jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 6a AWEG 2010 Besondere Meldungen

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Das Verbringen von Arzneispezialitäten,
    1. 1.die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen oder hergestellt worden sind,
    2. 2.bei denen der Bedarf nicht durch eine in Österreich zugelassene und verfügbare Arzneispezialität gedeckt werden kann,
    3. 3.die zur Überbrückung von Lieferengpässen benötigt werden, und
    4. 4.die zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,

    bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
2. (2)Die Meldung hat spätestens zwei Wochen nach dem Verbringen zu erfolgen.
3. (3)Die Meldung hat
    1. 1.die Bezeichnung und Menge der verbrachten Arzneispezialitäten,
    2. 2.deren Chargennummer, und
    3. 3.die Gebrauchsinformation

    zu enthalten.
4. (4)Den Arzneispezialitäten ist bei Abgabe an den Verbraucher oder Anwender ein Begleitpapier beizulegen, das den Text der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache zu enthalten hat.

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