

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 379/1996

**§/Artikel/Anlage**

§ 12

**Inkrafttretensdatum**

01.08.1996

**Außerkräftretensdatum**

30.11.2002

**Text**

§ 12. (1) Arzneyspezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn

1. diese zur Durchführung der nichtklinischen oder der klinischen Prüfungen bestimmt sind,
2. ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt oder Tierarzt bescheinigt, daß die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, oder
3. die Arzneyspezialität zur medizinischen Behandlung für den Fall des Einsatzes des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, benötigt wird und der Erfolg dieser Behandlung mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand des Wissens voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(2) Wird ein Antrag auf Kostenübernahme einer in Österreich nicht zugelassenen Arzneyspezialität bei einem österreichischen Sozialversicherungsträger gestellt, so hat der inländische Hersteller oder der Antragsteller auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung nach Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970, dem österreichischen Sozialversicherungsträger auf Aufforderung unverzüglich und unentgeltlich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, die zumindest den Angaben in der Fachinformation entsprechen.