

## Kurztitel

Arzneimittelgesetz

## Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 110/2012

## §/Artikel/Anlage

§ 26a

## Inkrafttretensdatum

15.12.2012

## Text

### Einfuhranalyse

**§ 26a.** (1) Bei Arzneispezialitäten, die in Österreich zugelassen sind und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneispezialität entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(2) Bei Bulkware oder Zwischenprodukten, die zur Herstellung von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten verwendet und von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer einer vollständigen qualitativen und quantitativen Analyse, zumindest im Hinblick auf wirksame Bestandteile, sowie sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen zu unterziehen, die erforderlich sind, um die Qualität der Bulkware oder des Zwischenproduktes entsprechend den der Zulassung zu Grunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

(3) Bei Prüfpräparaten, die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, ist jede Charge, unabhängig davon, ob sie im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde, vom pharmazeutischen Unternehmer allen erforderlichen Analysen und Prüfungen zu unterziehen, um die Qualität der Prüfpräparate gemäß den dem ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag gemäß § 40 zu Grunde gelegten Informationen zu gewährleisten. Dies gilt auch für Prüfpräparate, die in einer klinischen Prüfung als Vergleichspräparate eingesetzt werden sollen, und die in einem Land, das nicht Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, hergestellt wurden und dort in Verkehr gebracht werden dürfen, und die von außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, sofern keine Unterlagen erhältlich sind, die bestätigen, dass jede Charge nach Standards hergestellt wurde, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards mindestens gleichwertig sind.

(4) In einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß Abs. 1 bis 3 geprüfte Chargen sind bei der Einfuhr nach Österreich von den genannten Kontrollen befreit, wenn die von der sachkundigen Person des pharmazeutischen Unternehmers unterzeichneten Kontrollberichte beigelegt sind.

(5) Wenn zwischen der Europäischen Union und dem Ausfuhrland entsprechende Vereinbarungen getroffen worden sind, die gewährleisten, dass der Hersteller des Arzneimittels bei der Herstellung Vorschriften befolgt, die mindestens den im Rahmen der Europäischen Union gemeinschaftsrechtlich festgelegten Vorschriften entsprechen, und dass die Kontrollen gemäß Abs. 1 bis 3 bereits im Ausfuhrland durchgeführt worden sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer von der Verpflichtung gemäß Abs. 1 bis 3 befreit.