

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 52/2008

§/Artikel/Anlage

§ 8

Inkrafttretensdatum

10.04.2008

Text

§ 8. (1) Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfungen oder klinischen Versuche bestimmt sind, oder
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneispezialität zur medizinischen Behandlung
 - a) für den Fall eines Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBI. I Nr. 146, oder
 - b) in Vorbereitung einer Entsendung nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBI. I Nr. 38/1997, oder im Rahmen einer solchen Entsendung benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
4. die Arzneispezialität zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer von einer Katastrophe, terroristischen Bedrohung oder kriegerischen Auseinandersetzung ausgehenden Gefahrensituation angewendet werden soll und der Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann, oder
5. die Arzneispezialität für die Anwendung durch Ärzte oder Sanitäter, die im Zusammenhang mit einem nationalen Großereignis gemäß § 26a Sanitätergesetz, BGBI. I Nr. 30/2002, aus dem Ausland kommend vorübergehend in Österreich tätig werden, bestimmt ist.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneispezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 oder der zur Meldung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 Berechtigte dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.