jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 75q AMG Qualitätsmängel, gefälschte Arzneimittel

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 05.01.2024

1. (1)Qualitätsmängel sind
    1. 1.Mängel im Sinne des § 4 und
    2. 2.Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

   wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit zu besorgen ist.
2. (2)Erhalten Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß§ 75j unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind, so haben sie darüber unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu informieren.
3. (3)Der Zulassungsinhaber hat Qualitätsmängel, die im Inland aufgetreten sind und ihm nach Abs. 2 zur Kenntnis gebracht wurden oder sonst zur Kenntnis gelangt sind, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.
4. (4)Falls auf Grund des Qualitätsmangels eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernstliche und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, muss die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich erfolgen.
5. (5)Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder homöopathische Arzneispezialität.
6. (6)Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Weiters hat der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innerhalb der genannten Frist den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität über diese Meldung zu informieren.
7. (7)Besteht auf Grund des Qualitätsmangels eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allen anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und allen möglichen Akteuren in der Lieferkette im Inland eine Schnellwarnmeldung. Ist davon auszugehen, dass die Arzneispezialität bereits an Patienten gelangt ist und besteht der begründete Verdacht, dass eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernstliche und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden eine Information der Öffentlichkeit über den Qualitätsmangel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen. Allfällige vom Zulassungsinhaber bereits getroffene Maßnahmen sind dabei zu berücksichtigen. § 75c Abs. 2 gilt sinngemäß.
8. (8)Die Abs. 2 bis 4, 6 und 7 gelten für gefälschte Arzneimittel sinngemäß.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

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