

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 6

Außerkrafttretensdatum

03.08.2013

Beachte

Tritt mit Inkrafttreten einer Verordnung gemäß § 81a des Arzneimittelgesetzes in Kraft (vgl. § 26 Abs. 2).

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 – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt – einer Meldung gemäß 3.

(2) Sofern es sich beim Verbringen von Arzneiwaren gemäß Abs. 1 um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, bedarf es keiner Meldung. Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in der Schweiz zugelassen oder hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls keiner Meldung.

(3) Eine Meldung gemäß Abs. 1 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.

(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, für den die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.

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