

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75c

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text

§ 75c. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems sicherzustellen, dass folgende Informationen auf dem Internetportal für Arzneimittel (§ 27) veröffentlicht werden:

1. wichtige Informationen über Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz, die die Anwendung eines Arzneimittels betreffen; diese sind der Öffentlichkeit zeitnah zur Verfügung zu stellen, dabei sind alle persönlichen Angaben oder vertraulichen Angaben kommerzieller Art zu entfernen, es sei denn, ihre Offenlegung ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich; vor Veröffentlichung ist gegebenenfalls der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören;
2. Zusammenfassungen des Risikomanagement-Plans jeder Arzneyspezialität;
3. die Liste der Arzneimittel nach Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie
4. Informationen über die unterschiedlichen Wege für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten einschließlich der dafür vorgesehenen Internetformulare.

(2) Der von einer Veröffentlichung nach Abs. 1 Z 1 Betroffene kann eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Veröffentlichung in einem bescheidmäßig zu erledigenden Verfahren beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beantragen. Das Bundesamt hat diesfalls die Einleitung eines solchen Verfahrens in gleicher Weise bekannt zu machen. Wird im Rahmen einer Überprüfung die Rechtswidrigkeit der Veröffentlichung festgestellt, so hat das Bundesamt die Veröffentlichung richtig zu stellen oder auf Antrag des Betroffenen entweder zu widerrufen oder aus dem Internetportal zu entfernen.