

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 35/2004

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 12

Inkrafttretensdatum

30.04.2004

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

- § 12.** (1) Arzneyspezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn
1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,
 2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
 3. die Arzneyspezialität zur medizinischen Behandlung
 - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBI. I Nr. 146, oder
 - b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBI. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
 4. die Arzneyspezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneyspezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.

Schlagworte

BGBl. I Nr. 146/2001

Zuletzt aktualisiert am

11.09.2025

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40051346