

Rezeptfreie Arzneimittel online verkaufen

Die rechtlichen Grundlagen



Kommuni-
kation



Pharmazie



PKA



Recht



Wirtschaft



Österreichischer Apothekerverband
Partner für eine sichere Zukunft

Einleitung

Der Verkauf von Produkten in Webshops ist heute längst täglich geübte Praxis – kaum eine Branche, die ihre Waren nicht auch im Internet anbietet. Geht es um rezeptfreie Arzneimittel stellen Onlineshops auch für öffentliche Apotheken eine gute Ergänzung zum stationären Geschäft dar. Gerade wenn eine Kundin oder ein Kunde krankheitsbedingt nicht in die Apotheke kommen kann oder schlicht die Zeit fehlt, kann das Internet ein ideales Bindeglied zwischen Verkäuferin bzw. Verkäufer und Käuferin bzw. Käufer darstellen.

Für Apotheken gelten allerdings besondere Voraussetzungen – schließlich sind auch OTC-Produkte keine herkömmlichen Artikel, die ohne Beratung und den prüfenden Blick von pharmazeutischen Expertinnen und Experten abgegeben werden dürfen.

In der vorliegenden Broschüre haben wir für Sie die wichtigsten Voraussetzungen und rechtlichen Rahmenbedingungen zusammengefasst, die Schritte, die Sie bei der Einrichtung eines Webshops setzen müssen, nachgezeichnet und einen Blick auf die Abwicklung von Verkäufen geworfen.

Für Apotheken, die in die Welt des digitalen Medikamentenverkaufs einsteigen möchten, bietet der Österreichische Apothekerverband einen zentralen Online-Marktplatz an. Unter **unsere-apotheken.at** können Verbandsmitglieder einen eigenen Webshop unter einem gemeinsamen Dach anlegen und so einen zusätzlichen, digitalen, Verkaufsraum für ihre Kundinnen und Kunden schaffen. Vorteil: Der zentrale Online-Marktplatz nimmt dem Einzelbetrieb viele Tätigkeiten ab, die sonst individuell zu erledigen wären. Alle Informationen finden Sie auf **www.apothekerverband.at/unsere-apotheken-at**

Ihre Rechtsabteilung
Österreichischer Apothekerverband



Rezeptfreie Arzneimittel online verkaufen

Voraussetzungen für den Verkauf von Humanarzneispezialitäten im Internet	4
Registrierung als Versandapotheke	5
Preisauszeichnung im Webshop	10
Die Abwicklung des Verkaufs	11
Pharmazeutische Beratung	11
Der Bestellvorgang	13
Information über die Bestellung – Empfangsbestätigung	13
Versand und Qualitätskontrolle	14
Das Paket	16
Dokumentation	17
Pharmazeutische Qualitätssicherung	18
Rücktrittsrecht	19
Verschwiegenheit	19



Voraussetzungen für den Verkauf von Humanarzneispezialitäten im Internet

Rezeptfreie Arzneimittel¹ dürfen grundsätzlich über Webshops vertrieben werden [sog. Fernabsatz] – Voraussetzung ist, dass der Verkauf über eine öffentliche Apotheke im Rahmen des Apothekenbetriebs abgewickelt wird. Der Betrieb einer reinen Versandapotheke hinter der keine öffentliche Apotheke im Sinne des Apothekengesetzes steht, ist in Österreich nicht zulässig.

Damit eine österreichische, öffentliche Apotheke zum Versandhandel von Arzneimitteln berechtigt ist, muss sie bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen. Diese Vorgaben sind im Arzneimittelgesetz und in der Fernabsatz-Verordnung festgehalten. Damit soll sichergestellt werden, dass nur Arzneimittel verkauft werden, die rechtlich zugelassen sind und den Qualitätsanforderungen entsprechen. Ziel ist es, die Konsumentinnen/Konsumenten vor gefälschten Medikamenten zu schützen.

¹ Die Begriffe „Arzneimittel“ und „Medikamente“ werden in dieser Broschüre synonym für in Österreich zugelassene oder registrierte rezeptfreie Humanarzneispezialitäten verwendet.

Registrierung als Versandapotheke



Apotheken, die Medikamente online vertreiben möchten, müssen diese Tätigkeit beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) melden und sich als Versandapotheke registrieren.

Ist die Registrierung abgeschlossen, wird die Apotheke vom BASG in eine öffentlich einsehbare Liste aufgenommen – sie umfasst alle in Österreich registrierten Versandapotheken. Scheint eine Apotheke auf dieser Liste auf, bedeutet das, dass sie die gesetzlichen Voraussetzungen zur Abgabe von Humanarzneispezialitäten über den Fernabsatz erfüllt.

Tipp!

