

Sendungsverfolgung bei Lieferung von Arzneimitteln nach Fernabsatz-VO

Jede Apotheke, die Humanarzneispezialitäten durch Fernabsatz abgibt, muss ein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend dem Umfang der durchgeführten Tätigkeit betreiben.

Durch das **pharmazeutische Qualitätssicherungssystem** ist insbesondere sicherzustellen, dass

- die Humanarzneispezialität zur Versendung geeignet ist,
- die zu versendende Humanarzneispezialität so verpackt, transportiert und geliefert wird, dass ihre Qualität und Wirksamkeit nachweislich nicht beeinträchtigt wird,
- für den Fall von bekannt gewordenen Beanstandungen diese systematisch aufgezeichnet und überprüft werden,
- ein **System zur Sendungsverfolgung** besteht, und
- eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

Durch das Bestehen eines Systems der **Sendungsverfolgung** wird garantiert, dass der validierte **Transportprozess**, insbesondere die Transportdauer und Transporttemperatur, eingehalten wird.

Humanarzneispezialitäten, die versendet werden, sind so zu transportieren, dass

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

Derzeit bestehen **zwei Varianten** der Lieferung:

1. durch einen externen Logistikpartner
2. durch Mitarbeitende der Apotheke

1. Externer Logistikpartner

Wird ein Transportunternehmen (wie z.B. Post) oder ein Lieferunternehmen („Botendienst“, wie z.B. Veloce) mit der Lieferung beauftragt, dann sollte die Apotheke bei der Auswahl des Logistikunternehmens darauf achten, dass dieses über ein Sendungsverfolgungssystem verfügt und sollte dies auch im schriftlichen Vertrag mit dem Logistikunternehmen festhalten.

- *Anlage 13, Vertrag mit Logistikunternehmen*
- *Zusatzvereinbarung Logistik nach Fernabsatz-VO*

Sendungsverfolgung bei Lieferung von Arzneimitteln nach Fernabsatz-VO

Die Ausgestaltung des Sendungsverfolgungssystem kann unterschiedlich sein (elektronisch, händisch, etc.). Wichtig ist, dass die Apotheke eine entsprechende Dokumentation der Sendungsverfolgung vornimmt.

Die gängigen Logistikunternehmen wie Post, Hermes, DHL, ... bieten eine Sendungsverfolgung derartig an, dass mittels einer Sendungsnummer und einem Trackinglink versendete Pakete verfolgt werden können.

Die Sendungsnummer kann dem/der Kund:in zur Nachverfolgung als Service zur Verfügung gestellt werden.

Steht kein Tracking von Seiten des Logistikunternehmens zur Verfügung, muss ein System zur Sendungsverfolgung erstellt werden (s.u.).

2. Lieferung durch Apothekenmitarbeiter:innen

Wird die Sendung von Mitarbeitenden der Apotheke ausgeliefert, ist die Tätigkeit der mit der Lieferung betrauten Personen im QM-Handbuch zu beschreiben und in Organigramm und Paraphenliste festzuhalten.

- *QMS, Handbuch Qualitätssicherungssystem*
- *Anlage 01, Organigramm*
- *Anlage 09, Paraphenliste*

Weiters muss ein System zur Sendungsverfolgung erstellt werden (s.u.).

System zur Sendungsverfolgung:

Stellt das Transport- oder Lieferunternehmen kein System zur Sendungsverfolgung zur Verfügung, oder wird die Sendung von Mitarbeiter:innen der Apotheke ausgeliefert, muss die Apotheke ein System zur Sendungsverfolgung betreiben.

Dabei ist zu beachten, dass die vorgeschriebenen Tätigkeiten von allen Beteiligten eingehalten, unterzeichnet und die Formblätter in die Apotheke retourniert werden.

Dient die Vorlage gleichzeitig als Empfangsbestätigung, ist diese aufzubewahren.

Die Sendungsverfolgung entspricht dem validierten Transportprozess.

Im Feld Anmerkungen können allfällige Lieferhinweise wie 2. Zustellungsversuch, Übergabe an eine namentliche benannte Person, etc. notiert werden.

Aufgrund der Vielzahl an Möglichkeiten zur Erreichung der durch die Fernabsatz-Verordnung geforderten Qualitätsstandards ist dieser Arbeitsbehelf als Leitfaden zu verstehen, welcher für verantwortliches Personal die ausführliche Auseinandersetzung mit der Fernabsatz-Verordnung jedoch nicht ersetzt. Festgehalten wird, dass es sich bei den nachfolgenden Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der Fernabsatz-Verordnung ausschließlich um Beispiele handelt. Diese sind nicht als abschließende Interpretation zu werten und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Dieses Muster wurde mit großer Sorgfalt erarbeitet; dennoch kann vom Österreichischen Apothekerverband keine Haftung übernommen werden. Bei Fragen und individuellen Änderungen und Ergänzungen steht Ihnen das Team des Österreichischen Apothekerverbands unter 01/40414-300 zur Verfügung.