

§ 14 AWEG 2010 Verbringen, Meldung

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (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. (2) Zur Meldung sind berechtigt:
 1. 1. öffentliche Apotheken,
 2. 2. Anstaltsapotheken, und
 3. 3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren oder Blutprodukten berechtigt sind.
3. (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. (4) Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn
 1. 1. gegen das Verbringen der betreffenden Blutprodukte aus gesundheitlichen Gründen Bedenken bestehen, oder
 2. 2. die Blutspende, abgesehen vom Ersatz eines dem Spender tatsächlich entstandenen Aufwands, nicht unbezahlt erfolgt ist.
5. (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. (6) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat in einer Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich der im Rahmen der Meldung gemäß Abs. 1 und 7 vorzulegenden Unterlagen festzulegen.
7. (7) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneispezialitäten 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.
8. (8) Sofern es sich beim Verbringen von Blutprodukten um Arzneispezialitäten für klinische oder nichtklinische Prüfungen handelt, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen oder hergestellt worden sind, bedarf es keiner Meldung. Dies gilt auch, sofern es sich bei Blutprodukten um Arzneispezialitäten für klinische oder nichtklinische Prüfungen handelt, die in der Schweiz zugelassen oder hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden.

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at