Für den Registrierungsvorgang für den Fernabsatz von Humanarzneispezialitäten hat das BASG einen Leitfaden „Handbuch Fernabsatz“ erstellt. Dieser kann unter dem folgenden Link abgerufen werden:

 *Dieser kann online abgerufen werden - nutzen Sie dazu den QR-Code rechts.*



Liste österreichischer
Versandapotheken



Handbuch
Fernabsatz





Mit welchen Kosten muss man beim Betrieb einer Versandapotheke rechnen? (Stand 1.1.2023)

Gebühren, die vom BASG eingehoben werden:

- **Einmalige Registrierungsgebühr:** 2.037 Euro
- **Pauschalierte Jahresgebühr:** 432 Euro
- **Gebühr für periodische Betriebsüberprüfung** (pro Inspektionshalbtage): 1.229 Euro
- **Pauschale Reisekosten für die Inspektion:** 240 Euro

Zusätzlich fallen Kosten für den Zahlungsdienstleister, die Nutzung von Produktdatenbanken, das Betreiben der Website etc. an – abhängig vom jeweiligen Anbieter.

Safety first – wie sehen Kundinnen und Kunden, dass eine Apotheke legal Produkte im Internet verkauft?



„Legale“ Versandapotheken müssen zusätzlich zum Impressum folgende Informationen auf der Website anführen:

- Adresse und Kontaktdaten des BASG
(Traisengasse 5, 1200 Wien, Tel.: 050 555-36111, E-Mail: basg@basg.gv.at)
- Auf jeder Unterseite des Webshops, die sich auf den Verkauf von Arzneimitteln bezieht, muss das EU-weit einheitliche Logo der Versandapotheken angeführt sein. Das Logo muss zudem mit der Liste der registrierten Versandapotheken auf der Website des BASG verlinkt sein, sodass Kundinnen/Kunden mit einem Klick überprüfen können, ob eine Internetapotheke legal arbeitet.
- Eine Verlinkung zum Internetportal für Arzneimittel des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).



Logo der Versandapotheken



EXKURS: Kein Webshop, aber Zustellung – ist dafür die Registrierung als Versandapotheke notwendig?

Der Ort der Arzneimittelabgabe ist grundsätzlich die Offizin. Möchte eine Apotheke einen regelmäßigen Zustelldienst für rezeptfreie Arzneimittel betreiben und nicht nur in Notfällen Arzneimittel zustellen, muss sie sich als Versandapotheke beim BASG registrieren. Es gelten dann die Bestimmungen der Fernabsatzverordnung. Auch die sonstigen Regelungen, die bei Fernabsatzverträgen gelten, sind zu beachten – insbesondere die umfangreichen Informationspflichten.

Alle Details zu Informationspflichten und Rücktrittsrechten bei Fernabsatzverträgen (und zum Unterschied zwischen Zustellung und Click & Collect) finden Sie in unserer Broschüre „Webshop für Apotheken – aber richtig!“.



Broschüre
„Webshop für Apotheken
– aber richtig!“

Welche Arzneimittel dürfen im Rahmen eines Webshops vertrieben werden?

- In Österreich zugelassene oder registrierte nicht rezeptpflichtige Humanarzneispezialitäten
- Seit 28. Jänner 2022 ist die Abgabe von rezeptfreien Tierarzneispezialitäten ebenfalls erlaubt (Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel). Für die Registrierung des Fernabsatzes von Veterinärarzneispezialitäten ist ein formloser Antrag an inspektionen@basg.gv.at zu senden. Zum Redaktionsschluss dieser Broschüre waren die dazu notwendigen österreichischen Regelungen für die Arbeitsabläufe beim Versand von Tierarzneispezialitäten bei den zuständigen Behörden noch in Ausarbeitung.

Welche Arzneimittel dürfen in einem Webshop nicht verkauft werden?

- Rezeptpflichtige Arzneimittel
- Magistrale (Human-)Zubereitungen
- Offizinale (Human-)Zubereitungen

Welche rechtlichen Bestimmungen sind beim Betrieb einer Versandapotheke zu beachten?

Die wichtigsten rechtlichen Bestimmungen sind in der Fernabsatzverordnung festgehalten. Dort finden sich Vorgaben zu folgenden Punkten:

- Ablauf des Bestellvorgangs
- Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung
- Verpackung der Sendung
- Transport und Lieferung der Arzneimittel
- Qualitätssicherungssystem

Ergänzend zu diesen Vorgaben müssen alle anderen rechtlichen Bestimmungen eingehalten werden, die generell für den Betrieb eines Webshops gelten. Dazu gehören:

- Informationspflichten nach dem E-Commerce-Gesetz
- Informationspflichten und Rücktrittsrechte nach dem Fern- und Auswärtsgeschäfte-Gesetz (FAGG)
- Konsumentenschutzgesetz (KSchG)

Eine ausführliche Übersicht über diese Rahmenbedingungen finden Sie in unseren Broschüren

➔ „Webshops für Apotheken – aber richtig!“ und „Website – rechtlich richtig“.



