

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 110/2012

§/Artikel/Anlage

§ 19a

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text

§ 19a. (1) Auflagen oder Bedingungen nach § 18 Abs. 3 können nach Anhörung des Zulassungs- oder Registrierungsinhabers auch nachträglich vorgeschrieben werden.

(2) Die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung ist vorzuschreiben, wenn Bedenken hinsichtlich der Risiken der Arzneispezialität bestehen. Die Durchführung einer Wirksamkeitsstudie nach Zulassung ist vorzuschreiben, falls Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Dabei sind jedenfalls auch die Ziele der Studie, ein Zeitrahmen für ihre Durchführung und die Vorlage der Ergebnisse vorzugeben.

(3) Die Vorschreibung der in Abs. 2 genannten Verpflichtungen gilt als Änderung der Zulassung und mit der Zulassung verbundene Auflage. Der Zulassungsinhaber hat sein Risikomanagement-System entsprechend zu aktualisieren.

(4) Betreffen die in Abs. 2 genannten Bedenken zu den Risiken mehr als eine Arzneispezialität, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) zu befragen. Entsprechend der Empfehlung dieses Ausschusses legt das Bundesamt allen betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung durchzuführen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach Zulassung erlassen, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen, unter denen diese vorgeschrieben werden können.