

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75b

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Beachte

Zum Bezugszeitraum vgl. § 94h.

Text**Pharmakovigilanz-System des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

§ 75b. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Pharmakovigilanz-System zu führen, das der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung wichtigen Informationen und deren wissenschaftlicher Auswertung und der Teilnahme an Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Europäischen Union dient.

(2) Im Pharmakovigilanz-System sind Informationen über die Risiken von Arzneimitteln für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit zusammenzutragen. Diese Informationen betreffen insbesondere Nebenwirkungen von Humanarzneispezialitäten einschließlich Nebenwirkungen in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber der Arzneispezialität. Weiters sind Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln und Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln zu sammeln.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen muss im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikenminimierung und -vermeidung prüfen und gegebenenfalls Maßnahmen im Hinblick auf die Zulassungen bzw. Registrierungen treffen.

(4) Das Pharmakovigilanz-System muss ein seinem Zweck entsprechendes und effektives Qualitätssystem beinhalten.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat regelmäßige Audits seines Pharmakovigilanz-Systems für Humanarzneimittel durchzuführen und der Kommission darüber spätestens bis 21. September 2013 und danach alle zwei Jahre Bericht zu erstatten.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Agentur und die Kommission mindestens 24 Stunden vor einer öffentlichen Mitteilung betreffend Pharmakovigilanz-Bedenken in Bezug auf die Anwendung einer Arzneispezialität zu informieren, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umgehende öffentliche Mitteilungen erforderlich sind.