

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2002

Ausgegeben am 17. Dezember 2002

Teil II

457. Verordnung: Meldepflicht-Verordnung

457. Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen betreffend die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Meldepflicht-Verordnung)

Auf Grund des § 75 Abs. 4 und § 75a Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 65/2002, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Die Meldepflicht besteht für

1. in Verkehr gebrachte Arzneimittel,
2. zugelassene Arzneyspezialitäten und
3. deren Bestandteile.

Begriffsbestimmungen

Humanarzneimittel

§ 2. (1) Nebenwirkung ist eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

(2) Schwerwiegende Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist.

(3) Unerwartete Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Produkteigenschaften abweicht.

(4) Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sind Wirkungen, die im Hinblick auf die Anwendungsgebiete nicht erwünscht sind und als

1. Nebenwirkungen,
2. schwerwiegende Nebenwirkungen oder
3. unerwartete Nebenwirkungen

bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Arzneimitteln auftreten.

(5) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report, PSUR) ist der Bericht mit den in Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufzeichnungen.

(6) Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung ist eine pharmako-epidemiologische Studie oder klinische Prüfung gemäß den Bestimmungen der Zulassung mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Arzneimittel festzustellen oder quantitativ zu beschreiben.

(7) Missbrauch eines Arzneimittels ist die beabsichtigte ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(8) Schwerwiegender Missbrauch von Arzneimitteln ist die beabsichtigte ständige oder sporadische übermäßige Verwendung von Arzneimitteln, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler verursacht.

(9) Qualitätsmängel sind

1. Mängel im Sinne des § 4 des Arzneimittelgesetzes und
2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneyspezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Menschen zu besorgen ist.

Begriffsbestimmungen

Tierarzneimittel

§ 3. (1) Nebenwirkung ist eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

(2) Nebenwirkung beim Menschen ist eine Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist und beim Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel auftritt.

(3) Schwerwiegende Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, zu signifikanter Behinderung oder Invalidität führt, kongenitale Anomalien bzw. Geburtsfehler bei der folgenden Generation bewirkt oder bei den behandelten Tieren ständig auftretende bzw. lang anhaltende Symptome hervorruft.

(4) Unerwartete Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Zusammenfassung der Produkteigenschaften abweicht.

(5) Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) sind Wirkungen, die im Hinblick auf die Anwendungsgebiete nicht erwünscht sind und als

1. Nebenwirkungen,
2. Nebenwirkungen beim Menschen,
3. schwerwiegende Nebenwirkungen,
4. unerwartete Nebenwirkungen,
5. Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder
6. Folge nicht ausreichender Wartezeiten

bei bestimmungsgemäßen Gebrauch von Arzneimitteln auftreten.

(6) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln (Periodic Safety Update Report, PSUR) ist der Bericht mit den in Artikel 75 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Aufzeichnungen.

(7) Überwachungsstudie nach dem In-Verkehr-Bringen ist eine pharmako-epidemiologische Studie oder klinische Prüfung gemäß den Bestimmungen der Zulassung, mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel festzustellen und zu beschreiben.

(8) Nicht vorschriftsmäßige Verwendung ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs des Erzeugnisses.

(9) Qualitätsmängel sind

1. Mängel im Sinne des § 4 des Arzneimittelgesetzes und
2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneyspezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier zu besorgen ist.

Meldungen

§ 4. Meldepflichtig sind Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Dentisten/Dentistinnen, Tierärzte/Tierärztinnen, Hebammen, und soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber gemäß § 7 oder als Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 8 unterliegen, Apotheker/Apothekerinnen und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten/Drogistinnen.

Humanarzneimittel

§ 5. Erhält der Meldepflichtige auf Grund seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über Arzneimittel hinsichtlich

1. vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen,
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch,

3. schwerwiegenden Missbrauch oder
 4. Qualitätsmängel,
 welche im Inland aufgetreten sind, so hat er darüber das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen unverzüglich zu informieren.

Tierarzneimittel

§ 6. Erhält der Meldepflichtige auf Grund seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über Arzneimittel hinsichtlich

1. vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen,
2. vermuteter Nebenwirkungen beim Menschen,
3. nicht vorschriftsmäßiger Verwendung,
4. Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit,
5. nicht ausreichender Wartezeiten oder
6. Qualitätsmängel,

welche im Inland aufgetreten sind, so hat er darüber das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen unverzüglich zu informieren.

Pflichten des Zulassungsinhabers

§ 7. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, zu führen.