Broschüre
„Webshop für Apotheken
– aber richtig!“



Broschüre
„Website –
rechtlich richtig“



Was gilt, wenn eine Apotheke keine Arzneyspezialitäten versendet, sondern ausschließlich Waren aus dem Nebensortiment (Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetikprodukte)?

Die Regelungen aus der Fernabsatzverordnung gelten in diesen Fällen nicht.

Worauf dennoch geachtet werden muss: die sonstigen Bestimmungen, die beim Betrieb eines Webshops gelten. U. a.:

- E-Commerce-Gesetz (ECG)
- Fern- und Auswärtsgeschäfte-Gesetz (FAGG)
- Konsumentenschutzgesetz (KSchG).

Außerdem ist zu beachten, dass die angebotenen Produkte in etwa dem Umfang des Nebensortiments entsprechen müssen, das auch in der Apotheke selbst angeboten wird. Weicht der Sortimentsumfang im Webshop erheblich vom Angebot in der Offizin ab, ist eine zusätzliche Gewerbeberechtigung notwendig. Diese kann bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde (Bezirkshauptmannschaft, Magistrat) beantragt werden.

Wer überwacht eine Versandapotheke?

- Für die Überprüfung von Versandapotheken ist das BASG zuständig.
- Mindestens einmal in fünf Jahren erfolgt eine solche Überprüfung. Dabei wird kontrolliert, ob die Bestimmungen der Fernabsatzverordnung eingehalten werden.
- Diese Überprüfung widmet sich ausschließlich dem Webshop – der Rest der Apotheke darf nicht geprüft werden. Das ist Aufgabe der Visitationen durch die Bezirksverwaltungsbehörde.
- Die Überprüfung durch das BASG wird vorab angekündigt und während der Betriebszeiten der Apotheke durchgeführt. Ausgenommen ist hier nur „Gefahr in Verzug“ – dann kann eine Überprüfung ohne Ankündigung und auch außerhalb der Betriebszeiten erfolgen.
- Bei jeder Überprüfung muss eine Niederschrift verfasst werden, die der Apothekenleitung zur Kenntnis gebracht werden muss.
- Gebühr: 1.229 Euro pro Halbtage einer Inspektion plus Reisekostenpauschale von 240 Euro (Stand: 1.1.2023)



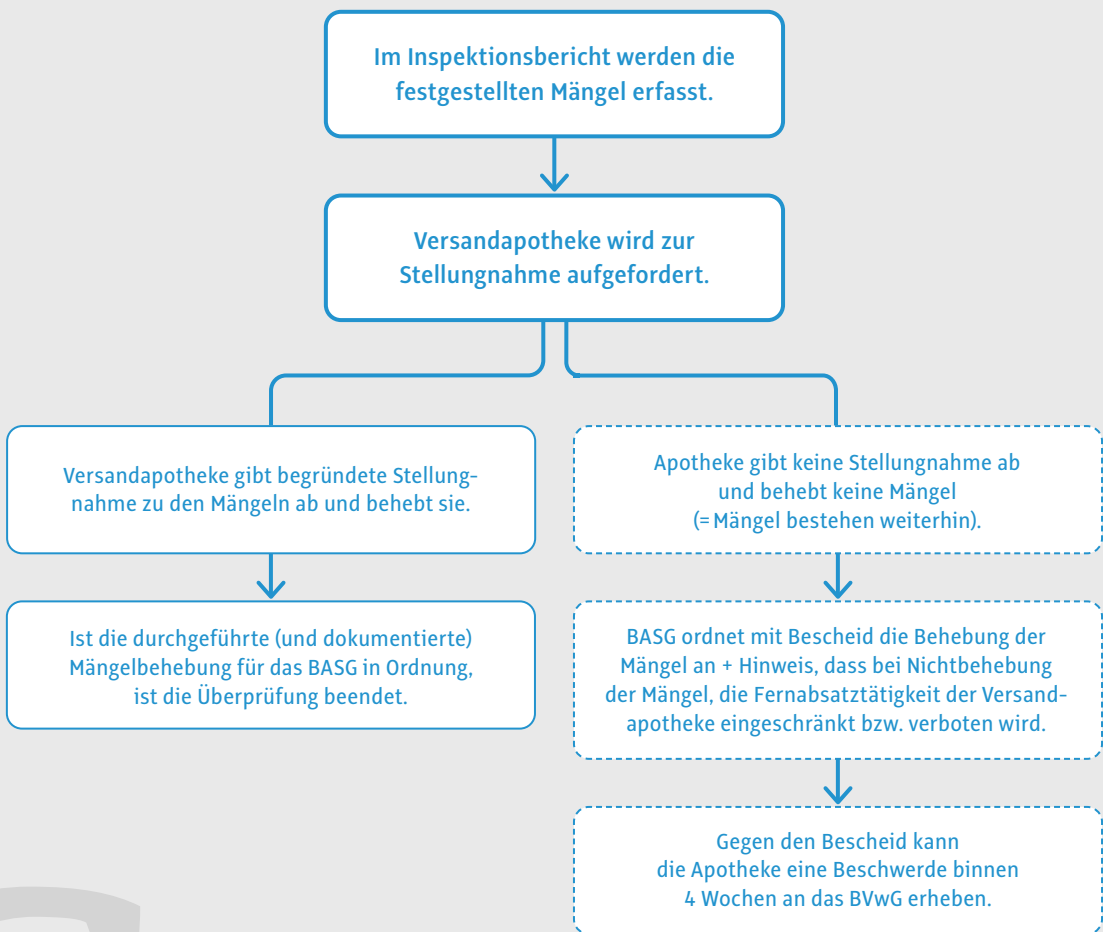
Exkurs: Niederschrift und Mängelbehebung

