



EINFUHRMELDUNG FÜR TIERARZNEIMITTEL/TIERÄRZTE

Blatt 1/2

gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28/2002, Artikel III § 2 Abs. 7

An das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9
A-1030 Wien

Eingangsstempel

Firma/Anschrift

Ausländischer Absender/Anschrift

Genauere Bezeichnung der Arzneiware:

ATC-Index (7-stellig): Anatomisch therapeutisch: Sortiert nach Wirksubstanz:

Wirkstoff(e) und Wirkstoffgehalt:

Darreichungsform:

Menge:

Chargennummer:

Zulassungsinhaber:

Zulassungsnummer:

Vorgesehenes Einfuhrdatum

Therapie (Die fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzung des Abs. 3 Z 3 lit. b von § 2 des Arzneiwareneinfuhrgesetzes liegt bei):

Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in der die Arzneispezialität zugelassen ist und aus dieser nach Österreich verbracht wird:

Zutreffendes bitte ankreuzen! Reicht der vorhandene Platz nicht aus, bitte auf ein Beiblatt zur Einfuhrmeldung aufgliedern.

*) gilt nicht für immunologische Tierarzneimittel, dafür ist weiterhin eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz erforderlich



EINFUHRMELDUNG FÜR TIERARZNEIMITTEL/TIERÄRZTE

Blatt 2/2

- Parallelimport** (Die Arzneispezialität ist in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen und entspricht einer in Österreich zugelassenen Tierarzneispezialität)
Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes in der die Arzneispezialität zugelassen ist und aus dieser nach Österreich verbracht wird:

Ursprung (Unternehmen

enthaltene Wirkstoffe (Wirkungsgrad und Mindestreinheitsgrad):

Kennzeichnung und Eignung der Verpackung:

- die beabsichtigte Kennzeichnung und Gebrauchsinformation liegen bei**
(wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgen soll)

nähere Zweckbestimmung:

Anlagen: Kennzeichnung Beiblatt Gebrauchsinformation

Ich erkläre, dass die oben beschriebene Tierarzneispezialität der in Österreich zugelassenen Arzneispezialität

Z.Nr entspricht

Name:

Tel.Nr.:

Fax Nr.:

e-mail:

.....
Datum und Unterschrift

des Hausapotheken führenden Tierarztes

Zutreffendes bitte ankreuzen!. Reicht der vorhandene Platz nicht aus, bitte auf ein Beiblatt zur Einfuhrmeldung aufgliedern.



EINFUHRMELDUNG FÜR TIERARZNEIMITTEL/TIERÄRZTE

Information

zur EINFUHRMELDUNG für Tierarzneimittel
gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28/2002, Artikel III § 2 Abs. 7

Vom Melder ist der fett umrandete Teil von Blatt 1 und 2 auszufüllen.

Beide Blätter der Meldung sind vollständig, unkorrigiert und gut leserlich auszufüllen.

Für jede eingeführte Arzneiware (pro Darreichungsform, Stärke, Packungsgröße) hat eine gesonderte Meldung zu erfolgen.

Wir weisen darauf hin, dass ab 7.1.2008 der Code gemäß ATC-Klassifizierung anzugeben ist.

Die Meldung hat mindestens zwei Wochen vor dem Verbringen in das österreichische Bundesgebiet zu erfolgen.

Erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Einlangen der Meldung im Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Untersagung des In-Verkehr-Bringens durch Bescheid, so gilt das Verbringen der Tierarzneispezialität in das Bundesgebiet als bewilligt.

Die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung ist bei jeder Meldung anzuschließen, wenn eine Abgabe im Rahmen eines ständigen Betreuungsverhältnisses im Sinne des § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes beziehungsweise des § 7 des Tierarzneimittelkontrollgesetzes erfolgen soll.

Die allenfalls festzulegenden Wartezeiten haben sich nach den Zulassungsbedingungen betreffend die Wartezeit der in Österreich zugelassenen Tierarzneispezialität zu richten.

Die fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzung des § 2 Abs. 3 Z 3 lit. b des Arzneiwareneinfuhrgesetzes für den therapeutischen Einsatz ist erforderlich und zu dokumentieren. Die Meldung hat demgemäß die **Bezeichnung und Menge** der einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren **Zweckbestimmung** der jeweiligen Einfuhr (Begründung des verschreibenden Tierarztes über den Verwendungszweck des eingesetzten Tierarzneimittels) sowie die für den Anwender bestimmte **Gebrauchsanweisung** zu enthalten. Es wird darauf hingewiesen, dass die Einfuhrgenehmigung nur erteilt werden kann, wenn die Arzneiware zur tierärztlichen Behandlung benötigt wird, weil der Behandlungserfolg mit einer in Österreich zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Falls die vorzulegenden Angaben umfangreicher Natur sind, besteht die Möglichkeit diese auf Beiblättern zu erbringen.

Auf Grund der seit dem 1. Jänner 2002 geltenden Rechtslage entfällt eine Vergebühnung der Meldung, wenn seitens der Behörde keine Erledigung erforderlich ist.

Zutreffendenfalls zu beachtende Hinweise:

1. Diese Einfuhrmeldung ersetzt n i c h t die nach den Bestimmungen für Suchtgifte / psychotrope Stoffe erforderliche Einfuhrbewilligung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen.
2. Immunologische Tierarzneimittel unterliegen den Bestimmungen des § 12 Tierseuchengesetz und sind daher vom Arzneiwareneinfuhrgesetz nicht erfasst.

Inbesondere sind zu beachten:

- Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 28/2002 Artikel III Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002
- Arzneimittelgesetz BGBl. Nr. 185/1983 idgF
- Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 112/1997 Suchtmittelgesetz idgF
- Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 374/1997 Suchgiftverordnung – SV idgF
- Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 375/1997 Psychotropenverordnung – PV idgF
- Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909 idgF

Rechtsinformation kann unter www.ris.bka.gv.at abgerufen werden.