

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2018**Ausgegeben am 14. November 2018****Teil II**

281. Verordnung: Institute zur Chargenprüfung

281. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz betreffend Institute zur Chargenprüfung

Auf Grund des § 26 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018, 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 das behördliche Arzneimittelkontrolllabor, Official Medicines Control Laboratory (OMCL), des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 mit dem ihrer Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung, BGBl. II Nr. 349/2006, außer Kraft.

Hartinger-Klein

	Unterzeichner	serialNumber=932783133,CN=Bundeskanzleramt,C=AT
	Datum/Zeit	2018-11-14T11:17:04+01:00
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.bka.gv.at/verifizierung
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.