

§ 75d AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind und ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden, zu erfassen. Erforderlichenfalls müssen im Rahmen der Nachverfolgung dieser Meldungen die Informationen vervollständigt werden.
2. (2)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die in Abs. 1 genannten Meldungen über schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Es hat die in Abs. 1 genannten Meldungen über nicht schwerwiegende vermutete Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen nach ihrem Eingang elektronisch an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln. Erforderlichenfalls hat das Bundesamt auch den Zulassungsinhaber zu informieren.
3. (3)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicherzustellen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um biologische Arzneimittel, die in Österreich verschrieben, abgegeben, verkauft oder angewendet werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, nach Maßgabe einer Verordnung nach § 26 Abs. 7 klar zu identifizieren, wobei der Name der Arzneispezialität und die Chargennummer festzustellen sind.
4. (4)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels an die Eudravigilanz-Datenbank zu übermitteln und diese Informationen allen für die Patientensicherheit in Österreich zuständigen Behörden und Institutionen zugänglich zu machen.
5. (5)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit der Agentur und den Zulassungsinhabern im Hinblick auf die Entdeckung von Doppelerfassungen von Meldungen über vermutete Nebenwirkungen zusammenzuarbeiten.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at