*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) | [ ]  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](http://www.ris.bka.gv.at) abgerufen werden.