Abs 11: Das Fernabsatzverbot gemäß Abs. 9 gilt nicht für Humanarzneispezialitäten, die den nationalen Rechtsvorschriften einer anderen EWR-Vertragspartei entsprechen, sofern diese dort nicht rezeptpflichtig sind, die im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken in das Gebiet dieser EWR-Vertragspartei abgegeben werden.

# Arzneimittelversandhandel Österreich - Überblick



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler - Brandauer

Allgemeine Infos | Kontakt | Nutzungshinweise

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Medizinmarktaufsicht  
Traisengasse 5  
1200 Wien



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES Medizinmarktaufsicht

2015-06-09 09:28:25 - Daten zuletzt aktualisiert am: 2015-06-09 00:17:02

## Versandapotheken

View   Vollbild

Name	Details	Anschrift	Webshop-Adresse
Maria Lourdes Apotheke Mag. Sigis	<a href="#">anzeigen</a>	Tivoligasse 50, 1120 Wien	<a href="http://www.apobag.at/">http://www.apobag.at/</a>
Rothlauer Apotheke	<a href="#">anzeigen</a>	Waltendorfer Hauptstraße 121, 8042 Graz	<a href="http://www.valsona.at">http://www.valsona.at</a>
Urania - Apotheke	<a href="#">anzeigen</a>	Stubenring 2, 1010 Wien	<a href="http://www.beavit.com">http://www.beavit.com</a> <a href="http://www.beavit.de">http://www.beavit.de</a> <a href="http://www.beavit.at/">http://www.beavit.at/</a>



## Die Fernabsatz-Verordnung - Ziel

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit über die Abgabe von Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz (Fernabsatz-Verordnung) – BGBl II 105/2015

**Ziel: Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen des Fernabsatzes**

Maßnahme 1:  
Etablierung der pharmazeutischen Qualitätssicherung in öffentlichen Apotheken, die Fernabsatz betreiben

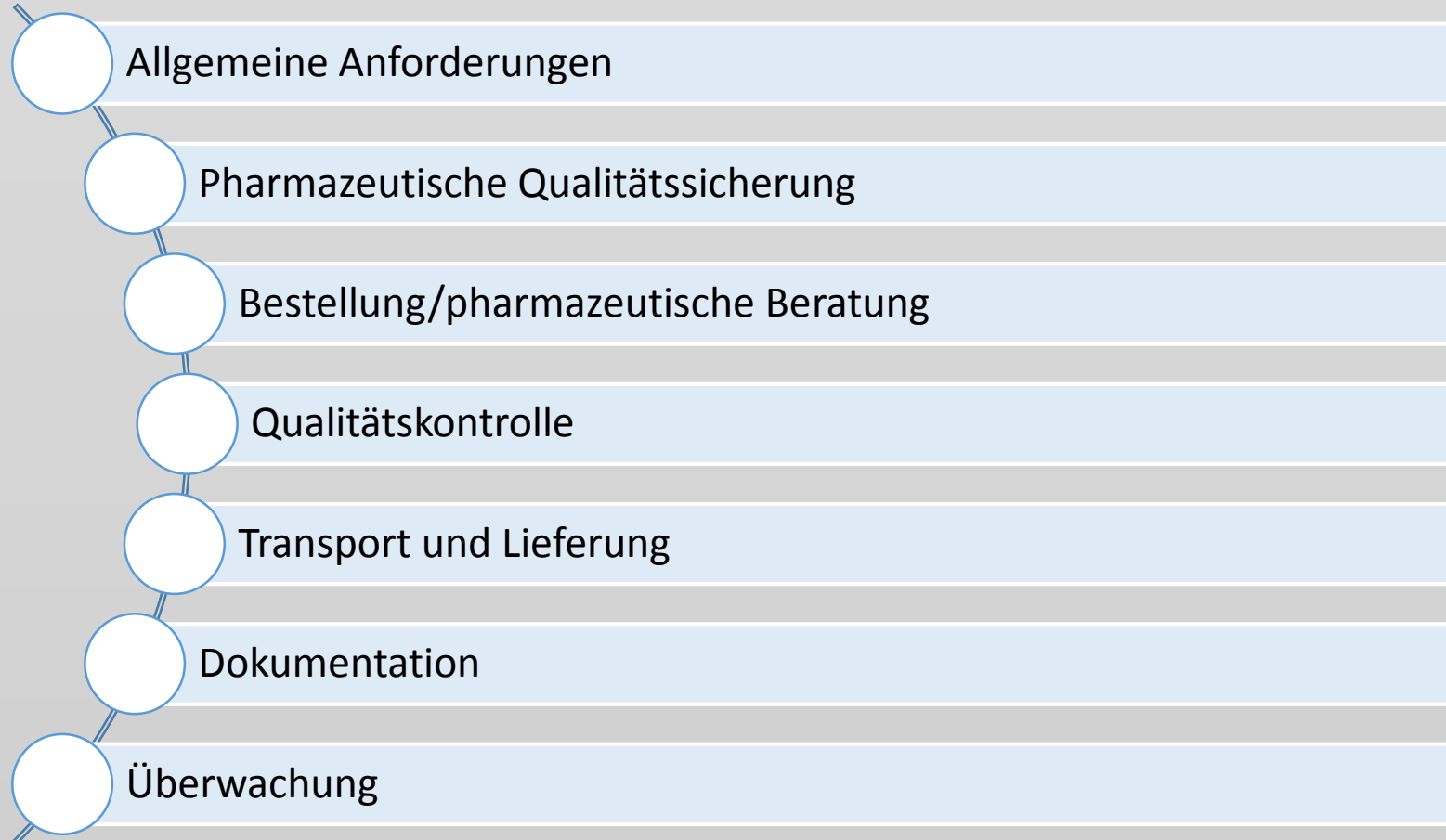
Maßnahme 2:  
Schaffung eines verpflichtenden Dokumentationssystems für öffentliche Apotheken, die Fernabsatz betreiben