(2) Erhält der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität (bei Humanarzneimitteln durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes) Informationen über

1. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln,
2. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen oder vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln,
3. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch oder schwerwiegenden Missbrauch von Humanarzneimitteln,
4. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung von Tierarzneimitteln,
5. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit von Tierarzneimitteln,
6. nicht ausreichende Wartezeiten im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln oder
7. Qualitätsmängel von Human- und Tierarzneimitteln,

die im Inland aufgetreten sind, hat er diese zu erfassen und dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden, zu melden. Diese Meldung hat den Originalwortlaut der dem Zulassungsinhaber erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu beinhalten.

(3) Hinsichtlich der Erfassung und Meldung vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln hat der Zulassungsinhaber die Pflichten gemäß Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG zu beachten. Hinsichtlich der Erfassung und Meldung vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen oder vermuteter Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln hat der Zulassungsinhaber die Pflichten gemäß Artikel 75 der Richtlinie 2001/82/EG zu beachten. Überdies hat der Zulassungsinhaber die weiteren Melde- und Berichtspflichten dieser Artikel zu beachten.

(4) Inhalt und Umfang der Meldungen gemäß Abs. 3 sowie die Übermittlung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln oder von Tierarzneimitteln haben den Vorgaben des Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise den Vorgaben des Artikels 75 der Richtlinie 2001/82/EG zu entsprechen.

(5) Dem Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten muss ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung stehen. Diese qualifizierte Person ist für die in Artikel 74 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 103 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Aufgaben verantwortlich. Zulassungsinhaber haben dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen die für die genannten Aufgaben Verantwortlichen mitzuteilen.

Pflichten des Inhabers einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport

§ 8. Erhält der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport (bei Humanarzneimitteln durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes) Informationen über

1. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln,

2. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen oder vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln,
3. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch oder schwerwiegenden Missbrauch von Humanarzneimitteln,
4. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung von Tierarzneimitteln,
5. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit von Tierarzneimitteln,
6. nicht ausreichende Wartezeiten im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln oder
7. Qualitätsmängel von Human- und Tierarzneimitteln,

die im Inland aufgetreten sind, hat er diese zu erfassen und dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Kalendertagen nach Bekanntwerden, zu melden. Diese Meldung hat den Originalwortlaut der dem Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu beinhalten. Weiters hat der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innerhalb der genannten Frist den Zulassungsinhaber über diese Meldung zu informieren.

Form der Meldungen

§ 9. (1) Meldungen gemäß dieser Verordnung sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch oder mittels der in Abs. 2 und 3 genannten Formblätter zu übermitteln. Elektronische Meldungen haben die sichere elektronische Signatur des Meldenden zu enthalten. Elektronische Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneyspezialitäten oder durch Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben den Vorgaben des im § 11 genannten Leitfadens zu entsprechen.

(2) Die UAW-Meldekarten für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 4 werden beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen aufgelegt und können dort bezogen werden.

(3) Die Formblätter „UAW-Firmenmeldung“, die für Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneyspezialitäten oder für Meldungen durch Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bestimmt sind, sind bei einer vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen zu benennenden Stelle gegen einen allfälligen Kostenersatz erhältlich. Diese Meldungen müssen in zweifacher Ausfertigung vorgelegt werden. Für Einzelfallmeldungen aus einem Drittland kann an Stelle des Formblattes „UAW-Firmenmeldung“ auch ein Meldeformular des „Council for International Organisations of Medical Sciences“ (CIOMS) verwendet werden.

(4) Ist eine Meldung auf elektronischem Weg nicht möglich und stehen die in den Abs. 2 und 3 genannten Formblätter nicht zur Verfügung, ist die Meldung zunächst formlos vorzunehmen. Die elektronische Meldung oder das ausgefüllte Formblatt sind dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen nachträglich zu übermitteln.

(5) Falls auf Grund der gemäß dieser Verordnung zu meldenden Sachverhalte eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder Gesundheit zu besorgen ist, muss neben der elektronischen oder schriftlichen Meldung eine sofortige Meldung an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen telefonisch oder per Telefax erfolgen.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 10. Durch diese Verordnung werden die Titel VII der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S 1, und Titel IX der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S 67 umgesetzt.

§ 11. Der von der Kommission erstellte Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten ist in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

In-Kraft-Treten

§ 12. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2003 in Kraft. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung betreffend die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Meldepflicht-Verordnung), BGBl. Nr. 115/1991, außer Kraft.

Haupt