

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75d

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text

§ 75d. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind und ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden, zu erfassen. Erforderlichenfalls müssen im Rahmen der Nachverfolgung dieser Meldungen die Informationen vervollständigt werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die in Abs. 1 genannten Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Es hat die in Abs. 1 genannten Meldungen über nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt auch den Zulassungsinhaber zu informieren.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um biologische Arzneimittel, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, nach Maßgabe einer Verordnung nach § 26 Abs. 8 klar zu identifizieren, wobei der Name der Arzneyspezialität und die Chargennummer festzustellen sind.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln und diese Informationen allen für die Patientensicherheit in Österreich zuständigen Behörden und Institutionen zugänglich zu machen.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit der Agentur und den Zulassungsinhabern im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.