

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002

§/Artikel/Anlage

§ 75

Inkrafttretensdatum

01.01.2003

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Text**IX. ABSCHNITT****Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)**

§ 75. (1) Ärzte, Tierärzte, Dentisten und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben

1. unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Mißbrauch von Arzneimitteln sowie
3. Qualitätsmängel,

die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs.4 unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz zu melden.

(2) Die gemäß Abs.1 Meldepflichtigen haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität, so hat das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen den Zulassungsinhaber darüber zu informieren. Handelt es sich dabei um eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so ist auch der Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von unerwünschten Arzneimittelwirkungen festzulegen und soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und zur Sicherung des Informationsgehalts der Meldung geboten ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Meldung sowie der zu verwendenden Vordrucke zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs.1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.