

§ 9 PhVO 2013 Form der Meldungen

PhVO 2013 - Pharmakovigilanz-Verordnung 2013

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.08.2026

1. (1) Meldungen nach dieser Verordnung sind grundsätzlich elektronisch über die Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln. Ist eine Übermittlung auf elektronischem Weg nicht möglich, sind die Meldungen mittels der in Abs. 4 genannten Formblätter zu übermitteln. Meldungen durch Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität haben den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen zu entsprechen.
2. (2) Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 3 sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch über die Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder mittels der in Abs. 3 genannten Formblätter zu übermitteln.
3. (3) Die Formblätter für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 3 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen.
4. (4) Die Formblätter für Meldungen durch Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen. Für Einzelfallmeldungen kann an Stelle des Formblattes „Firmenmeldung“ auch ein Meldeformular des „Council for International Organisations of Medical Sciences“ (CIOMS) verwendet werden.
5. (5) Ist eine Meldung auf elektronischem Weg nicht möglich und stehen die in Abs. 3 und 4 genannten Formblätter nicht zur Verfügung, ist die Meldung zunächst formlos vorzunehmen. Die elektronische Meldung, das ausgefüllte Formblatt oder das Meldeformular des CIOMS ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ehestens nachträglich zu übermitteln

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at