

§ 8 AWEG 2010

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 06.01.2024

1. (1)Das Verbringen von immunologischen Veterinärarzneispezialitäten, die
 1. 1.in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind, und
 2. 2.die zur Abwehr oder Verhinderung der Weiterverbreitung von Tierseuchen oder –krankheiten benötigt werden, weil in Österreich keine immunologische Veterinärarzneispezialität gegen die betreffende Tierseuche oder –krankheit für die jeweilige Tierart zugelassen und verfügbar ist, bedarf einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
2. (2)Die Meldung hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen, wobei der Meldung ein veterinärfachliches Gutachten eines Tierarztes über das Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Abs. 1 Z 2 beizufügen ist.
3. (3)Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt sind oder hinsichtlich immunologischer Tierarzneimittel, die im § 12 Tierseuchengesetz, RGBI. Nr. 177/1909, geregelt sind, keine Bewilligung der Anwendung vorliegt oder keine Verordnung über die befristete Anwendung erlassen wurde.
4. (4)Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen als bewilligt.
5. (5)Die Meldung gemäß Abs. 1 hat
 1. 1.die Bezeichnung und Menge der einzuführenden immunologischen Veterinärarzneispezialität,
 2. 2.deren Chargennummer (sofern bekannt),
 3. 3.die Gebrauchsinformation, und
 4. 4.Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr zu enthalten.
6. (6)Handelt es sich nicht um das erstmalige Verbringen derselben Charge einer Veterinärarzneispezialität, beträgt die Frist gemäß Abs. 2 und 4 eine Woche.
7. (7)Die Chargennummer gemäß Abs. 5 Z 2 ist unverzüglich nach Bekanntwerden, spätestens aber zum Zeitpunkt des Verbringens, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

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