

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75a

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text

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

1. vermutete Nebenwirkungen, oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, oder
3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung, oder
4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder
5. nicht ausreichende Wartezeiten, oder
6. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch und schwerwiegenden Missbrauch, oder
7. Qualitätsmängel

von Arzneimitteln, die im Inland aufgetreten sind und ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, nach Maßgabe einer Verordnung gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(2) Die gemäß Abs. 1 Meldepflichtigen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.

(3) Betrifft die Meldung eine zugelassene Arzneispezialität oder eine registrierte traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneispezialität, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Zulassungsinhaber oder den Inhaber der Registrierung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, 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 unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu informieren. Diese Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die im Hinblick auf die Häufigkeit, Schwere und wissenschaftliche Relevanz zu meldenden Kategorien von Nebenwirkungen 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 und Formate zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Angehörigen anderer als der in Abs. 1 genannten Gesundheitsberufe die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.