

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 41e

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

31.01.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Beachte

zum Außerkrafttreten vgl. § 94j Abs. 1

Text**Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen**

§ 41e. (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufgezeichnet und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

(2) Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder Ausland aufgetreten sind, sind den im Abs. 1 genannten Behörden sowie den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 15 Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, mitzuteilen.

(3) Der Sponsor hat auch den übrigen Prüfern der selben klinischen Prüfung Informationen im Sinne der Abs. 1 und 2 zu geben. Einmal jährlich während der gesamten Dauer der klinischen Prüfung hat der Sponsor den im Abs. 1 genannten Behörden und den betreffenden Ethikkommissionen eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

Anmerkung

Fassung zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40068782