

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

§/Artikel/Anlage

§ 26

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text**Chargenfreigabe**

§ 26. (1) Der Chargenfreigabe unterliegen:

1. Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, sowie
2. immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Seren oder Allergenen bestehen, soweit es sich dabei um
 - a) Lebendimpfstoffe,
 - b) für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendete Arzneimittel,
 - c) bei Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendete Arzneimittel, oder um
 - d) Arzneispezialitäten handelt, die neu zugelassen oder mit Hilfe neuartiger Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind. Diese Arzneispezialitäten unterliegen der Chargenfreigabe für einen näher zu bestimmenden Übergangszeitraum.

Bei Arzneispezialitäten der Z 2 lit. d hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Bescheid festzulegen, ob die jeweiligen Arzneispezialitäten neu sind und für welchen Zeitraum oder welche Anzahl von Chargen sie der Chargenprüfung unterliegen.

(2) Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten im Inland nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn durch ein durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benanntes Prüfinstitut festgestellt wird, daß die Charge den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen, bei nicht zugelassenen Arzneispezialitäten dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Die Entscheidung darüber hat durch das benannte Institut binnen 60 Tagen nach Einreichung eines entsprechenden Antrags sowie der erforderlichen Unterlagen zu erfolgen. Sie ist dem Antragsteller unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Kommt es binnen 60 Tagen zu keiner positiven Stellungnahme, kann der Antragsteller beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz einen Antrag auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz stellen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 2 zu verfügen, wenn dies im Hinblick auf die besondere Beschaffenheit, die Art der Anwendung oder das Anwendungsgebiet dieser Arzneispezialität ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit gerechtfertigt ist. Die Ausnahme ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr vorliegen. Arzneispezialitäten aus dem Ausland, für die keine Einfuhrbewilligung gemäß Arzneiwareneinfuhrgesetz beantragt werden muß, unterliegen nicht der Chargenfreigabe. Arzneispezialitäten, die in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt und zugelassen worden sind und deren Charge durch die zuständige

Behörde der jeweiligen Vertragspartei vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden sind, unterliegen ebenfalls nicht der Chargenprüfung.

(4) Bei der Beurteilung der Charge finden folgende Grundsätze Anwendung:

1. Das durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut kann eine Beurteilung ohne Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung abgeben, wenn Herstellungs- und Kontrollmethoden die erforderliche Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit gewährleisten.
2. Führt ein benanntes Prüfinstitut eine analytische Prüfung durch, so ist diese anhand der im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegten und im Zuge der Antragstellung gegebenenfalls zur Verfügung gestellten Proben des Endproduktes bzw. der Proben von bestimmten Zwischenprodukten (Bulk-Chargen) durchzuführen. Es ist sicherzustellen, daß das Produkt den im Rahmen der Zulassung genehmigten Spezifikationen entspricht.
3. Kann das vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz benannte Prüfinstitut aufgrund der vorgelegten Kontrollberichte und gegebenenfalls der erhobenen analytischen Ergebnisse die in den Zulassungsunterlagen definierte Qualität nicht bestätigen, so hat das Institut den Prüfbericht mit Begründung umgehend an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz weiterzuleiten. Dieser hat im Falle eines Antrags auf Entscheidung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz den Antragsteller anzuhören und binnen 30 Tagen nach Einlangen des Antrages über die Chargenfreigabe durch Bescheid zu entscheiden; Ergibt sich aus dem Prüfbericht und der Begründung die Notwendigkeit der Durchführung einer zusätzlichen analytischen Prüfung, so wird diese 30-Tage-Frist für die Dauer dieser Prüfung gehemmt.

(5) Die Ausfuhr von Arzneispezialitäten, für die keine Prüfung gemäß Abs. 2 bis 4 beantragt wurde, ist nur dann zulässig, wenn die Gesundheitsbehörde des Bestimmungslandes über das Absehen von einer Chargenprüfung in Österreich informiert wurde und diesen Umstand nachweislich zur Kenntnis nimmt.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe erlassen.

(7) Wenn dies unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich erscheint, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz durch Verordnung Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 zu bestimmen, die nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Handlungspackung eine der darin enthaltenen Arzneimittelstückzahl entsprechende Anzahl von Klebeetiketten beigefügt ist, die die Identifizierung der Arzneispezialität und der jeweiligen Charge ermöglichen. Die Verordnung hat auch nähere Bestimmungen über Inhalt, Form, Größe und Beschaffenheit sowie Art der Beifügung der Klebeetiketten zu enthalten.