

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 28/2002 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 107/2005

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

28.12.2005

Text**Einfuhrbewilligung und Meldung**

§ 2. (1) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4 in das Bundesgebiet dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt oder in den Fällen der Abs. 6 und Abs. 7 bis 11 eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfolgt ist.

(2) Als Einfuhr ist der Import aus einem Staat außerhalb der Europäischen Union in das Bundesgebiet in Form der Überführung in den zollrechtlichen freien Verkehr, zur aktiven Veredelung, zum Umwandlungsverfahren oder zur vorübergehenden Verwendung im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. Nr. L 302 vom 19. Oktober 1992) sowie das Verbringen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Bundesgebiet mit Ausnahme der nachweislichen Durchfuhr zu verstehen. Das Gleiche gilt, wenn über die Waren entgegen den Zollvorschriften verfügt wird.

(3) Eine Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen für

1. Arzneiwaren, die zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind,
2. Arzneiwaren, die für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, sowie
3. Arzneiwaren, die zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden. Für gemäß dem Arzneimittelgesetz, BGBI. Nr. 185/1983, oder nach dem Zentralen Verfahren (§ 2 Abs. 20 Arzneimittelgesetz) zulassungspflichtige Arzneispezialitäten, die in Österreich nicht zugelassen sind, beziehungsweise für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 bzw. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausgesprochen wurde, ist in diesen Fällen die Einfuhrbewilligung nur zu erteilen, wenn sie
 - a) für klinische oder nichtklinische Prüfungen bestimmt sind oder
 - b) zur ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(4) Die Einfuhrbewilligung ist nur zu erteilen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(5) Einem Antrag auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung einer Arzneiware im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b ist eine fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 3 Z 3 lit. b durch den Arzt beizufügen, der die Arzneiware benötigt.

(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die

1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden, oder
3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,

ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen sechs Monaten eine Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfbereiche, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.

(7) Die Einfuhr von Tierarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, BGBl. I Nr. 28/2002), bedarf

1. bei Tierarzneispezialitäten im Sinne des Abs. 3 Z 3 lit. b aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
2. bei Tierarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 20a Arzneimittelgesetz angeführten Bestimmungen

lediglich einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(8) Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Tierarzneispezialität im Sinne des Abs. 7 Z 2, wenn sie

1. insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Tierarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen oder einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach der selben Formel hergestellt wurde,
2. die gleichen Wirkstoffe mit annähernd gleichem Wirkungsgrad und mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad enthält, keine therapeutisch relevanten Abweichungen zu erwarten sind und
3. ansonsten mit dieser in Beschaffenheit und Zusammensetzung - abgesehen von offensichtlich für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt oder für die Landwirtschaft unbedenklichen Abweichungen - sowie Kennzeichnung - ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsinhaber - und Eignung der Verpackung übereinstimmt.

(9) Die Meldung gemäß Abs. 7 hat im Fall der Z 1 unter sinngemäßer Anwendung des Abs. 5 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 7 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die Tierarzneispezialität, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen Tierarzneimittelspezialität entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.

(10) Die Meldung im Sinne des Abs. 7 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das Bundesgebiet zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.

(11) Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Tierarzneimittelspezialität zu richten.

(12) Die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 7 ist - wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen - nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbewilligung erteilt worden ist. Die Einfuhrbewilligung ist zu erteilen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbewilligung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.