

Zusammenfassung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010, BGBl Nr. I 79/2010

Dokumentenstand: 19.08.2010

Szenarien und Formularübersicht für Verbringungsmeldungen gemäß § 6

Nr	Typ der Verbringungsmeldung	Meldungstyp	Frist	Formular
A1	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR zugelassene Arzneispezialitäten (nach § 6 Abs. 1 AWEG) und Zweck der Verbringung = Humane Therapie 	Nachgang	6 Monate	F_I_323
A2	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR zugelassene Arzneispezialitäten (nach § 6 Abs. 1 AWEG) und <ul style="list-style-type: none"> Zweck der Verbringung = Humane Arzneispezialität: Wiederausfuhr oder Verbringung oder Veterinär Arzneispezialität: Wiederausfuhr oder Verbringung 	Nachgang	6 Monate	F_I_323
A3	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestellte Arzneiware [Bulk] (nach § 6 Abs. 1 AWEG) und <ul style="list-style-type: none"> Zweck der Verbringung = Bulk: Konfektionierung in AT zur Wiederausfuhr oder Verbringung oder Zweck der Verbringung = Bulk: Wiederausfuhr oder Verbringung 	Nachgang	6 Monate	F_I_323
A4	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestellte Arzneiware [Bulk] (nach § 6 Abs. 1 AWEG) und Zweck der Verbringung = Bulk: Konfektionierung in AT und Absatz in AT 	Nachgang	6 Monate	F_I_323
A6	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR oder in der Schweiz hergestellte Arzneiware für die klinische Prüfung (nach § 6 Abs. 2 AWEG) und <ul style="list-style-type: none"> Zweck der Verbringung = Humane klinische Prüfung oder Zweck der Verbringung = Veterinär klinische Prüfung 	Nachgang	6 Monate	F_I_323

A7	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR zugelassene Arzneispezialitäten (nach § 14 Abs. 1 AWEG) und Zweck der Verbringung = Humane Therapie (patientenbezogen) <p>Chargenfreigabepflichtig gemäß § 26 Abs. 1 lit. 2 AMG = chargenfreigabepflichtig (direkt patientenbezogene Therapie) Chargenfreigabepflichtig gemäß § 26 Abs. 1 lit. 2 AMG = nicht chargenpflichtig</p>	Im Nachgang	6 Monate	F_I_325
A8	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR zugelassene Arzneispezialitäten (nach § 14 Abs. 1 AWEG) und Zweck der Verbringung = gewerbliche Einfuhr einer Arzneispezialität 	Nachgang	6 Monate	F_I_325
A9	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestelltes bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach § 14 Abs. 1 AWEG und Zweck der Verbringung = Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt: Weiterverarbeitung in AT und Absatz in AT 	Vorab	3 Wochen	F_I_321
A10	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestelltes bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach § 14 Abs. 1 AWEG und <ul style="list-style-type: none"> Zweck der Verbringung = Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt: Weiterverarbeitung in AT zur Ausfuhr oder Verbringung Zweck der Verbringung = Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt: Ausfuhr oder Verbringung 	Vorab	3 Wochen	F_I_321

A11	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR oder in der Schweiz hergestellte bluthältige Arzneiware für die klinische Prüfung (nach § 14 ff. AWEG iVm dem bilateralen Abkommen zwischen AT und CH) und Zweck der Verbringung = Humane klinische Prüfung <p>Chargenfreigabepflichtig gemäß § 26 Abs. 1 lit. 2 AMG? = chargenfreigabepflichtig Chargenfreigabepflichtig gemäß § 26 Abs. 1 lit. 2 AMG? = nicht chargenfreigabepflichtig</p>	Vorab	3 Wochen	F_I_325
A12	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR oder in der Schweiz hergestellte Arzneiware für die klinische Prüfung (nach § 6 Abs. 2 AWEG) und Zweck der Verbringung = Humane klinische Prüfung und Nähere Spezifikation der Arzneiware 	Nachgang	2 Monate	F_I_323
A13	<ul style="list-style-type: none"> Reagenzien und Diagnostika (gewerblich) nach § 14 AWEG 	Vorab	3 Wochen	
A14	<ul style="list-style-type: none"> Immunologische Veterinärarzneispezialität (nach § 8 AWEG) 	Vorab	6 Wochen	F_I_320
A15	<ul style="list-style-type: none"> Immunologische Humanarzneispezialität (nach § 7 AWEG) 	Vorab	3 Wochen	F_I_319
A16	<ul style="list-style-type: none"> hausapothekenführender Tierarzt und Typ der Verbringungsmeldung = Veterinärarzneispezialität (nach § 9 Abs. 1 lit. 1 AWEG) 	Vorab	2 Wochen	F_I_327
A17	<ul style="list-style-type: none"> hausapothekenführender Tierarzt und Typ der Verbringungsmeldung = Veterinärarzneispezialität (nach § 9 Abs. 1 lit. 2 AWEG) 	Vorab	2 Wochen	F_I_327
A18	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR zugelassene Arzneyspezialitäten (nach § 6 Abs. 1 AWEG) und Zweck der Verbringung = Veterinär Therapie 	Nachgang	6 Monate	F_I_322
A19	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestelltes bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach §14 Abs. 1 AWEG und Zweck der Verbringung = Analyse 	Nachgang	2 Monate	F_I_321
A20	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestelltes bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach §14 Abs. 1 AWEG und Zweck der Verbringung = Vernichtung 	Nachgang	2 Monate	F_I_321
A21	<ul style="list-style-type: none"> Im EWR hergestelltes bluthältiges Ausgangsmaterial/Zwischenprodukt nach §14 Abs. 1 AWEG und Zweck der Verbringung = Rückführung aus einer EWR-Vertragspartei 	Voraus	3 Wochen	F_I_321