

§ 5 AWEG 2010 Einfuhrbescheinigung

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 06.01.2024

1. (1) Eine Einfuhrbescheinigung gemäß § 3 darf nur für Arzneiwaren ausgestellt werden, die
 1. zur Wiederausfuhr aus dem Bundesgebiet bestimmt sind, oder
 2. für wissenschaftliche Zwecke nicht zur Anwendung an Mensch oder Tier bestimmt sind, oder
 3. zur Anwendung an Mensch oder Tier für medizinische, zahnmedizinische, veterinärmedizinische oder wissenschaftliche Zwecke benötigt werden.
2. (2) Soweit es sich im Falle des Abs. 1 Z 3 um Arzneispezialitäten oder Veterinärarzneispezialitäten handelt, darf die Einfuhrbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn diese
 1. zur Durchführung von klinischen oder nichtklinischen Prüfungen oder klinischen Versuchen bestimmt sind, oder
 2. zur ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung benötigt werden, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.
3. (3) Eine Einfuhrbescheinigung ist nur auszustellen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.
4. (4) Einem Antrag auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung gemäß Abs. 2 Z 2 ist ein ärztliches, zahnärztliches oder tierärztliches Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt beizufügen, der die Arzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität benötigt.
5. (5) Liegen die jeweiligen Voraussetzungen für eine Einfuhr gemäß Abs. 1 bis 4 nicht vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag mit Bescheid abzuweisen oder erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneiwaren gewährleisten soll.

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