Werden im Rahmen einer Überprüfung Mängel festgestellt, müssen diese in der Niederschrift festgehalten werden. Die Apothekenleitung wird dann zur Stellungnahme aufgefordert.

Werden die Mängel nicht behoben, ordnet das BASG ihre Behebung mittels Bescheid an. Gegen diesen Bescheid mit dem Mängelbehebungsauftrag kann die Apotheke binnen vier Wochen nach Zustellung Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht einlegen. Die Beschwerde selbst ist in schriftlicher Form an die Adresse des BASG, Traisengasse 5 in 1200 Wien oder mittels E-Mail an die Adresse basg@basg.gv.at einzubringen.

Kommt die Apothekenleitung dem Mängelbehebungsauftrag nicht nach, kann das BASG Maßnahmen ergreifen, den Fernabsatz der jeweiligen Apotheke zu beschränken – bis hin zur Streichung von der Liste der Fernabsatzapotheken, sprich bis zum Entzug der Berechtigung zum Medikamentenversand.

Wenn Mängel im Zuge der Betriebsüberprüfung festgestellt werden:





Was ist bei der Preisauszeichnung im Webshop zu beachten?

- Preise der einzelnen Produkte müssen vor Vertragsabschluss ersichtlich sein.
- Es muss der Gesamtpreis der Ware in leicht lesbarer Form angegeben werden – inkl. aller Steuern und Abgaben (brutto).
- Die Währungseinheit muss ersichtlich sein.
- Die Preisauszeichnung muss in unmittelbarer Nähe des Produkts erfolgen.

Ist Preiswerbung für Arzneimittel im Webshop erlaubt?

Preiswerbung bei Arzneimitteln ist grundsätzlich nicht gestattet. Das gilt für den Online- und Offline-Bereich gleichermaßen. Die Regelungen dazu finden sich in der Berufsordnung.

Konkret bedeutet das: Wird ein Arzneimittel in einem Webshop angeboten, muss der Verkaufspreis angegeben werden – Rabatte oder Stattpreise dürfen nicht angezeigt werden.

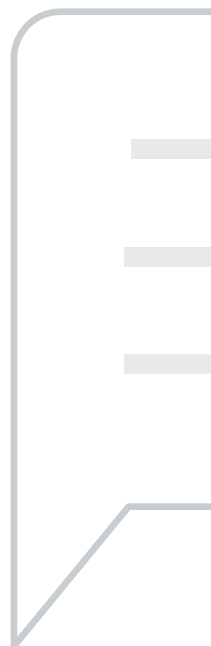
Ausnahmen gibt es nur bei Gemeinschaftswerbeaktionen. Sie können auf Antrag einer Apotheke durch die Österreichische Apothekerkammer genehmigt werden.

Muss eine Versandapotheke allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) im Webshop verwenden?

Auch wenn AGB rechtlich nicht verpflichtend verwendet werden müssen, empfehlen wir Ihnen, entsprechende Regelungen für Ihren Webshop aufzusetzen. Worauf Sie dabei achten müssen, finden Sie in unserer Broschüre „Webshop für Apotheken – aber richtig!“. Muster-AGB für Versandapotheken können Sie in unserem Downloadcenter auf www.apothekerverband.at abrufen.

Welche allgemeinen Anforderungen an eine Versandapotheke sieht die Fernabsatzverordnung vor?

