

§ 11 AWEG 2010 Ausnahmen

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 06.01.2024

1. (1) Die §§ 3 bis 10 gelten nicht für

1. 1. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, zugelassen oder gemäß § 27 des Arzneimittelgesetzes registriert oder gemäß § 10c des Arzneimittelgesetzes für den Vertrieb im Parallelimport genehmigt sind,
2. 1a. Veterinärarzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und bei denen nachgewiesen wird, dass sie gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019, S. 43, oder gemäß TAMG zugelassen oder registriert oder gemäß TAMG für den Vertrieb im Parallelhandel genehmigt sind,
3. 2. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 bis 5 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
4. 2a. Veterinärarzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 oder gemäß TAMG keiner Zulassung bedürfen,
5. 3. Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die gemäß § 8a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes keiner Zulassung bedürfen,
6. 4. Tierarzneimittel, die gemäß § 7 Abs. 5 und 5a des Tierärztegesetzes von Tierärzten, die in einer Vertragspartei des EWR zur Ausübung des tierärztlichen Berufes befugt sind, in das Bundesgebiet verbraucht werden,
7. 5. Arzneiwaren, bei denen nachgewiesen wird, dass sie in Durchführung von Hilfsmaßnahmen in Katastrophenfällen eingeführt oder verbraucht werden,
8. 6. Arzneispezialitäten oder Veterinärarzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Reisenden oder dem Bedarf eines mitreisenden Tieres entsprechenden Menge bei der Einreise eingeführt oder verbraucht werden,
9. 7. Arzneispezialitäten, die in einer dem üblichen persönlichen Bedarf des Empfängers entsprechenden Menge aus einer Vertragspartei des EWR bezogen werden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen,
10. 8. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die für den Eigenbedarf von wissenschaftlichen Instituten oder Untersuchungsanstalten der Gebietskörperschaften und der Universitäten oder von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit benötigt werden, jedoch nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind,
11. 9. Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und von einem Antragsberechtigten im Sinne des § 9 des Arzneimittelgesetzes in geringen Mengen als Muster einer Arzneispezialität oder einer Substanzprobe im Sinne des § 9a Abs. 1 Z 14 des Arzneimittelgesetzes, für die Qualitätskontrolle von im Ausland unter Lizenz österreichischer Unternehmen hergestellten Arzneispezialitäten, für die Analyse im Rahmen von

