

§ 8 PhVO 2013 Pflichten des Inhabers einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität

PhVO 2013 - Pharmakovigilanz-Verordnung 2013

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Der Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität hat vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind und ihm zur Kenntnis gebracht wurden, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Inhaber der Registrierung hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.
2. (2) Der Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität hat vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind und ihm zur Kenntnis gebracht wurden, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Inhaber der Registrierung hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

In Kraft seit 11.10.2013 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at