

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2013**Ausgegeben am 10. Oktober 2013****Teil II**

299. Verordnung: Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 – PhVO 2013
[CELEX-Nr.: 32001L0082, 32004L0028]

299. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 – PhVO 2013)

Auf Grund der §§ 75a, 75g Abs.1 sowie § 94h Abs. 7 und 8 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 48/2013, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung findet nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen Anwendung auf

1. in Verkehr gebrachte Human- und Tierarzneimittel,
2. zugelassene Human- und Tierarzneispezialitäten,
3. registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten,
4. registrierte apothekeneigene Arzneispezialitäten und
5. deren Bestandteile.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) „Leitfaden“ ist der von der Europäischen Kommission erstellte und in Band 9b der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Union veröffentlichte Leitfaden über Pharmakovigilanz betreffend Tierarzneimittel.

(2) „Pharmakovigilanzverantwortliche/Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche und gemäß § 7 qualifizierte Person.

(3) „Nebenwirkung eines Humanarzneimittels“ ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel.

(4) „Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel, die bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

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

(6) „Schwerwiegende Nebenwirkung eines Tierarzneimittels“ 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.

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

(8) „Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln (PSUR)“ ist der Bericht mit den in Artikel 75 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. 311 vom 28.11.2011 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14, genannten Aufzeichnungen.

(9) „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 einer zugelassenen Tierarzneispezialität festzustellen und zu beschreiben.

(10) „Nicht vorschriftsmäßige Verwendung“ ist die Verwendung eines Tierarzneimittels entgegen den Informationen der Zusammenfassung der Produkteigenschaften, einschließlich des unsachgemäßen Gebrauchs oder schwerwiegenden Missbrauchs.

(11) „Wartezeit“ ist der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tieren unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere zur Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

Meldepflichten von Angehörigen von Gesundheitsberufen

§ 3. Meldepflichtig sind Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Dentisten/Dentistinnen, Hebammen, Tierärzte/Tierärztinnen und soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, Apotheker/Apothekerinnen und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten/Drogistinnen.

§ 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.

Pflichten des Zulassungsinhabers einer Humanarzneispezialität

§ 5. Die Pflichten des Zulassungsinhabers einer Humanarzneispezialität sind in den §§ 75i bis 75m des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983 in der jeweils geltenden Fassung, in Verbindung mit den von der Europäischen Kommission erstellten Leitlinien über die gute Praxis im Bereich der Pharmakovigilanz geregelt.

Pflichten des Zulassungsinhabers einer Tierarzneispezialität

§ 6. (1) Der Zulassungsinhaber hat

1. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen oder
2. vermutete Nebenwirkungen beim Menschen oder
3. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung oder
4. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder
5. nicht ausreichende Wartezeiten

die im Inland aufgetreten sind und ihm zur Kenntnis gebracht wurden, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Zulassungsinhaber hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

(2) Der Zulassungsinhaber hat weiters alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die im Inland aufgetreten sind und den Kriterien für die Berichterstattung gemäß dem Leitfaden entsprechen und von denen er bei Aufwendung der gebotenen Sorgfalt Kenntnis haben konnte, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden.

(3) Der Zulassungsinhaber hat ferner alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen, Nebenwirkungen beim Menschen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die nicht in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgetreten sind, gemäß dem Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Agentur (§ 1 Abs. 18 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 in der jeweils geltenden Fassung) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die im Rahmen des dezentralisierten oder gegenseitigen Anerkennungsverfahrens gemäß den Artikeln 31 und 32 der Richtlinie 2001/82/EG zugelassen wurden oder die Gegenstand eines Schiedsverfahrens gemäß den Artikeln 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG waren, sorgt der Zulassungsinhaber zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die im Inland aufgetreten sind, so mitgeteilt werden, dass diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat im Rahmen seiner Verantwortung für die Analyse und Überwachung derartiger Nebenwirkungen zugänglich sind.

Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche

§ 7. (1) Der Zulassungsinhaber einer Tierarzneispezialität hat ständig und kontinuierlich über eine Pharmakovigilanzverantwortliche/einen Pharmakovigilanzverantwortlichen, die/der ihren/seinen Sitz in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat, zu verfügen. Der Zulassungsinhaber hat die Pharmakovigilanzverantwortliche/den Pharmakovigilanzverantwortlichen mit den erforderlichen Befugnissen und Mitteln zur Erfüllung der in Abs. 4 genannten Aufgaben auszustatten.

