

**Kurztitel**

Verordnung: Änderung der Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung

**Kundmachungsorgan**

BGBI. II Nr. 247/1999

Typ	Teil	Datum
V	2	19990727

**Text**

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales, mit der die Verordnung betreffend Institute zur Chargenprüfung geändert wird

Auf Grund des § 26 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBI. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 78/1998, wird verordnet:

§ 1. Für die Chargenprüfung von Arzneyspezialitäten zur Anwendung am Menschen gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes wird das Bundesinstitut für Arzneimittel, Wien, benannt.

§ 2. Für die Chargenprüfung von Arzneyspezialitäten zur Anwendung am Tier gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes wird die Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling, benannt.

§ 3. (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 Arzneyspezialität 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 Institutes 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 Arzneyspezialität 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 Institutes gemäß § 2 gleichzuhalten.

§ 4. (1) Erfolgte die Begutachtung einer Arzneyspezialität zur Anwendung am Menschen durch ein Institut gemäß der Anlage 1, hat der Zulassungsinhaber die Stellungnahme des Instituts dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

(2) Erfolgte die Begutachtung einer Arzneyspezialität zur Anwendung am Tier durch ein Institut gemäß der Anlage 2, hat der Zulassungsinhaber die Stellungnahme des Instituts dem Bundeskanzleramt unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

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

(2) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung betreffend Institute zur Chargenfreigabe, BGBI. Nr. 108/1994, außer Kraft.

Hostasch

Anlage 1

Chargenprüfung von Arzneyspezialitäten zur Anwendung am Menschen

Belgien  
Scientific Institute of Public Health  
Louis Pasteur  
Rue Juliette Wytsman 14  
B-1050 Brussels

Dänemark  
Danish Medicines Agency  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Bronshøj

Deutschland  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
D-63225 Langen

Finnland  
National Public Health Institute  
National Control Laboratory of Vaccines and Sera  
Mannerheimintie 166  
FIN-00300 Helsinki

National Agency for Medicines  
Pharmacological Department  
Mannerheimintie 166, PB 55  
FIN-00300 Helsinki

Frankreich  
Agence du Medicament  
Direction des laboratoires et des controles  
Unite de controle des medicaments  
immunologiques  
321 Avenue Jean Jaures  
F-69007 Lyon

Agence du Medicament  
Direction des laboratoires et des controles  
Unite de produits sanguins  
25, bd Saint Jacques  
F-75681 Paris Cedex 14

Griechenland  
National Drug Organisation  
284 Mesogeion Avenue  
GR-155 62 Holargos

Großbritannien  
National Institute for Biological Standards and Control  
Blanche Lane  
South Mimms, Potters Bar  
GB-Hertfordshire EN6 3QG

Irland  
Irish Medicines Board

Earls Fort Centre  
Earls Fort Terrace  
IRL-Dublin 2

Island  
Ministry of Health & Social Security  
Pharmaceutical Division  
Laugavegur. 116  
ISL-150 Reykjavik

Italien  
Istituto Superiore di Sanita  
Viale Regina Elena 299  
I-00161 Roma

Luxemburg  
Laboratoire National de Sante  
B.P. 1102  
L-1011 Luxembourg

Niederlande  
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Laboratory for Medicines and Medical Devices  
Department for Biologicals  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
P.O. Box 1  
NL-3720 BA Bilthoven

Norwegen  
Norwegian Medicines Control Authority  
Sven Oftungdalsvei 6  
N-0950 Oslo

Portugal  
Instituto Nacional de Farmacia  
e do Medicamento  
Parque de Saude de Lisboa  
Av. do Brasil no. 53  
P-1700 Lisboa

Schweden  
Medical Products Agency  
Box 26  
S-75103 Uppsala

Spanien  
Instituto de Salud Carlos III  
Centro Nacional de Farmacobiologia  
Departamento de Productos Biologicos  
Ctra de Majadahonda-Pozuelo Km 2  
ES-Majadahonda 28220 Madrid

Anlage 2

Chargenprüfung von Arzneispezialitäten zur Anwendung am Tier

Belgien  
Institut Scientifique de Sante Publique Louis Pasteur  
Rue Juliette Wytsman, 14  
B-1050 Brüssel

Dänemark  
Danish Medicines Agency  
Laboratory for Quality Evaluation and Control  
Frederikssundvej, 378  
DK-2700 Bronshøj

Deutschland  
Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
D-63225 Langen

Finnland  
National Veterinary and Food  
Research Institute  
Hämeentie, 57  
PL 368  
FIN-00231 Helsinki

Frankreich  
Agence Nationale du Medicament Veterinaire  
BP 90203  
F-35302 FOUGERES CEDEX

Griechenland  
National Drug Organisation (EOF)  
Laboratory Division  
Mesogeion Avenue, 284  
GR-15562 HOLARGOS ATTIKIS

Großbritannien  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw  
GB ADDLESTONE - SURREY KT15 3NB

Italien  
Istituto Superiore di Sanita  
Viale Regina Elena, 299  
I-00161 Rom

Niederlande  
Institute for Animal Science and Health  
Edelhertweg, 15  
PO Box 65  
NL-8200 AB LELYSTAD

Norwegen  
Norwegian Medicines Control Authority  
Sven Oftungdals vei, 6  
N-0950 Oslo

Portugal  
Laboratorio Nacional de Veterinaria  
Estrada de Benfica, 701  
P-1500 Lissabon

Schweden  
Medical Products Agency  
Division of Biotechnology  
Husargatan, 8  
PO Box 26

S-751 03 Uppsala

Spanien

Agencia Espanola del Medicamento

Subdireccion General de Medicamentos de Uso Veterinario

Ministerio de Sanidad y Consumo

C/Huertas, 75

E-28014 Madrid

**Dokumentnummer**

BGBL/OS/19990727/2/0247&&