

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 5

Inkrafttretensdatum

19.08.2010

Außerkrafttretensdatum

02.08.2013

Text**Einfuhrbescheinigung**

§ 5. (1) Eine Einfuhrbescheinigung gemäß § 3 darf nur für Arzneiwaren ausgestellt werden, die

1. zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind, oder
2. für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, oder
3. zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, zahnmedizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden.

(2) Soweit es sich im Falle des Abs. 1 Z 3 um Arzneispezialitäten handelt, darf die Einfuhrbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn diese

1. zur Durchführung von klinischen oder nichtklinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, oder
2. zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(3) Eine Einfuhrbescheinigung ist nur zu auszustellen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(4) Einem Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung gemäß Abs. 2 Z 2 ist ein ärztliches, zahnärztliches oder tierärztliches Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt beizufügen, der die Arzneispezialität benötigt.

(5) Liegen die jeweiligen Voraussetzungen für eine Einfuhr gemäß Abs. 1 bis 4 nicht vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag mit Bescheid abzuweisen oder erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneiwaren gewährleisten soll.