

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

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

§ 75. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System) zu betreiben, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen dient. In diesem System sind auch sämtliche verfügbare Informationen über unsachgemäßen Gebrauch und Missbrauch von Humanarzneimitteln, die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, die Überprüfung der Angemessenheit der Wartezeiten und mögliche Umweltprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu berücksichtigen, die Auswirkungen auf die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß § 3 haben können.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat geeignete Informationen, die mit Hilfe des Pharmakovigilanz-Systems ermittelt wurden, an die anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Agentur weiterzugeben.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Berichte über in Österreich aufgetretene vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Human- und Tierarzneimitteln und vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln der Agentur und den anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu übermitteln und dafür das von der Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eingerichtete Datennetz zu nutzen.