

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 11c

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text

§ 11c. (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet und die Entgegennahme der Meldung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter Vergabe einer fortlaufenden Nummer bestätigt wurde. Der Meldung sind jene Muster und Unterlagen beizufügen, die für die Beurteilung von Qualität und Unbedenklichkeit erforderlich sind. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über die der Meldung anzuschließenden Muster und Unterlagen erlassen.

(2) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen gemäß Abs. 1 sind in sinngemäßer Anwendung des § 7 Abs. 1 unter Angabe der anlässlich der Meldung vergebenen Nummer zu kennzeichnen.

(3) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.

(4) Die Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 in Selbstbedienung oder durch Versandhandel ist verboten.