

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 2b

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text**Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung
(Pharmakovigilanz)**

§ 2b. (1) “Nebenwirkung” ist eine Reaktion auf ein Human- oder Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen oder bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

(2) “Nebenwirkung beim Menschen” ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.

(3) “Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels” ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(4) “Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels” ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.

(5) “Missbrauch eines Arzneimittels” ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(6) “Nicht vorschriftsmäßige Verwendung” ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.

(7) “Pharmakovigilanzverantwortlicher” ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(8) “Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)” ist ein Bericht mit den in Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, oder Art. 104 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG genannten Aufzeichnungen.