

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

**§/Artikel/Anlage**

§ 26

**Inkrafttretensdatum**

01.01.1989

**Außerkrafttretensdatum**

16.02.1994

**Text****Chargenfreigabe**

§ 26. (1) Arzneispezialitäten, die

1. aus menschlichem Blut, sonstigen menschlichen Körperflüssigkeiten oder menschlichem Gewebe hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
2. aus tierischem Blut hergestellt sind, soweit sie nicht der radioaktiven Markierung dienen,
3. aus Mikroorganismen oder deren Bestandteilen hergestellt sind,
4. Stoffe tierischen oder mikrobiellen Ursprungs zur aktiven oder passiven Immunisierung enthalten,
5. monoklonale Antikörper enthalten, oder
6. gentechnologisch oder biotechnologisch hergestellt sind und Arzneimitteln gemäß Z 1 bis 4 nachgebildet sind,

dürfen unbeschadet der Bestimmungen über die Zulassung von Arzneispezialitäten nur abgegeben oder zur Abgabe bereitgehalten werden, wenn deren Charge vom Bundeskanzler freigegeben ist.

(2) Der Bundeskanzler hat über Antrag eine Ausnahme vom Erfordernis der Chargenfreigabe im Sinne des Abs. 1 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 nachträglich bekannt wird, daß die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen.

(3) Die Charge ist vom Bundeskanzler freizugeben, wenn eine von Organen des Bundeskanzleramtes oder von durch den Bundeskanzler beauftragten Sachverständigen durchgeführte Chargenprüfung ergeben hat, daß die Charge

1. nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und
2. den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes, insbesondere im Hinblick auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, entspricht.

(4) Der Bundeskanzler kann Chargen ohne Durchführung einer Chargenprüfung gemäß Abs. 3 freigeben, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gewährleisten.

(5) Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Arzneimittelsicherheit nähere Bestimmungen über die Chargenfreigabe durch Verordnung zu erlassen.