

Kurztitel

Pharmakovigilanz-Verordnung 2013

Kundmachungsorgan

BGBL. II Nr. 299/2013

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

11.10.2013

Außerkrafttretensdatum

28.01.2025

Abkürzung

PhVO 2013

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 4. Erhält die/der Meldepflichtige auf Grund ihrer/seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über

1. Humanarzneimittel hinsichtlich vermuteter Nebenwirkungen, oder
2. Tierarzneimittel hinsichtlich
 - a) vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen oder
 - b) vermuteter Nebenwirkungen beim Menschen oder
 - c) nicht vorschriftsmäßiger Verwendung oder
 - d) Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, oder
 - e) nicht ausreichender Wartezeiten

die im Inland aufgetreten sind, so hat sie/er darüber das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu informieren.

Zuletzt aktualisiert am

03.02.2025

Gesetzesnummer

20008606

Dokumentnummer

NOR40156891