

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 75f

Inkrafttretensdatum

01.01.2024

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Pharmakovigilanzinspektionen**

§ 75f. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Zulassungsinhaber und Betriebe gemäß § 62 Abs. 1 und von diesen mit Pharmakovigilanzaufgaben Beauftragte periodisch in Bezug auf die Einhaltung der Verpflichtungen dieses Abschnitts zu überprüfen.

(2) § 68 Abs. 1 bis 3 gilt sinngemäß.

(3) Über jede Pharmakovigilanzinspektion ist eine Niederschrift gemäß §§ 14f AVG aufzunehmen, deren Inhalt vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber zur Kenntnis zu bringen ist.

(4) Führt die Pharmakovigilanzinspektion zum Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dem Zulassungsinhaber nach Einholung einer Stellungnahme zu den festgestellten Mängeln deren Behebung mit Bescheid anzuordnen. Wird dem Mängelbehebungsauftrag nicht nachgekommen, hat das Bundesamt Maßnahmen nach § 23 zu ergreifen.

(5) In Fällen des Abs. 4 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Union zu informieren, sofern es sich um Arzneispezialitäten handelt.

(6) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die Inspektionen gemäß den Leitlinien der Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durchzuführen und dabei mit der Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen zusammenzuarbeiten.

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40256842