jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 4 ABlVO

ABlVO - Arzneimittel aus menschlichem Blut

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

(1) Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, und aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert werden, dürfen von einem inländischen Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur in Verkehr gebracht oder weiterverarbeitet werden, wenn

1. gleichwertige Anforderungen zu jenen im Sinne des § 1 erfüllt wurden,
2. das Arzneimittel jedenfalls allen Erfordernissen gemäß §§ 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes entspricht und
3. und in den Blutspendeeinrichtungen ein Rückverfolgbarkeitssystem eingerichtet ist, das dem in Artikel 2 Abs. 2 bis 5 der Richtlinie 2005/61/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. 256 vom 1.10.2005,

   S. 32, festgelegten System gleichwertig ist.

(2) Den Voraussetzungen nach Abs. 1 ist gleichzuhalten, wenn 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 04.07.2007 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at