

## Kurztitel

Arzneimittelgesetz

## Kundmachungsort

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 162/2013

## §/Artikel/Anlage

§ 2b

## Inkrafttretensdatum

03.08.2013

## Text

### Begriffsbestimmungen betreffend Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)

**§ 2b.** (1) „Nebenwirkung“ eines Humanarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel. „Nebenwirkung“ eines Tierarzneimittels ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel, die bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

(2) „Nebenwirkung beim Menschen“ ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.

(3) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Humanarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsfehler ist.

(4) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.

(5) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte, ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(6) „Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.

(7) „Risikomanagement-System“ ist eine Reihe von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und-Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(8) „Risikomanagement-Plan“ ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(9) „Pharmakovigilanz-System“ ist ein System, das der Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anwenden, um den in Abschnitt IX angeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener bzw. registrierter Arzneispezialitäten und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(10) „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmakovigilanz-Master-File)“ ist eine detaillierte Beschreibung des Systems der Pharmakovigilanz, das der Zulassungsinhaber auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(11) „Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person.

(12) „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ ist ein Bericht mit den in Art. 75 der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 107b der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufzeichnungen.

(13) „Unbedenklichkeitsstudie nach Zulassung“ ist jede klinische Prüfung oder Nicht-interventionelle Studie zu einer zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(14) „Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC)“ ist der bei der Agentur nach Art. 56 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss.

(15) „Eudravigilanz-Datenbank“ ist die von der Agentur betriebene Datenbank gemäß Art. 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(16) „Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte“ ist das von der Agentur betriebene Datenarchiv gemäß Art. 25a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.