



DOKUMENTATION DES BESTELLVORGANGES VON KLEINMENGEN AUS EINEM ANDEREN EWR STAAT

Gem. § 11 Abs. 1 Z 7 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 (AWEG), BGBl I Nr. 79/2010 idgF., dürfen Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge (max. drei Handelspackungen pro Person, siehe § 11 Abs. 4 AWEG) aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden, und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verbracht werden.

Über dieses Verbringen sind die folgenden Aufzeichnung, gem. § 11 Abs. 5 AWEG, zur genauen Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges, in Papierform (z.B. mittels dieses Formblattes des BASG) oder mittels des apothekeneigenen Warenwirtschaftssystem elektronisch, zu führen:

Empfänger der Arzneispezialität (z.B. Name, Kundennummer,...)	
Bezeichnung der Arzneispezialität (ASp) (so zur Unterscheidung erforderlich: Gehalt pro Einheit)	
Es wurde überprüft, dass die Arzneispezialität in dem EWR Land aus dem sie bezogen wird in Verkehr gebracht werden darf (gem. § 11 Abs. 1 Z 7 AWEG)	<input type="checkbox"/> JA
Anzahl der Handelspackungen (Stk.)	
Packungsgröße (Inhaltsmenge)	
Name der Lieferfirma	
EWR-Staat , aus dem die ASp bezogen wird	
Einkaufspreis der Apotheke (AEP)	
Falls die Bestellung aufgrund einer Verschreibung durch einen Arzt oder Zahnarzt erfolgte Name und Berufssitz des Arztes	
Folgende Angaben sind im Warenwirtschaftssystem oder auf Papier für 5 Jahre sicher zu stellen.	
Datum der Bestellung durch die Apotheke	
Datum der Lieferung an die Apotheke	
Datum der Abgabe an den Empfänger	

Diese Aufzeichnungen dienen zur Erfüllung der Ausnahmebestimmungen für Kleinmengen. Sie sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

Die entsprechenden Rechtsgrundlagen können unter www.ris.bka.gv.at abgerufen werden.