

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 75m

Inkrafttretensdatum

03.08.2013

Text

§ 75m. (1) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat. Dabei sind sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen beziehen können, und von Nicht-interventionellen Studien sowie Angaben über eine Anwendung der Arzneispezialität, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht, zu berücksichtigen. Weiters sind Schlussfolgerungen aus Bewertungen und Empfehlungen, die nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über das europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden, zu berücksichtigen. Zulassungsinhaber sind weiters verpflichtet, unverzüglich alle Beschränkungen und Verbote durch die zuständigen Behörden jedes Staates, in dem die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, mitzuteilen.

(2) Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur im Fall eines Antrags auf Aufhebung der Zulassung oder bei Nichtbeantragung einer Verlängerung der Zulassung die Gründe für diese Maßnahme anzugeben, insbesondere ob diese Maßnahme aus den in Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.

(3) Zulassungsinhaber sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur auch jede vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens der Arzneispezialität und jeden Antrag auf Aufhebung einer Zulassung oder Nichtbeantragung einer Verlängerung einer Zulassung bekanntzugeben, der in einem Drittstaat aus den Art. 116 oder 117 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründen erfolgt.