

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Kundmachungsorgan

BGBl. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 14

Inkrafttretensdatum

19.08.2010

Außerkrafttretensdatum

29.07.2011

Text**Verbringen, Meldung**

§ 14. (1) Das Verbringen von Blutprodukten bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die mindestens drei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen hat.

(2) Zur Meldung sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken,
2. Anstaltsapotheken, und
3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren oder Blutprodukten berechtigt sind.

(3) Meldungen haben, sofern diese nicht in elektronischer Form nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 81a Arzneimittelgesetz zu übermitteln sind, unter Verwendung der entsprechenden Formulare zu erfolgen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen sind.

(4) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn

1. gegen das Verbringen der betreffenden Blutprodukte aus gesundheitlichen Gründen Bedenken bestehen, oder
2. die Blutspende, abgesehen von Fällen, in denen der Spender auf Grund 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.

(5) Erfolgt innerhalb von drei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit hat in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 und 7 vorzulegenden Unterlagen festzulegen.

(7) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneyspezialitäten handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, hat die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.