

**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