- Der Versand von Arzneimitteln muss unter Verantwortung der Apothekenleiterin/des Apothekenleiters erfolgen.
- Die Medikamente müssen aus den Betriebsräumen der Apotheke verschickt werden – eine Auslagerung des Versandvorgangs ist nicht zulässig. Die Verpackung muss in der Apotheke erfolgen.
- Der Versand darf nicht an Dritte, z. B. einen Großhändler, ausgelagert werden.
- Lediglich für die Lieferung der Arzneimittel darf ein externer Partner beauftragt werden



Die Abwicklung des Verkaufs



Pharmazeutische Beratung

Kundinnen/Kunden, die sich ein rezeptfreies Arzneimittel bestellen, können nicht im persönlichen Gespräch in der Apotheke beraten werden. Daher regelt die Fernabsatzverordnung, wie die pharmazeutische Beratung auch bei einem Online-Kauf sichergestellt werden kann. Dafür macht sie folgende Vorgaben:

— Informationen auf der Website

- Auf der Website der Apotheke sind die wesentlichen Eigenschaften aller Arzneimittel, die im Webshop angeboten werden, anzuführen (zumindest: Name der Arzneispezialität, wissenschaftlich übliche Bezeichnung bzw. die Wirkstoffe).
- Zusätzlich muss die Website kurze und übersichtliche Informationen über die sachgerechte Anwendung der Medikamente enthalten. Dazu zählen:
 - das Anwendungsgebiet
 - die Zusammensetzung
 - Hinweise über Anwendung und Dosierung
 - Hinweis auf Gegenanzeigen und Wechselwirkungen, die in der Gebrauchsinformation angegeben sind
 - Hinweis, dass die Apotheke für Fragen zum Arzneimittel zur Verfügung steht
- Zusätzlich ist es notwendig, darauf hinzuweisen, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformation genau zu beachten oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist.


— Telefonische Beratung

- Bei der Bestellung von Arzneimitteln in einem Webshop, haben die Kundinnen/Kunden ein Recht auf kostenlose telefonische Beratung.
- Darauf muss eine Apotheke auf ihrer Website hinweisen – inkl. der Angabe zu welchen Zeiten die telefonische Beratung angeboten wird.

— Aktive Beratung

- Macht es die Arzneimittelsicherheit notwendig, ist die Apotheke vor dem Versand einer Humanarzneispezialität verpflichtet, aktiv ein Beratungsgespräch durchzuführen.
- Diese Beratung kann telefonisch oder per E-Mail durchgeführt werden, muss aber jedenfalls dokumentiert werden.

Hat die Apotheke Bedenken oder bestehen Unklarheiten bei der Bestellung einer Kundin/eines Kunden, muss ebenfalls Kontakt aufgenommen werden. Ist eine Abklärung nicht möglich, darf die bestellte Ware nicht verschickt werden.

 **Konkretes Beispiel:** Es wird eine größere Menge eines bestimmten Präparats bestellt, sodass eine missbräuchliche Verwendung befürchtet werden muss. Dann muss die Apotheke eine Abklärung durchführen – nur wenn diese gelingt, darf der Versand durchgeführt werden. Mehr zum Thema zulässige Bestellmengen finden Sie auf der nächsten Seite in dieser Broschüre (Seite 13).



Exkurs: Kontaktdaten

Ohne Kontaktmöglichkeiten kann keine Beratung durchgeführt werden. Daher muss die Apotheke auf ihrer Website zumindest ...

- Name
- Adresse
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

angeben. Zudem muss auf der Website auf die Möglichkeit einer kostenfreien Beratung hingewiesen werden.

Umgekehrt braucht auch die Apotheke die Kontaktdaten ihrer Kundinnen/Kunden, um die aktive Beratung durchführen zu können. Vor der ersten Bestellung ist daher eine Registrierung im Webshop notwendig, bei der ...

- Name
- Geburtsdatum
- Adresse
- Telefonnummer

und – sofern vorhanden –

- E-Mail-Adresse

angegeben werden müssen.

Ergänzend dazu müssen die Kontaktdaten der Apotheke bei jeder Lieferung mitgeschickt werden – mehr dazu weiter in dieser Broschüre.

Der Bestellvorgang



Information über die Bestellung – Empfangsbestätigung

Die Apotheke muss jeden Eingang einer Bestellung im Webshop unverzüglich bestätigen. In der Regel wird diese Mitteilungspflicht mit einer automatischen generierten Empfangsbestätigung erfüllt.

➔ **Beispiel:** Die Kundin/der Kunde erhält nach Eingang der Bestellung automatisch ein E-Mail mit folgendem Text: „Wir bestätigen den Erhalt Ihrer Bestellung vom ...“

Das bedeutet noch nicht, dass damit schon ein Vertrag zustande gekommen ist. Der kommt erst zustande, wenn die Apotheke die Bestellung annimmt. Ob sie die Bestellung annimmt oder nicht, bleibt grundsätzlich der Apotheke überlassen.

