

# § 10 AWEG 2010 Nachweispflichten und Überprüfungen

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 3 ist eine Kopie der Einfuhrbescheinigung mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.
2. (2) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen des Verbringens ist der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 7 Abs. 1, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.
3. (3) Das Unternehmen und der Apothekenbetrieb gemäß § 4 Abs. 1 haben Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Einfuhr oder des Verbringens und des Bestellvorganges enthalten müssen.

Insbesondere haben die Aufzeichnungen folgende Angaben zu enthalten:

1. 1. Bezeichnung der Arzneiware, Zulassungsinhaber und Chargennummer,
2. 2. Anzahl der Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. 3. Staat, aus dem die Arzneiware eingeführt oder verbraucht wurde sowie die dort ansässige Lieferfirma,
4. 4. Preis, zu dem die Arzneiware bezogen wurde, und
5. 5. Empfänger der Arzneiware.

Diese Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre im Unternehmen oder im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

4. (4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann sich im Hinblick auf die Überprüfungen gemäß Abs. 3 und § 11 Abs. 5 auch der Zollorgane bedienen, soweit dies der zweckmäßigen, einfachen und kostensparenden Durchführung dieser Kontrollen dient und die in Betracht kommenden Organe entsprechend geschult sind.

In Kraft seit 19.08.2010 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)