

Kurztitel

Arzneimittel aus menschlichem Blut

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 187/2005

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

23.06.2005

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 3. Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, und aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert werden, dürfen von einem inländischen Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur in Verkehr gebracht oder weiterverarbeitet werden, wenn

1. die nach Art. 5 der Richtlinie 2002/98/EG durch die zuständigen Behörden erteilten Genehmigungen vorliegen, oder
2. für das verwendete Plasma ein Plasma-Master-File (PMF) vorliegt, das von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert wurde.

Anmerkung

vgl. § 11

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20004143

Dokumentnummer

NOR40065535