jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 75k AMG Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 05.01.2024

(1) Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte elektronisch zu übermitteln. Diese müssen Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risken einer Arzneispezialität von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien, die mögliche Auswirkungen auf die Zulassung haben,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneispezialität und
3. alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen der Arzneispezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die die Arzneispezialität anwenden.

Die Bewertung nach Z 2 muss auf sämtlichen verfügbaren Daten beruhen, darunter auch Daten aus klinischen Prüfungen für Anwendungsgebiete und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen.

(2) Abweichend von Abs. 1 muss der Zulassungsinhaber mit einer Zulassung als Generikum oder nach§ 10a sowie der Inhaber einer Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur dann an das Datenarchiv für die regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte übermitteln, wenn

1. eine solche Verpflichtung als Bedingung oder Auflage für die Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung vorgeschrieben wurde oder
2. eine Vorlage vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken aufgrund des Fehlens regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für einen Wirkstoff nach Zulassung bzw. Registrierung angeordnet wird.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat im Zulassungsbescheid vorzuschreiben, in welchem Rhythmus die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind. Der Termin für die Vorlage berechnet sich entsprechend dem vorgeschriebenen Rhythmus ab Rechtskraft des Zulassungsbescheides.

(4) Der Zulassungsinhaber, dessen Arzneispezialität vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 110/2012 zugelassen wurde, und für die der Vorlagerhythmus und -termin für die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln nicht bescheidmäßig festgesetzt wurde, hat die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nach folgenden Vorgaben vorzulegen:

1. wenn die Arzneispezialität noch nicht in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach Zulassung,

2. wenn die Arzneispezialität in Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren und

3. jederzeit unverzüglich nach Aufforderung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Die Vorgaben nach Z 1 und 2 gelten solange, bis in einer Änderung der Zulassung oder gemäß Abs. 6 oder 7 ein anderer Rhythmus oder andere Vorlagetermine festgelegt wurden.

(5) Abs. 4 gilt auch für die Arzneispezialitäten, die nur in Österreich zugelassen sind und nicht unter Abs. 6 fallen.

(6) Für Arzneispezialitäten, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, aber verschiedenen Zulassungen unterliegen, und bei denen der Rhythmus und die Termine für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln harmonisiert wurden, was von der Agentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekanntgemacht wurde, haben betroffene Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung der Zulassung zu melden. Änderungen der Zulassung sind sechs Monate nach Veröffentlichung in Kraft zu setzen.

(7) Zulassungsinhaber können aus folgenden Gründen beim Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Art. 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder bei der Koordinierungsgruppe gemäß Art. 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein Stichtag in der Union festgelegt oder der Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln geändert wird:

1. aus Gründen der öffentlichen Gesundheit,

2. zur Vermeidung von Doppelbeurteilungen oder

3. im Hinblick auf eine internationale Harmonisierung.

Solche Anträge sind schriftlich zu stellen und zu begründen. Jede Änderung der Stichtage oder des Rhythmus der Vorlage regelmäßiger aktualisierter Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln wird von der Agentur über das europäische Internetportal für Arzneimittel öffentlich bekanntgegeben. Betroffene Zulassungsinhaber haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Änderung der Zulassung zu melden. Änderungen der Zulassung sind sechs Monate nach Veröffentlichung in Kraft zu setzen.

In Kraft seit 15.12.2012 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at