jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 6 AWEG 2010 Meldung

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Das Verbringen von in einer Vertragspartei des EWR zugelassenen oder hergestellten Arzneiwaren darf nur für Zwecke gemäß § 5 Abs. 1 und 2 erfolgen und bedarf – sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt – einer Meldung gemäß 3.
2. (2)Sofern es sich beim Verbringen von Arzneiwaren gemäß Abs. 1 um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, bedarf es keiner Meldung. Sofern es sich um Arzneiwaren für klinische oder nichtklinische Prüfungen oder klinische Versuche handelt, die in der Schweiz zugelassen oder hergestellt worden sind und aus der Schweiz nach Österreich befördert werden, bedarf es ebenfalls keiner Meldung.
3. (3)Eine Meldung gemäß Abs. 1 hat spätestens zwei Monate nach dem Verbringen zu erfolgen.
4. (4)Die Meldung hat zu enthalten:
    1. 1.die Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneiwaren,
    2. 2.Angaben zur näheren Zweckbestimmung,
    3. 3.gegebenenfalls ein Gutachten über das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 Abs. 2 Z 2 durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt, der die Arzneispezialität oder Veterinärarzneispezialität benötigt, und
    4. 4.die Gebrauchsinformation.
5. (5)Im Fall der Wiederausfuhr ist der Zielstaat, für den die jeweilige Arzneiware bestimmt ist, zu benennen.
6. (6)Abs. 1 bis 5 gelten nicht für das Verbringen von Arzneiwaren gemäß§§ 7, 8 und 9.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at