

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012

§/Artikel/Anlage

§ 27

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text**Internetportal für Arzneimittel und Arzneispezialitätenregister**

§ 27. (1) In ein beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu führendes Register (Arzneispezialitätenregister) sind

1. zugelassene Arzneispezialitäten,
2. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11 Abs. 4 abzulehnen ist,
3. apothekeneigene Arzneispezialitäten im Sinne des § 11a Abs. 1, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 11a Abs. 3 abzulehnen ist,
4. traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten im Sinne des § 12, sofern deren Registrierung nicht gemäß § 13 Abs. 2 abzulehnen ist,

unter einer fortlaufenden Nummer (Zulassungs- oder Registernummer) einzutragen. Arzneispezialitäten, die auf der Grundlage einer Genehmigung gemäß § 10c in Verkehr gebracht werden, sind unter der Zulassungsnummer der entsprechenden zugelassenen bzw. registrierten Arzneispezialität (Bezugszulassung) aufzunehmen. Diese ist jedoch durch einen Hinweis auf die Tatsache des Parallelimports sowie dessen Reihung zu ergänzen.

(2) In das Arzneispezialitätenregister ist jede Änderung oder Aufhebung einer Zulassung oder Genehmigung gemäß § 10c sowie jede Änderung oder Aufhebung einer Registrierung gemäß Abs. 1 Z 2 bis 4 einzutragen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Führung des Arzneispezialitätenregisters, Art und Umfang der Eintragungen und über die Art der Veröffentlichung zu erlassen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ein Internetportal für Arzneimittel zu betreiben. Dieses dient der Information der Öffentlichkeit und beteiligter Verkehrskreise über Arzneimittel und ist mit dem nach Art. 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal zu verlinken.

(5) In diesem Portal ist jede Zulassung, jede Registrierung im Sinne des Abs. 1 Z 2 bis 4, jede Genehmigung gemäß § 10c und jede Änderung einer Arzneispezialität, die für deren Identifizierung durch den Anwender oder Apotheker von Bedeutung sein kann, unverzüglich, spätestens aber zwei Monate nach ihrer Erlassung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Weiters hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die genehmigte Fachinformation und die genehmigte Gebrauchsinformation sowie deren genehmigte Änderungen und allfällige Bedingungen oder Auflagen für die Zulassung nach den §§ 18 Abs. 3, 19 Abs. 4 und 19a Abs. 1 und 2, die aus Pharmakovigilanzgründen erfolgt sind, und die Fristen zu deren Erfüllung allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist verpflichtet, jedes im Zusammenhang mit jeder beantragten Zulassung und Anmeldung zur Registrierung erstellte Gutachten

(Beurteilungsbericht sowie die Stellungnahme zu den in den Zulassungs- bzw. Registrierungsunterlagen enthaltenen Ergebnissen der pharmazeutischen, nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Versuche und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen bzw. Versuche, die Beurteilung des Risikomanagement-Systems und der Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems und gegebenenfalls der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche) für jedes beantragte Anwendungsgebiet, nachdem alle aus kommerziellen Gründen im Geheimhaltungsinteresse der Partei liegenden Angaben entfernt worden sind, unverzüglich, spätestens aber drei Monate nach Erlassung des Bescheides im Volltext im Internetportal für Arzneimittel allgemein zugänglich zu veröffentlichen. Mit dem Beurteilungsbericht ist eine allgemein verständliche Zusammenfassung zu veröffentlichen, die insbesondere einen Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung enthalten muss. Vor Veröffentlichung ist der Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber zu hören.