

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 6

Inkrafttretensdatum

19.08.2010

Außerkrafttretensdatum

02.08.2013

Text**Meldung**

§ 6. (1) Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf einer Meldung gemäß § 3.

(2) Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in der Schweiz hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls lediglich einer Meldung.

(3) (Anm.: Tritt mit Inkrafttreten einer Verordnung gemäß § 81a des Arzneimittelgesetzes in Kraft.)

(4) Die Meldung hat zu enthalten:

1. die Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneiwaren,
2. Angaben zur näheren Zweckbestimmung,
3. gegebenenfalls ein Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Arzneyspezialität benötigt, und
4. die Gebrauchsinformation.

(5) Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, im Fall von klinischen Prüfungen sind die Prüfzentren, für die die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.

(6) Abs. 1 bis 5 gelten nicht für das Verbringen von Arzneiwaren gemäß §§ 7, 8 und 9.