Maßnahme 3:  
Etablierung der behördlichen Überwachung durch das BASG



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler - Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche





Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

### Allgemeine Anforderungen

- nur rezeptfreie in Österreich zugelassene oder registrierte Humanarzneispezialitäten
- Versendung **aus den Apothekenbetriebsräumen** (müssen von Betriebsbescheid umfasst sein)
- üblicher persönlicher Bedarf
- Bestätigung über Eingang der Bestellung sowie über Annahme der Bestellung
- Versendung **ohne unnötigen Aufschub** ab **Annahme der Bestellung** sofern nichts anderes vereinbart
- Information wenn Versendung nicht möglich
- Ausfolgung nur an Besteller oder von diesem mitgeteilte natürliche Person oder Kreis natürlicher Personen
- Empfangsbestätigung
- Bei Rückgabe muss AM vernichtet werden

# Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

## Pharmazeutische Qualitätssicherung

- Schaffung eines wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung
- Qualitätsrisikomanagement samt Aufzeichnungen aller Abläufe
- **Inhalt:**
  - Humanarzneispezialität muss zur Versendung geeignet sein
  - Verpackung, Transport und Lieferung darf Qualität und Wirksamkeit nicht beeinflussen
  - systematische Aufzeichnung und Überprüfung von Beanstandungen
  - System zur Sendungsverfolgung
  - Transportversicherung



## Dokumentationsflut



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

### Bestellung/pharmazeutische Beratung

- Informationen der versendenden Apotheke
- Hinweis, dass Kunde sich mit Daten (Name, Adresse, Geb. Datum, Telefon, ggf Email) registrieren muss vor der ersten Bestellung
- Anspruch auf entgeltfreie telefonische Beratung, **Zeitraum von Apotheker anzugeben**
- Information zur sachgerechte Anwendung, insbesondere über **Anwendungsgebiet, Anwendungs- und Dosierungshinweise** und **Zusammensetzung** sowie über die in der Gebrauchsinformation enthaltenen **Gegenanzeigen** und **allfälligen Wechselwirkungen**
- Beratung vor Versendung **wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig** ist oder die **Abgabe eine Beratung erforderlich macht**





Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

### Transport und Lieferung

- schriftlicher Vertrag zwischen Logistikunternehmen und Apotheke, muss in Apotheke aufliegen
- „**vergewissern**“, dass Logistikunternehmen über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung sowie ein System zur Sendungsverfolgung verfügt
- Informationspflicht an Logistikunternehmen, zur Sicherung der ordnungsgemäßen Beförderung und Lieferung
- Transportverpackung ist zu **qualifizieren**
  - Schutz vor Beschädigung und Hitze, Überprüfbarkeit der unberechtigten Öffnung
- Transportprozess ist zu **validieren**
  - Transportdauer und Transporttemperatur auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler - Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

### Transport und Lieferung

*Erläuterungen: Qualität und Wirksamkeit darf nicht beeinträchtigt werden. Auch aus dem Ausland nach Österreich versendete Humanarzneispezialitäten unterliegen diesen Anforderungen.*

- **Kennzeichnung** darf nicht verloren gehen
- keine **Kontamination** von anderen Materialien/Erzeugnissen noch durch andere Materialien/Erzeugnisse
- ausreichend Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl
- dürfen nicht unvertretbarem Maß an Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt werden
- Schutz beim Be- und Entladen vor Witterungseinflüssen
- sicher vor Zugriff durch Unbefugt
- Auf Verpackung **kein Hinweis** dass es sich um Arzneispezialitäten handelt



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

# Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

## Transport und Lieferung

- **Unterlagen** mit folgenden Angaben
  - Name, Adresse, Telefonnummer, eine E-Mail-Adresse und gegebenenfalls eine Faxnummer der Apotheke,
  - Datum der Versendung
  - Name und pharmazeutische Form der Humanarzneispezialität sowie gelieferte Menge
  - Name und Adresse der Kundin/des Kunden und gegebenenfalls einer Person der die Sendung ausgefolgt werden soll,
  - gegebenenfalls Name und Adresse des mit der Beförderung und Lieferung beauftragten Logistikunternehmens
  - Hinweis gegebenenfalls die Apotheke zur Klärung von Fragen zu konsultieren
- Ausfolgung gegen **Empfangsbestätigung**



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung - Regelungsbereiche

### Dokumentation und Überwachung

- praktisch sämtliche Schritte sind von dem Apotheker **schriftlich zu dokumentieren**
- Unterlagen sind **fünf Jahre** lang aufzubewahren
- **Kontrolle** erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
- mindestens **einmal in fünf Jahren**

# Die Fernabsatz-Verordnung



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

## Gretchenfrage

Inwiefern betreffen Regelungen der Verordnung deutsche Versandapotheken?



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler-Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung

### Erläuterungen zum Verordnungsentwurf:

*Die Beförderung von durch Fernabsatz abgegebenen Humanarzneispezialitäten in Österreich hat so zu erfolgen, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt werden. Wie bereits in den Erläuterungen zur Arzneimittelgesetz-Novelle BGBl. I Nr. 48/2013 festgehalten, unterliegen auch aus dem Ausland nach Österreich versendete Humanarzneispezialitäten diesen Anforderungen.*



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler - Brandauer

## Die Fernabsatz-Verordnung

§ 59a Abs 5 AMG:

*Humanarzneispezialitäten, die durch Fernabsatz abgegeben werden, dürfen nur in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge versendet werden, und sind*

- 1. so zu verpacken, transportieren und auszuliefern, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird, und*
- 2. nachweislich der Person auszufolgen, die vom Auftraggeber der Bestellung der jeweiligen öffentlichen Apotheke mitgeteilt wurde.*

**Erläuterungen:** Abs. 5 legt fest, dass die Verpackung, der Transport und die Auslieferung von im Wege des Fernabsatzes abgegebenen Humanarzneispezialitäten in Österreich so zu erfolgen hat, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird. Damit unterliegen auch aus dem Ausland nach Österreich transportierte Humanarzneimittel den inländischen Anforderungen.



Rechtsanwaltskanzlei  
Hütthaler - Brandauer

## **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

Jakob Hütthaler-Brandauer  
Rechtsanwalt

[www.rechtsanwalt-huetthaler.at](http://www.rechtsanwalt-huetthaler.at)

[j.huetthaler@rechtsanwalt-huetthaler.at](mailto:j.huetthaler@rechtsanwalt-huetthaler.at)