

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75c

Inkrafttretensdatum

16.07.2009

Außerkrafttretensdatum

14.12.2012

Text

§ 75c. Zur Auslegung der Grundsätze der Pharmakovigilanz haben sich Zulassungsinhaber, Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche oder apothekeneigene Arzneyspezialität und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf die allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen zu beziehen, die in dem von der Europäischen Kommission erstellten Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, enthalten sind. Dieser ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.