(2) Der Zulassungsinhaber hat die Bestellung der Pharmakovigilanzverantwortlichen/des Pharmakovigilanzverantwortlichen nach Abs. 1 und jede Änderung derselben/desselben unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitzuteilen.

(3) Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche nach Abs. 1 muss im Hinblick auf ihre/seine Aufgaben über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung auf dem gesamten Gebiet der Pharmakovigilanz verfügen. Die Sachkenntnis und Erfahrung sind durch eine Dokumentation nachzuweisen. Wenn sie/er nicht selbst ausreichend medizinisch qualifiziert ist, muss sie/er Zugang zu einer entsprechend medizinisch qualifizierten Person haben.

(4) Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche nach Abs. 1 hat insbesondere

1. ein System einzurichten und zu führen, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des pharmazeutischen Unternehmens, einschließlich seines Verkaufspersonals und seiner Vertreter mitgeteilt werden, gesammelt und zusammengestellt werden, damit sie an zumindest einer Stelle im Europäischen Wirtschaftsraum verfügbar sind,
2. die in § 6 dieser Verordnung sowie in § 75b Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Novelle BGBl. I Nr. 110/2012 genannten Meldungen und Berichte für die zuständigen Behörden in der von diesen festgelegten Form und in Einklang mit dem Leitfaden zu erstellen,
3. sicherzustellen, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden auf Erteilung zusätzlicher Informationen für die Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Arzneimittels vollständig und rasch beantwortet werden, einschließlich der Erteilung von Informationen über das Umsatz-, Absatz- oder Verschreibungsvolumen für das betreffende Arzneimittel,
4. die zuständigen Behörden über jegliche weitere Bewertung von Nutzen und Risiko eines Arzneimittels, einschließlich der Informationen aus Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung oder Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen, zu unterrichten, und
5. sicherzustellen, dass bei der Konzeption und Durchführung von Nicht-interventionellen Studien gemäß § 2a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes die Meldepflichten gemäß dieser Verordnung berücksichtigt und eingehalten werden.

Pflichten des Inhabers einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität

§ 8. (1) Der Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität hat vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind und ihm zur Kenntnis gebracht wurden, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Inhaber der Registrierung hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

(2) Der Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität hat vermutete nicht schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind und ihm zur Kenntnis gebracht wurden, zu erfassen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Inhaber der Registrierung hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Verlangen unverzüglich zu übermitteln.

Form der Meldungen

§ 9. (1) Meldungen nach dieser Verordnung sind grundsätzlich elektronisch über die Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln. Ist eine Übermittlung auf

elektronischem Weg nicht möglich, sind die Meldungen mittels der in Abs. 4 genannten Formblätter zu übermitteln. Meldungen durch Zulassungsinhaber von Tierarzneispezialitäten bzw. Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität haben den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen zu entsprechen.

(2) Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 3 sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch über die Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder mittels der in Abs. 3 genannten Formblätter zu übermitteln.

(3) Die Formblätter für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 3 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen.

(4) Die Formblätter für Meldungen durch Zulassungsinhaber von Tierarzneispezialitäten bzw. Inhaber einer Registrierung einer apothekeneigenen Arzneispezialität sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen. Für Einzelfallmeldungen kann an Stelle des Formblattes „Firmenmeldung“ auch ein Meldeformular des „Council for International Organisations of Medical Sciences“ (CIOMS) verwendet werden.

(5) Ist eine Meldung auf elektronischem Weg nicht möglich und stehen die in Abs. 3 und 4 genannten Formblätter nicht zur Verfügung, ist die Meldung zunächst formlos vorzunehmen. Die elektronische Meldung, das ausgefüllte Formblatt oder das Meldeformular des CIOMS ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ehestens nachträglich zu übermitteln

Sofortige Meldung

§ 10. Falls auf Grund der gemäß dieser Verordnung zu meldenden Sachverhalte eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder ernsthafte und erhebliche Gefährdung der Gesundheit zu besorgen ist, muss neben der elektronischen oder schriftlichen Meldung eine sofortige Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen telefonisch erfolgen.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Union

§ 11. Durch diese Verordnung werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Union umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/82/EG;
2. Richtlinie 2004/28/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 136 vom 30. 04 2004 S. 58.

Inkrafttreten

§ 12. Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung betreffend Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen 2006 (Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 – PhVO 2006), BGBI. II Nr. 472/2005 in der Fassung der Verordnung BGBI. II Nr. 40/2009, außer Kraft.

Stöger