jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 9 AWEG 2010

AWEG 2010 - Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Das Verbringen von Veterinärarzneispezialitäten durch hausapothekenführende Tierärzte für den Eigenverbrauch (einschließlich der Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 64 des Tierarzneimittelgesetzes, (TAMG) BGBl. I Nr. 186/2023, bedarf
   1. 1.bei Veterinärarzneispezialitäten im Sinne des § 5 Abs. 2 Z 2 aus einer Vertragspartei des EWR, oder
   2. 2.bei Veterinärarzneispezialitäten, die in einer Vertragspartei des EWR zugelassen sind und im Bundesgebiet zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten entsprechen, abweichend von den in § 19 TAMG angeführten Bestimmungen,

   einer Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
2. (2)Eine Tierarzneispezialität entspricht einer bereits zugelassenen Veterinärarzneispezialität im Sinne des Abs. 1 Z 2, wenn sie
   1. 1.insofern denselben Ursprung wie die bereits zugelassene Veterinärarzneispezialität hat, als sie von demselben Unternehmen, einem verbundenen Unternehmen oder in Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurde,
   2. 2.die gleichen Wirkstoffe mit annähernd gleichem Wirkungsgrad und mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad enthält, keine therapeutisch relevanten Abweichungen zu erwarten sind, und
   3. 3.ansonsten mit dieser in Beschaffenheit und Zusammensetzung – abgesehen von offensichtlich für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt oder für die Landwirtschaft unbedenklichen Abweichungen – sowie Kennzeichnung – ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsinhaber – und Eignung der Verpackung übereinstimmt.
3. (3)Die Meldung gemäß Abs. 1 Z 1 hat unter Anwendung des § 5 Abs. 4 zu erfolgen. Im Fall des Abs. 1 Z 2 hat die Meldung eine Erklärung zu enthalten, dass die Veterinärarzneispezialität, die in das Bundesgebiet verbracht und dort in Verkehr gebracht werden soll, einer bestimmten im Bundesgebiet zugelassenen Veterinärarzneispezialität entspricht, die Chargennummer, sowie die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes bzw. des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgt.
4. (4)Die Meldung gemäß Abs. 1 hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen zu erfolgen. Das Verbringen ist vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Bescheid zu untersagen, wenn die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung, so gilt das Verbringen der Veterinärarzneispezialität als bewilligt.
5. (5)Die Bestimmungen betreffend Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbestimmungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Veterinärarzneispezialität zu richten.

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