- Reklamationen oder im Zusammenhang mit der Wahrung wohlerworbener Rechte benötigt werden,
12. 10.Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die von einem Zulassungsinhaber zur Vorlage für eine Chargenprüfung gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes benötigt werden,
 13. 11.Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die durch Gebietskörperschaften zur Erfüllung der ihnen gemäß § 57 Abs. 1 Z 5 des Arzneimittelgesetzes übertragenen Aufgaben benötigt werden,
 14. 12.Arzneispezialitäten oder Veterinärarzneispezialitäten, die in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden und bei Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft gemäß Titel I der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiung, ABL. Nr. L 105 vom 23. 04. 1983, als Übersiedlungsgut eingangsabgabefrei bleiben würden,
 15. 13.Arzneiwaren, die für das Oberhaupt oder ein Regierungsmitglied eines auswärtigen Staates oder dessen Begleitung eingeführt oder verbraucht werden und zum Gebrauch während ihres Aufenthaltes in Österreich bestimmt sind,
 16. 14.Arzneispezialitäten, die eingeführt oder verbraucht werden und die zum persönlichen Gebrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung in Österreich oder durch die Angehörigen bzw. Bediensteten internationaler Organisationen, die in Österreich ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit es sich dabei nicht um österreichische Staatsbürger handelt,
 17. 15.Arzneiwaren, die aus dem Bundesgebiet in einen anderen Staat ausgeführt und innerhalb von einem Monat wieder unverändert in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden,
 18. 16.Arzneiwaren, die eingeführt oder verbraucht werden und die der Sanitätsdienst des Bundesheeres zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt, wenn diese nicht in gleicher Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit im Inland erhältlich sind,
 19. 17.aus dem Ausland nachgesendete Arzneispezialitäten ausschließlich für den persönlichen Bedarf von Reisenden, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz (§ 4 Abs. 2 Z 8 des Zollrechts-Durchführungsgesetzes – ZollR-DG) nicht in Österreich haben, zur Weiterbehandlung während der Dauer des Aufenthaltes in Österreich, und
 20. 18.die Einfuhr und das Verbringen von Fütterungsarzneimitteln im Sinne des Art. 10 der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft, ABL. Nr. L 92 vom 7. 04. 1990, sofern der Sendung eine Bescheinigung im Sinne des Anhang B der Richtlinie 90/167/EWG beigegeben ist.
2. (2)Die Ausnahme gemäß Abs. 1 Z 6 gilt nicht für in einem anderen Staat erworbene Arzneispezialitäten oder Veterinärarzneispezialitäten, die durch Reisende mit gewöhnlichem Wohnsitz (§ 4 Abs. 1 Z 8 ZollR-DG) im Inland in das Bundesgebiet eingeführt oder verbraucht werden, wenn die mitgeführte Menge
 1. 1.drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, oder
 2. 2.der Veterinärarzneispezialitäten dem Bedarf des mitreisenden Tieres nicht entspricht.
 3. (3)Der Bezug von Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 Z 7 hat über eine inländische öffentliche Apotheke zu erfolgen. Bei Bezug von Arzneispezialitäten, die in der EWR-Vertragspartei, aus der sie bezogen werden, der Rezeptpflicht unterliegen, ist eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorzulegen.
 4. (4)Die Ausnahmen des Abs. 1 Z 7 gelten nicht, wenn die eingeführte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität übersteigt, es sei denn, das Verbringen erfolgt unter folgenden Voraussetzungen über eine inländische öffentliche Apotheke:
 1. 1.im Zeitpunkt des Verbringens in das Bundesgebiet steht fest, dass die Arzneispezialitäten zur Weitergabe an bestimmte Personen zu deren persönlichem Bedarf bestimmt sind, und die für eine Person bestimmte Menge drei für die Abgabe an Privatpersonen vorgesehene Handelspackungen einer Arzneispezialität nicht übersteigt, und
 2. 2.das Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird.
 5. (5)Über einen Bezug gemäß Abs. 1 Z 7 hat die beauftragte inländische öffentliche Apotheke Aufzeichnungen zu führen, die eine genaue Dokumentation der Abwicklung des Bestellvorganges sowie zumindest folgende Angaben enthalten müssen:
 1. 1.Bezeichnung der Arzneispezialität,

2. 2.Anzahl der Handelspackungen unter Angabe der Packungsgrößen,
3. 3.Vertragspartei des EWR, aus dem die Arzneispezialität bezogen wurde, und die dort ansässige Lieferfirma,
4. 4.Preis, zu dem die Arzneispezialität bezogen wurde,
5. 5.Empfänger der Arzneispezialität, und
6. 6.gegebenenfalls Name und Berufssitz des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes.

Diese Aufzeichnungen sind zumindest fünf Jahre im Apothekenbetrieb aufzubewahren und für eine Überprüfung durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder von diesem beauftragte Sachverständige bereitzuhalten.

6. (6)Bei der Einfuhr oder beim Verbringen von Arzneiwaren im Sinne des Abs. 1 Z 8 bis 10 ist die Zweckbestimmung nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.
7. (7)Das Vorliegen der Voraussetzungen des Abs. 1 Z 17 ist durch eine Kopie der auf die jeweilige Person ausgestellten Verschreibung durch den behandelnden Arzt oder Zahnarzt, aus der der Sachverhalt eindeutig hervorgeht, nachzuweisen oder zumindest glaubhaft zu machen.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

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

www.jusline.at