

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 94h

Inkrafttretensdatum

03.08.2013

Text

Übergangsrecht zur Novelle BGBI. I Nr. 110/2012

§ 94h. (1) § 9a Abs. 1 Z 22 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 gilt nicht für Zulassungen bzw. Registrierungen von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 beantragt wurden.

(2) § 9a Abs. 1 Z 34 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 gilt nicht für Zulassungen bzw. Registrierungen von Humanarzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 beantragt wurden. In diesen Fällen haben die Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung der Verpflichtung zur Führung einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ab Rechtskraft der Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung, spätestens jedoch mit 21. Juli 2015, zu entsprechen.

(3) *(Anm.: aufgehoben durch BGBI. I Nr. 162/2013)*

(4) Die Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 zugelassen oder registriert wurden, haben den §§ 15 Abs. 2 Z 14 und 16 Abs. 2 Z 20 zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber mit 1. Juli 2014 zu entsprechen.

(5) Dient die Änderung einer Fach- oder Gebrauchsinformation nur der Anpassung nach Abs. 3 oder 4, so ist deren Änderung vom Zulassungsinhaber oder dem Inhaber einer Registrierung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(6) § 20 Abs. 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 gilt für Arzneispezialitäten, deren Zulassung bzw. Registrierung nach dem 21. April 2013 enden würde.

(7) Für Tierarzneispezialitäten gelten die §§ 75a Abs. 3 und 4 und 75b in der Fassung vor der Novelle BGBI. I Nr. 110/2012.

(8) Für registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten gelten die §§ 75a Abs. 3 und 4 und 75b in der Fassung vor der Novelle BGBI. I Nr. 110/2012.

(9) § 75b Abs. 1 und 2 in der Fassung vor der Novelle BGBI. I Nr. 110/2012 gilt sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Betrifft eine Meldung nach § 75g eine Arzneispezialität, die auf Grund einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport nach Österreich verbracht wurde, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport unverzüglich, spätestens aber 15 Tage nach Bekanntwerden, zu informieren. Die Informationen haben in anonymisierter Form zu erfolgen.

(10) § 75j Abs. 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBI. I Nr. 110/2012 tritt sechs Monate nach Bekanntgabe der Agentur auf ihrem Webportal, dass die Eudravigilanz-Datenbank über die entsprechenden Funktionen verfügt, in Kraft. Bis dahin gilt § 75j Abs. 3 mit der Maßgabe, dass die Meldungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen haben und sämtliche vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen von immunologischen Arzneispezialitäten,

Arzneispezialitäten, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt werden und Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, die in Österreich aufgetreten sind, innerhalb von 90 Tagen, nachdem der Zulassungsinhaber davon Kenntnis erlangt hat, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sind.

(11) § 75k Abs. 1 und 2 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 tritt hinsichtlich der Verpflichtung zur elektronischen Übermittlung regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zwölf Monate nach Bekanntgabe der Agentur auf ihrem Webportal, dass das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte über die entsprechenden Funktionen verfügt, in Kraft. Bis dahin sind die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

(12) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Kommission bis 22. Juli 2013 über die Einzelheiten des Systems nach § 75 Abs. 3 zu unterrichten.