

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75j

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Beachte

Abs. 3: Zum Inkrafttreten vgl. § 94h Abs. 10.

Text**Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen**

§ 75j. (1) Der Zulassungsinhaber hat vermutete Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, zu erfassen. Weiters ist jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch eine Arzneispezialität, die in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat dafür zu sorgen, dass die Informationen nach Abs. 1 an einer Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum verfügbar sind. Er darf die Annahme und Prüfung von Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe und von Patienten nicht verweigern.

(3) Der Zulassungsinhaber hat Informationen über sämtliche vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum und in Drittländern aufgetreten sind, innerhalb von 15 Tagen, nachdem er davon Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Informationen über sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum aufgetreten sind, hat der Zulassungsinhaber innerhalb von 90 Tagen, nachdem er davon Kenntnis erlangt hat, elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln.

(4) Bei Arzneispezialitäten mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Agentur gemäß Art. 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überwacht, sind die Zulassungsinhaber nicht verpflichtet, die vermuteten Nebenwirkungen, die in der in der Liste angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichnet sind, an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln.

(5) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, Verfahren einzuführen, durch die genaue und überprüfbare Daten für die wissenschaftliche Auswertung von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen gewonnen werden können. Er muss Informationen im Rahmen der Nachverfolgung zu diesen Meldungen erfassen und die aktualisierten Informationen an die Eudravigilanz-Datenbank übermitteln.

(6) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, mit der Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.

(7) Der Zulassungsinhaber hat sich regelmäßig über die Meldungen nach § 75g im Wege der Eudravigilanz-Datenbank zu informieren.

(8) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem Zulassungsinhaber nur dann zusätzliche Verpflichtungen über die Meldung vermuteter Nebenwirkungen vorzuschreiben, wenn dies aus Pharmakovigilanz-Gründen erforderlich ist.