

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 28/2002 aufgehoben durch BGBI. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 7

Inkrafttretensdatum

29.03.2006

Außerkräftretensdatum

18.08.2010

Text**Verkehrsfähigkeitsbescheinigung**

§ 7. (1) Die Einfuhr der im § 1 Abs. 1 Z 5 und 6 angeführten Waren in das Bundesgebiet ist nur zulässig, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen deren Verkehrsfähigkeit bestätigt hat.

(1a) Bei der Einfuhr von Blutprodukten zur direkten Transfusion, ist die Verkehrsfähigkeit jedenfalls nicht gegeben, wenn die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nicht gänzlich unbezahlt erfolgt ist. Dies gilt nicht, wenn die Einfuhr zur Sicherung der Versorgung mit äußerst seltenen Blutgruppen erforderlich ist.

(2) Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige sind berechtigt, von Waren im Sinne des Abs. 1 Proben in der für die Beurteilung erforderlichen Menge zu nehmen. Das gilt auch für Waren, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen. Eine Entschädigung gebührt für die Proben nicht.

(3) Darüber hinaus hat der Importeur oder derjenige, für den die Ware bestimmt ist, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder Sachverständigen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragt wurden, über Aufforderung den Nachweis der Qualität und Sicherheit zu erbringen. Dabei ist jedenfalls zu belegen:

1. die Identität der Einzelspender, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden,
2. dass bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden,
- 2a. dass bei Blutprodukten zur direkten Transfusion die Spende gänzlich unbezahlt erfolgt ist, oder in Fällen, in denen der Spender aufgrund eines unmittelbaren Bedarfs in einer akuten Notfallsituation von der Blutspendeeinrichtung zur unverzüglichen Spende aufgefordert wurde, nur ein Aufwandsersatz geleistet wurde, und
3. dass bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde.

(4) Die Unterlagen im Sinne des Abs. 3 müssen sich im Betrieb des Importeurs oder desjenigen, für den die Ware bestimmt ist, befinden oder es muss durch vertragliche Vereinbarung sichergestellt sein, dass sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung unverzüglich zur Überprüfung vorgelegt werden können.