Allerdings besteht nach den Bestimmungen der Fernabsatzverordnung grundsätzlich eine Lieferverpflichtung der Apotheke in Bezug auf alle bestellten Humanarzneispezialitäten, die von ihr angeboten werden und verfügbar sind.

Die Fernabsatzverordnung schreibt außerdem vor, dass bei der Bestellung von Humanarzneispezialitäten der Kundin/dem Kunden eine ausdrückliche Bestätigung der Annahme der Bestellung übermittelt werden muss – d. h. bevor das Arzneimittel versendet wird, muss die Kundin/der Kunde entsprechend informiert werden.

In welcher Menge dürfen zulässige Arzneimittel im Rahmen eines Webshops versendet werden?

Arzneimittel dürfen nur in einem Ausmaß versendet werden, das dem üblichen Bedarf einer Person entspricht. Die zulässige, maximale Bestellmenge muss von einer Apothekerin/einem Apotheker produktbezogen beurteilt werden. Dabei gibt das Arzneiwareneinfuhrgesetz eine Orientierung. Es sieht vor, dass der übliche persönliche Bedarf einer Person höchstens drei Packungen einer Arzneispezialität umfasst.

Zudem dürfen in einem Webshop bei Medikamenten keine Mindestbestellmengen angegeben werden.



Versand und Qualitätskontrolle



Nach Bestätigung der Annahme einer Bestellung muss das Arzneimittel ohne unnötigen Aufschub verschickt werden – sofern nicht anders mit der Kundin/dem Kunden vereinbart wird. Ist erkennbar, dass es eine Verzögerung geben wird, muss die Apotheke die Empfängerin/den Empfänger darüber informieren.

Vor dem Versand muss eine abschließende Kontrolle durchgeführt werden – unter Aufsicht einer Apothekerin/eines Apothekers. Dabei muss insbesondere überprüft werden, ob die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt. Die Freigabe muss dokumentiert werden.

Was ist zu beachten, wenn die Apotheke für die Zustellung ein Logistikunternehmen beauftragt?

Wird ein Logistikunternehmen beauftragt (z. B. Post, private Zustelldienste, Fahrradbotendienst) muss es die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für den Transport von Medikamenten mitbringen. Zudem muss es über ein System zur Sendungsnachverfolgung verfügen. Dessen muss sich die Apotheke vor Erteilung des Auftrags versichern.

Mit dem Logistikunternehmen muss jedenfalls ein schriftlicher Vertrag abgeschlossen werden, in dem die Verantwortlichkeiten beider Seiten festgehalten sind. Dieser Vertrag muss in der Apotheke im Original oder in Kopie aufliegen und bei einer Überprüfung durch das BASG vorgelegt werden.

Bei der Beförderung von Arzneimitteln muss garantiert sein, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nicht beeinträchtigt werden. Dazu muss die Apotheke dem Transportunternehmen alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellen. Etwa Angaben zum Transportgut (Arzneispezialität) und zu Vorsichtsmaßnahmen.

Zu den notwendigen Informationen zählen üblicherweise auch der Name der Empfängerin/des Empfängers und die Adresse. Darüberhinausgehende Informationen (z. B. die Telefonnummer) dürfen nur mit Zustimmung der Kundin/des Kunden weitergegeben werden.

Folgende Vorgaben müssen beim Transport von Medikamenten zudem beachtet werden:

- Kennzeichnungen wie „temperaturempfindlich“ oder „zerbrechlich“ dürfen nicht verloren gehen.
- Die Arzneimittel dürfen weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren noch durch diese kontaminiert werden.
- Es müssen ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl getroffen werden.
- Die Medikamente dürfen weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sein.
- Beim Be- und Entladen müssen Arzneimittel vor Witterungseinflüssen geschützt sein.
- Sie müssen vor dem Zugriff durch Unbefugte sicher sein.
- Der Transportprozess (insbesondere Transportdauer und -temperatur) müssen auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements validiert werden. Konkret: Verpackungsmaterialien und der Transportprozess an sich müssen auf ihre Eignung für den Versand von Arzneimitteln überprüft werden.



Das Paket

- Von außen darf nicht ersichtlich sein, dass im Paket Arzneimittel transportiert werden. Das dient dem Schutz der Privatsphäre der Kundinnen/Kunden und soll das Diebstahlsrisiko reduzieren.
- Die Verpackung muss so gestaltet sein, dass die Empfängerin/der Empfänger einfach überprüfen kann, ob das Paket unberechtigt geöffnet, beschädigt oder ob der Inhalt (bzw. ein Teil davon) entnommen wurde.
- Folgende Informationen muss die Apotheke jeder Sendung beilegen:
 - Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse (gegebenenfalls eine Faxnummer) der Apotheke
 - Name und pharmazeutische Form der Humanarzneispezialität
 - Gelieferte Menge
 - Versanddatum
 - Name und Adresse der Empfängerin/des Empfängers (gegebenenfalls Name und Adresse 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.

