Praxisstampiglie

An die Firma / öffentliche Apotheke

**Tierärztliche Bescheinigung**

gemäß § 5 Abs. 2 Z 2 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010

zur Vorlage beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Ich bestätige, dass ich für den Bedarf meiner tierärztlichen Praxis

     Originalpackungen zu je

der in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität

benötige und begründe dies fachlich wie folgt:

(Fachliche Begründung über Art, Menge und Verwendungszweck des Arzneimittels. Diese Punkte sind vollständig anzuführen.)

|  |
| --- |
| Zieltierart: |
|       |
|       |

Der Behandlungserfolg kann mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden.

Ich ersuche Sie um Beschaffung des oben angeführten Produktes.

Mit freundlichen Grüßen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |       |  |       |
| Unterschrift hausapothekenführende/r Tierärztin/Tierarzt |  | Name in Blockbuchstaben |  | Ausstellungs-datum |

**Informationsblatt**

Dieses Formular ist zu verwenden für Anträge auf Einfuhrbescheinigung gemäß

§ 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

# Auszug aus relevanten Rechtsvorschriften

**Auszug aus dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010:**

§ **3.** (1) Die Einfuhr [… ] von Arzneiwaren dosiert oder in Aufmachung für den Kleinverkauf, ist, soweit dieses Bundesgesetz nichts anderes bestimmt, nur zulässig, wenn im Fall der Einfuhr eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt wurde.

§ **5.** (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) Soweit es sich im Falle des Abs. 1 Z 3 um Arzneispezialitäten handelt, darf die Einfuhr-bescheinigung 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 voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

3. Eine Einfuhrbescheinigung ist nur zu auszustellen, wenn gegen die Einfuhr der betreffenden Arzneiwaren aus gesundheitlichen Gründen keine Bedenken bestehen.

(4) Einem Antrag auf Erteilung 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 benötigt.

(5) Liegen die jeweiligen Voraussetzungen für die Einfuhr gemäß Abs. 1 bis 4 nicht vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Antrag mit Bescheid abzuweisen[…].

§ **4.** (1) Zur Antragstellung auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung […] sind berechtigt:

1. öffentliche Apotheken, oder

2. Anstaltsapotheken, oder

3. Unternehmen, die in einer Vertragspartei des EWR zum Vertrieb von Arzneiwaren berechtigt sind.

**Auszug aus dem Arzneimittelgesetz, BGBl Nr. 183/1983, idgF:**

**§ 57.** (1) Arzneimittel dürfen vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler nur abgegeben werden an

1. öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken.

**§ 12 Tierseuchengesetz, RGBl Nr. 177/1909 idgF ist zu beachten.**

Die entsprechenden Rechtsgrundlagen können unter [www.ris.bka.gv.at](http://www.ris.bka.gv.at) abgerufen werden.