

§ 75e AMG

AMG - Arzneimittelgesetz

⌚ Berücksichtiger Stand der Gesetzgebung: 31.07.2025

1. (1)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in Zusammenarbeit mit der Agentur folgende Maßnahmen zu treffen:

1. 1.es überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikenminimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Bedingungen und Auflagen nach §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 3 und 19b Abs. 1 und 2,
2. 2.es beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
3. 3.es wertet die Daten in der Eudravigilanz-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

2. (2)Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat betroffene Zulassungsinhaber und die Agentur zu informieren, falls erkannt wird, dass neue oder veränderte Risiken bestehen oder dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneispezialitäten geändert hat.

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