

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2006**Ausgegeben am 12. September 2006****Teil II**

349. Verordnung: Institute zur Chargenprüfung

349. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Institute zur Chargenprüfung

Auf Grund des § 26 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005, wird verordnet:

§ 1. Als zuständiges Institut für die Chargenprüfung von Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen sowie zur Anwendung am Tier gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes wird die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, AGES, Wien, benannt.

§ 2. (1) Stellt eines der in der **Anlage 1** genannten Institute gemäß den für Chargenfreigaben innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einzuhaltenden Regelungen fest, dass die Charge einer Arzneispezialität zur Anwendung am Menschen der bei deren Zulassung in Österreich genehmigten Spezifikation und dem Stand der Wissenschaften entspricht, so ist die diesbezügliche Stellungnahme der Äußerung des Instituts gemäß § 1 gleichzuhalten.

(2) Stellt eines der in der **Anlage 2** genannten Institute gemäß den für Chargenfreigaben innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einzuhaltenden Regelungen fest, dass die Charge einer Arzneispezialität zur Anwendung am Tier der bei deren Zulassung in Österreich genehmigten Spezifikation und dem Stand der Wissenschaften entspricht, so ist die diesbezügliche Stellungnahme der Äußerung des Instituts gemäß § 1 gleichzuhalten.

§ 3. (1) Erfolgte die Begutachtung einer Arzneispezialität zur Anwendung am Menschen durch ein Institut gemäß der Anlage 1, hat der Zulassungsinhaber die Stellungnahme dieses Instituts dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

(2) Erfolgte die Begutachtung einer Arzneispezialität zur Anwendung am Tier durch ein Institut gemäß der Anlage 2, hat der Zulassungsinhaber die Stellungnahme dieses Instituts dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

§ 4. (1) Diese Verordnung tritt einen Monat nach dem ihrer Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Mit dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung, BGBl. II Nr. 247/1999, außer Kraft.

Rauch-Kallat

