

§ 75i AMG Pharmakovigilanz-System

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 31.07.2025

1. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ein Pharmakovigilanz-System für seine Arzneispezialitäten zu betreiben.
2. (2) Im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems muss der Zulassungsinhaber
 1. 1. ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen (Pharmakovigilanzverantwortlicher),
 2. 2. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führen und diese auf Aufforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jederzeit innerhalb von sieben Tagen zur Verfügung stellen,
 3. 3. ein Risikomanagement-System für jede einzelne Arzneispezialität,
 4. 4. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die gemäß den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 3 und 19b Abs. 1 und 2 als Bedingungen oder Auflagen der Zulassung vorgeschrieben worden sind,
 5. 5. Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems vornehmen und
 6. 6. Pharmakovigilanz-Daten überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.
3. (3) Der Zulassungsinhaber muss sämtliche Informationen im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems wissenschaftlich auswerten, Möglichkeiten der Risikenminimierung und -vermeidung prüfen und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.
4. (4) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, sein Pharmakovigilanz-System regelmäßigen Audits zu unterziehen. Die wichtigsten Ergebnisse der Audits sind in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken. Nach Maßgabe der Auditergebnisse hat er einen Aktionsplan zur Mängelbeseitigung auszuarbeiten und diesen zu befolgen. Wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk aus der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gelöscht werden.
5. (5) Der Pharmakovigilanzverantwortliche muss im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig und tätig sein und hat das Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu führen. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben des Pharmakovigilanzverantwortlichen und jede Änderung dieser Daten umgehend zu melden.
6. (6) Unbeschadet des Abs. 5 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanzfragen in Österreich verlangen, die dem Pharmakovigilanzverantwortlichen Bericht erstattet.
7. (7) Erfolgen auf Grund von Meldungen über Nebenwirkungen wesentliche Änderungen der für die Sicherheit der Arzneispezialität bedeutenden Angaben in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation, so hat der Zulassungsinhaber die Anwender und Apotheker unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen.
8. (8) Der Zulassungsinhaber darf im Zusammenhang mit seiner zugelassenen Arzneispezialität keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die Agentur und die Kommission öffentlich bekannt machen. Der Zulassungsinhaber hat sicher zu stellen, dass solche öffentlichen Bekanntmachungen objektiv und nicht irreführend sind.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at