

# § 5 ABIVO

ABIVO - Arzneimittel aus menschlichem Blut

🕒 Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 08.09.2017

Arzneimittel, die menschliches Blut enthalten oder aus menschlichem Blut hergestellt werden, die aus einem Staat außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes importiert werden und ausschließlich für den Wiederexport bestimmt sind, dürfen von einem inländischen Hersteller nur weiterverarbeitet werden, wenn gewährleistet ist, dass

1. das Produkt bis zu den Einzelspendern, welche für die Gewinnung der Ware herangezogen wurden, nachverfolgt werden kann,
2. bei der Auswahl der Einzelspender die nach dem Stand der Wissenschaften international anerkannten Kriterien berücksichtigt wurden,
3. bei jedem Einzelspender durch eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entsprechende Nachweismethode ein bereits erfolgter Kontakt mit dem HI-Virus, dem HB-Virus, dem HC-Virus oder einem im Ursprungsland epidemiologisch relevanten Erreger ausgeschlossen wurde,
4. das Arzneimittel allen Erfordernissen gemäß §§ 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes entspricht, oder eine Genehmigung der Einfuhr der weiterverarbeiteten Arzneimittel durch die zuständige Behörde des Importlandes vorliegt und
5. die Produkte nicht im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden.

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)