

§ 75f AMG

Pharmakovigilanzinspektionen

AMG - Arzneimittelgesetz

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Zulassungsinhaber und Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieses Abschnitts zu überprüfen.
2. (2) § 68 Abs. 1 bis 3 gilt sinngemäß.
3. (3) Über jede Pharmakovigilanzinspektion ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber zur Kenntnis zu bringen ist.
4. (4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt Maßnahmen nach § 23 zu ergreifen.
5. (5) In Fällen des Abs. 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Union zu informieren, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt.
6. (6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Inspektionen gemäß den Leitlinien der Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen 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