

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2009**Ausgegeben am 16. Februar 2009****Teil II**

40. Verordnung: Änderung der Pharmakovigilanz-Verordnung 2006

40. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, mit der die Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 geändert wird

Auf Grund der §§ 75a Abs. 4 und 75b Abs. 8 und 9 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008 und die Bundesministeriengesetz-Novelle 2009, BGBl. I Nr. 3, wird verordnet:

Die Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 - PhVO 2006, BGBl. II Nr. 472/2005, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Z 2 lautet:

„2. zugelassene Arzneispezialitäten, registrierte apothekeneigene und traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten, und“

2. Nach § 3 Abs. 8 wird folgender Abs. 9 angefügt:

„(9) „Unsachgemäßer Gebrauch“ ist jede unbeabsichtigte Anwendung oder Verwendung eines Arzneimittels entgegen den entsprechenden Angaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation.“

3. Im § 4 Abs. 8 wird nach der Wortfolge „bis zu dem diese Tiere“ das Wort „nicht“ eingefügt.

4. Im § 5, § 8 Abs. 5, § 10 Abs. 5, § 11 letzter Satz und § 12 Abs. 1 wird jeweils nach der Wortfolge „Inhaber einer Registrierung als“ die Wortfolge „apothekeneigene oder“ eingefügt.

5. In der Überschrift vor § 8 wird nach der Wortfolge „**Inhabers einer Registrierung als**“ die Wortfolge „**apothekeneigene oder**“ eingefügt.

6. § 8 Abs. 1 letzter Satz und § 9 Abs. 1 letzter Satz lauten:

„Der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen diesem unverzüglich zu übermitteln.“

7. § 11 zweiter Satz lautet:

„Der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen diesem unverzüglich zu übermitteln.“

8. § 12 Abs. 1 erster und zweiter Satz lauten:

„Meldungen gemäß den §§ 8, 9 und 11 sind abgesehen von den im Leitfaden angeführten Ausnahmefällen elektronisch zu übermitteln. In diesen Fällen haben die Meldungen mittels der in Abs. 4 genannten Formblätter zu erfolgen.“

9. § 12 Abs. 2 bis 5 lauten:

„(2) Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 5 sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch oder mittels der in Abs. 3 genannten Formblätter zu übermitteln. Elektronische Meldungen haben die qualifizierte elektronische Signatur der/des Meldenden zu enthalten.

(3) Die Formblätter für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 5 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen.

(4) Die Formblätter für Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten, durch Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität oder durch Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen. Für Einzelfallmeldungen kann an Stelle des Formblatts „Firmenmeldung“ auch ein Meldeformular des „Council for International Organisations of Medical Sciences“ (CIOMS) verwendet werden.

(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.“

Stöger

