

Kurztitel

Pharmakovigilanz-Verordnung 2006

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 472/2005 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 299/2013

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

17.02.2009

Außerkrafttretensdatum

10.10.2013

Text**Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche**

§ 10. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ständig und kontinuierlich über eine Pharmakovigilanzverantwortliche/einen Pharmakovigilanzverantwortlichen, die/der ihren/seinen Sitz in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hat, zu verfügen. Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat die Pharmakovigilanzverantwortliche/den Pharmakovigilanzverantwortlichen mit den erforderlichen Befugnissen und Mitteln zur Erfüllung der in Abs. 4 genannten Aufgaben auszustatten.

(2) Die Bestellung der Pharmakovigilanzverantwortlichen/des Pharmakovigilanzverantwortlichen und jede Änderung derselben/desselben ist vom Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche muss im Hinblick auf ihre/seine Aufgaben über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung auf dem gesamten Gebiet der Pharmakovigilanz verfügen. Die Sachkenntnis und Erfahrung sind durch eine Dokumentation nachzuweisen. Wenn sie/er nicht selbst ausreichend medizinisch qualifiziert ist, muss sie/er Zugang zu einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person haben.

(4) Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche hat insbesondere

1. ein System einzurichten und zu führen, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des pharmazeutischen Unternehmens, einschließlich seines Verkaufspersonals und seiner Vertreter mitgeteilt werden, gesammelt und zusammengestellt werden, damit sie an zumindest einer Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum verfügbar sind,
2. die in den §§ 8 und 9 sowie in § 75b Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Meldungen und Berichte für die zuständigen Behörden in der von diesen festgelegten Form und in Einklang mit dem Leitfaden zu erstellen,
3. sicherzustellen, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden auf Erteilung zusätzlicher Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels vollständig und rasch beantwortet werden, einschließlich der Erteilung von Informationen über das Umsatz-, Absatz- oder Verschreibungsvolumen für das betreffende Arzneimittel,
4. die zuständigen Behörden über jegliche weitere Bewertung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels, einschließlich der Informationen über Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung oder Überwachungsstudien nach dem In-Verkehr-Bringen, zu unterrichten, und
5. sicherzustellen, dass bei der Konzeption und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen gemäß § 2a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes die Meldepflichten gemäß dieser Verordnung berücksichtigt und eingehalten werden.

(5) Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.