

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 24b

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 24b. (1) Der Zulassungsinhaber oder Inhaber einer Registrierung hat vorzusorgen, dass in seinem Unternehmen eine vollständige Dokumentation aller im Zusammenhang mit der Zulassung oder Registrierung stehenden Unterlagen, deren Änderungen, sowie sämtlicher Bescheide und amtlicher Mitteilungen in Zusammenhang mit dieser Arzneyspezialität jederzeit zur Verfügung steht. Dies gilt sinngemäß für den Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 10c.

(2) Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz- und Absatzvolumen der Arzneyspezialität sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung zu stellen. Der Zulassungsinhaber bzw. der Inhaber einer Registrierung hat weiters für Zwecke der Pharmakovigilanz dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über dessen Aufforderung alle Daten im Zusammenhang mit dem Absatzvolumen der Arzneyspezialität zur Verfügung zu stellen.

(Anm.: Abs. 3 aufgehoben durch Art. 2 Z 92, BGBl. I Nr. 186/2023)

Schlagworte

Umsatzvolumen

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256819