➔ **TIPP:** Die Tätigkeit einer Versandapotheke ist von der Betriebshaftpflichtversicherung des Österreichischen Apothekerverbands gedeckt.

Gibt es rechtliche Vorgaben, die bei der Übergabe der Arzneimittel zu beachten sind?

Die versendeten Arzneimittel müssen entweder direkt an die Bestellerin/den Besteller übergeben werden oder an eine namentlich genannte Person bzw. einen benannten Personenkreis (z. B. ein bekanntgegebenes Familienmitglied).

Die Übergabe darf nur erfolgen, wenn eine Empfangsbestätigung eingeholt werden kann. Die Einrichtung sogenannter Pick-Up-Stellen ist nicht zulässig.

Kann das Arzneimittel nicht zugestellt werden und wird es innerhalb einer bestimmten Frist nicht abgeholt, wird es wieder der Apotheke zurückgeschickt. Sie darf dieses Arzneimittel dann nicht mehr in Verkehr bringen. Das gilt auch, wenn die Kundin/der Kunde vom ihrem/seinem Rücktrittsrecht Gebrauch macht. Zurückgeschickte Arzneimittel müssen fachgerecht entsorgt werden.



Dokumentation



Über alle versendeten Arzneispezialitäten müssen nach der Fernabsatzverordnung Aufzeichnungen mit bestimmten Angaben geführt werden. Diese müssen mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden. Dazu ist ein Dokumentationssystem einzurichten, das einen wesentlichen Teil der Qualitätssicherung darstellt. Damit soll die Rückverfolgung sämtlicher Vorgänge im Rahmen der behördlichen Überwachung sichergestellt werden.

Folgende Daten sind jedenfalls zu dokumentieren:

- Datum der Versendung
- Name und pharmazeutische Form der Humanarzneispezialität
- Abgegebene Menge
- Name und Adresse der Kundin/des Kunden (gegebenenfalls der benannten Person, der die Sendung ausgefolgt wurde)
- Datum der Ausfolgung oder gegebenenfalls ein Vermerk, sofern die Sendung endgültig nicht ausgefolgt werden konnte und
- gegebenenfalls Name und Adresse des mit der Beförderung und Lieferung beauftragten Logistikunternehmens

Die Erfassung dieser Daten kann auch elektronisch erfolgen. Dann müssen die Aufzeichnungen digital signiert sein. Die im System gespeicherten Daten müssen jederzeit in lesbarer Form zur Verfügung gestellt und dem BASG auf Verlangen vorgelegt werden können. Auch elektronische Aufzeichnungen müssen mindestens fünf Jahre gespeichert werden.



Pharmazeutische Qualitätssicherung



Jede Versandapotheke muss ein wirksames und funktionstüchtiges System zur pharmazeutischen Qualitätssicherung betreiben.

Unter pharmazeutischer Qualitätssicherung werden alle Maßnahmen verstanden, die sicherstellen, dass die Arzneispezialitäten die für die vorgesehene Verwendung erforderliche Qualität aufweisen.

Eine Versandapotheke ist u. a. dazu verpflichtet, darauf zu achten, dass ...

- ... die Humanarzneispezialitäten zur Versendung geeignet sind und ...
- ... die versendeten Arzneispezialitäten entsprechend verpackt, transportiert und geliefert werden, damit ihre Qualität und ihre Wirksamkeit nachweislich nicht beeinträchtigt werden.

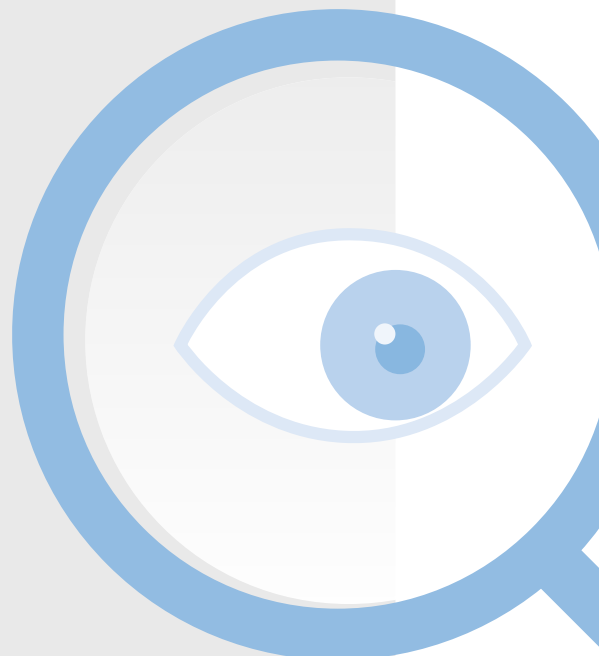
Zudem ist vorgeschrieben, dass ...

