

Kurztitel

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 79/2010

§/Artikel/Anlage

§ 18

Inkrafttretensdatum

19.08.2010

Text**5. Abschnitt****Produkte natürlicher Heilvorkommen****Einfuhrbescheinigung**

§ 18. (1) Die Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen ist – wenn diese im Inland unter Anführung medizinischer Indikationen in Verkehr gebracht werden sollen – nur zulässig, wenn dafür eine Einfuhrbescheinigung ausgestellt worden ist.

(2) Für die Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.

(3) Anträge auf Ausstellung einer Einfuhrbescheinigung haben, sofern diese nicht in elektronischer Form nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 81a Arzneimittelgesetz zu übermitteln sind, unter Verwendung der entsprechenden Formulare zu erfolgen, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen sind.

(4) Die Einfuhrbescheinigung ist nur auszustellen, wenn gegen die Gewinnung, die Lagerung, den Transport, die Indikationen, die Zusammensetzung und die therapeutischen Anwendungsformen aus gesundheitlicher Sicht keine Bedenken bestehen. Die Einfuhrbescheinigung ist auf einen Zeitraum von fünf Jahren zu befristen.

(5) Liegen die Voraussetzungen für eine Einfuhr gemäß Abs. 4 nicht vor, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese mit Bescheid zu untersagen.

(6) Eine Einfuhrbescheinigung gemäß Abs.1 ist nicht erforderlich für die Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen für den Eigenbedarf der einführenden Person.