

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

§/Artikel/Anlage

§ 24b

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Text

§ 24b. (1) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung stehenden Unterlagen, deren Änderungen, sowie sämtlicher Bescheide und amtlicher Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneyspezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c.

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Absatzvolumen der Arzneyspezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen. Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat weiters für Zwecke der Pharmakovigilanz dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Absatzvolumen der Arzneyspezialität zur Verfügung zu stellen.

(3) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneyspezialität ist verpflichtet, auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unentgeltlich Proben der Arzneyspezialität in so ausreichender Menge zur Verfügung zu stellen, dass Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Arzneyspezialität durchgeführt werden können. Weiters ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, auf Verlangen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen das ihm verfügbare Fachwissen zugänglich zu machen, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen durch das nach der Richtlinie 92/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen bestimmte nationale Referenzlabor zu erleichtern.