- ... Beanstandungen von Kundenseite systematisch aufgezeichnet und überprüft werden.
- ... ein System zur Sendungsverfolgung verwendet wird.
- ... eine Transportversicherung abgeschlossen wurde.
- ... ein Qualitätsrisikomanagement eingerichtet wurde.



Exkurs: Qualitätsrisikomanagement

Darunter wird ein systematischer Prozess zur Bewertung, Kontrolle, Kommunikation und Überwachung von Risiken, die die Qualität der Arzneispezialitäten beeinflussen können, verstanden. Im Rahmen dieses Prozesses sollen immer wieder Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ergriffen werden, die die Wahrung der Qualität der Arzneispezialitäten garantieren. Die Maßnahmen müssen dokumentiert werden.



Rücktrittsrecht



Im Bereich des Online-Handels gilt, dass Kundinnen/Kunden innerhalb von 14 Kalendertagen ohne Angabe von Gründen von Fernabsatzverträgen zurücktreten können. Das gilt auch für Apotheken, die Online-Handel betreiben – sowohl für Arzneimittel als auch für das Nebensortiment.

Ausführliche Informationen über das Rücktrittsrecht (Belehrung, Fristen etc.) können Sie in unserer Broschüre „Webshop für Apotheken – aber richtig!“ nachlesen.



Broschüre
Webshop für Apotheken – aber richtig!



Wichtig ist, dass Arzneispezialitäten, die zurückgesendet werden, nicht neuerlich verkauft werden dürfen. Sie müssen fachgerecht entsorgt werden. Die Apotheke muss dazu im Rahmen des verpflichteten Qualitätssicherungssystems den Umgang mit retournierten Arzneimitteln beschreiben, um sicherzustellen, dass Arzneimittel, die retourniert wurden, nicht mehr in den Verkehr gebracht werden.

Darf die Apotheke für zurückgesendete Arzneimittel, die sie nicht mehr in Verkehr bringen darf, einen Betrag vom Kaufpreis wegen Wertminderung abziehen?

Nein. Die Kundin/der Kunde hat nur dann eine Entschädigung für Wertminderung zu zahlen, wenn dies auf einen zur Prüfung der Ware auf ihre Beschaffenheit, Eigenschaften und Funktion nicht notwendigen Umgang mit der Ware zurückzuführen ist.

Für die bloße Entnahme einer Ware aus der Verpackung, die erste Inbetriebnahme zur Feststellung der Gebrauchsfähigkeit etc. darf keine Wertminderung abgezogen werden.

Deswegen kann der Kundin/dem Kunden auch die Geltendmachung des Rücktrittsrechts nicht verweigert werden.

Verschwiegenheit



Wie auch im stationären Bereich muss auch eine Fernabsatzapotheke vorgeschriebene Datensicherheitsmaßnahmen einhalten und dafür Sorge tragen, dass Unbefugte keinen Zugriff auf personenbezogene Daten haben.

Das bedeutet auch, dass Personen in der Apotheke, die Zugang zu Daten aus dem Fernabsatz haben, der Verschwiegenheitspflicht unterliegen. Diese gilt auch nach Ende ihrer Tätigkeit.

Eine Verletzung der Verschwiegenheitspflicht liegt nicht vor, wenn ein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen Daten besteht.

Die Apothekenbetriebsordnung hält fest, dass alle in einer Apotheke tätigen Personen verpflichtet sind, die ihnen bekannt gewordenen Daten vertraulich zu behandeln – auch nach Ende ihrer Tätigkeit.

Sie haben Fragen?

Die Rechtsabteilung des Österreichischen Apothekerverbands freut sich, Ihnen weiterhelfen zu können:



Dr.ⁱⁿ Martina Michor
Leitung
T. +43 1 404 14-372
E. martina.michor@apothekerverband.at



Mag.^a Erika Gutleiderer-Leskovar, LL.M.
T. +43 1 404 14-372
E. erika.gutleiderer@apothekerverband.at



Dr. Matthias Petritsch, M.A.
T. +43 1 404 14-372
E. matthias.petritsch@apothekerverband.at



Mag. Conor Moran
T. +43 1 404 14-372
E. conor.moran@apothekerverband.at

Impressum:

Österreichischer Apothekerverband
Spitalgasse 31
1090 Wien
T. +43 1 404 14-300
E. service@apothekerverband.at
www.apothekerverband.at

Hersteller:
Druckerei Bad Leonfelden GmbH
4190 Bad Leonfelden



Österreichischer Apothekerverband
Partner für eine sichere Zukunft