

## § 3 ABIVO

ABIVO - Arzneimittel aus menschlichem Blut

🕒 Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, und aus einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum importiert werden, dürfen von einem inländischen Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur in Verkehr gebracht oder weiterverarbeitet werden, wenn

1. die nach Art. 5 der Richtlinie 2002/98/EG durch die zuständigen Behörden erteilten Genehmigungen vorliegen, oder
2. für das verwendete Plasma ein Plasma-Master-File (PMF) vorliegt, das von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Behörde einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert wurde.

In Kraft seit 23.06.2005 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)