

## Bundesrecht: Gesamte Rechtsvorschrift für Pharmakovigilanz-Verordnung 2006, Fassung vom 15.09.2010

### Langtitel

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 - PhVO 2006)

[CELEX-Nr.: [32001L0082](#), [32001L0083](#), [32004L0024](#), [32004L0027](#), [32004L0028](#)]

StF: [BGBl. II Nr. 472/2005](#)

### Änderung

[BGBl. II Nr. 40/2009](#)

### Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund der §§ 75a Abs. 4 und 75b Abs. 8 und 9 des Arzneimittelgesetzes, [BGBl. Nr. 185/1983](#), zuletzt geändert durch [BGBl. I Nr. 153/2005](#), wird verordnet:

### Text

#### Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung findet Anwendung auf

1. in Verkehr gebrachte Arzneimittel,
2. zugelassene Arzneyspezialitäten, registrierte apothekeneigene und traditionelle pflanzliche Arzneyspezialitäten, und
3. deren Bestandteile.

#### Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) „Leitfaden“ ist der von der Europäischen Kommission erstellte und in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichte 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.

(2) „Pharmakovigilanzverantwortliche/ Pharmakovigilanzverantwortlicher“ ist eine für die Arzneimittelüberwachung verantwortliche und gemäß § 10 Abs. 3 qualifizierte Person.

#### Humanarzneimittel

§ 3. (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) „Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ ist der Bericht mit den in Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, genannten Aufzeichnungen.

(5) „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.

(6) „Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels mit körperlichen oder psychischen Schäden als Folge.

(7) „Schwerwiegender Missbrauch eines Arzneimittels“ ist die beabsichtigte ständige oder sporadische übermäßige Verwendung eines Arzneimittels, 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.

(8) „Qualitätsmängel“ sind

1. Mängel im Sinne des § 4 des Arzneimittelgesetzes und

2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

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

(9) "Unsachgemäßer Gebrauch" ist jede unbeabsichtigte Anwendung oder Verwendung eines Arzneimittels entgegen den entsprechenden Angaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation.

## **Tierarzneimittel**

§ 4. (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) „Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln (PSUR)“ ist der Bericht mit den in Artikel 75 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, genannten Aufzeichnungen.

(6) „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.

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

(8) „Wartezeit“ ist der Zeitraum, der nach der letzten Verabreichung eines Arzneimittels an Tieren unter Einhaltung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen und dem Zeitpunkt, bis zu dem diese Tiere nicht zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln herangezogen werden dürfen, einzuhalten ist und der gewährleistet, dass Rückstände der verabreichten Substanzen in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(9) „Qualitätsmängel“ sind

1. Mängel im Sinne des § 4 des Arzneimittelgesetzes und

2. Mängel einer in Verkehr gebrachten Arzneispezialität hinsichtlich Handelspackungen, Zusammensetzung oder Beschaffenheit,

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

## **Meldungen**

§ 5. Meldepflichtig sind Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Dentisten/Dentistinnen, Tierärzte/Tierärztinnen, Hebammen, und soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber oder als Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gemäß §§ 8 oder 9 oder als Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport gemäß § 11 unterliegen, Apotheker/Apothekerinnen und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung

von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten/Drogistinnen.

### **Meldungen Humanarzneimittel**

§ 6. Erhält die/der Meldepflichtige auf Grund ihrer/seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über Humanarzneimittel hinsichtlich

1. vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauchs, oder
3. schwerwiegenden Missbrauchs, oder
4. Qualitätsmängel,

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

### **Meldungen Tierarzneimittel**

§ 7. Erhält die/der Meldepflichtige auf Grund ihrer/seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über Tierarzneimittel hinsichtlich

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

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

### **Pflichten des Zulassungsinhabers und des Inhabers einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität**

#### **Humanarzneimittel**

§ 8. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat

1. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, oder
2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch oder schwerwiegenden Missbrauch, oder
3. Qualitätsmängel,

die im Inland aufgetreten sind und ihm von einer/einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes 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 fünf Jahre aufzubewahren sowie auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen diesem unverzüglich zu übermitteln.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat weiters alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, 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 einer Arzneispezialität hat ferner dafür zu sorgen, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die nicht in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind, gemäß dem Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitgeteilt werden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die im Rahmen des dezentralisierten oder gegenseitigen

Anerkennungsverfahrens gemäß den Artikeln 28 und 29 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, zugelassen wurden oder die Gegenstand eines Schiedsverfahrens gemäß den Artikeln 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, waren, sorgt der Zulassungsinhaber zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, 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.

(5) Die Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.

## **Tierarzneimittel**

§ 9. (1) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität hat

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

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 fünf Jahre aufzubewahren sowie auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen diesem unverzüglich zu übermitteln.

(2) Der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität 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 einer Arzneispezialität hat ferner dafür zu sorgen, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen, Nebenwirkungen beim Menschen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die nicht in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind, gemäß dem Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitgeteilt werden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die im Rahmen des dezentralisierten oder gegenseitigen Anerkennungsverfahrens gemäß den Artikeln 31 und 32 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, zugelassen wurden oder die Gegenstand eines Schiedsverfahrens gemäß den Artikeln 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/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**

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

(2) Die Bestellung der Pharmakovigilanzverantwortlichen/des Pharmakovigilanzverantwortlichen und jede Änderung derselben/desselben ist vom Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die/Der Pharmakovigilanzverantwortliche 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 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 den §§ 8 und 9 sowie in § 75b Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes 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 über Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung oder Überwachungsstudien nach dem In-Verkehr-Bringen, zu unterrichten, und
5. sicherzustellen, dass bei der Konzeption und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen gemäß § 2a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes die Meldepflichten gemäß dieser Verordnung berücksichtigt und eingehalten werden.

(5) Abs. 1 bis 4 gelten sinngemäß auch für den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität.

### **Pflichten des Inhabers einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport**

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

1. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln, oder
2. vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen oder vermutete Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, oder
3. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauch oder schwerwiegenden Missbrauch von Humanarzneimitteln, oder
4. die nicht vorschriftsmäßige Verwendung von Tierarzneimitteln, oder
5. das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, oder
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 Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, zu melden. Der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport hat den Originalwortlaut der ihm erstatteten diesbezüglichen Mitteilung zu dokumentieren und fünf Jahre aufzubewahren sowie auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen diesem unverzüglich zu übermitteln. Weiters hat der Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innerhalb der genannten Frist den Zulassungsinhaber oder den Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität über diese Meldung zu informieren.

### **Form der Meldungen**

§ 12. (1) Meldungen gemäß den §§ 8, 9 und 11 sind abgesehen von den im Leitfaden angeführten Ausnahmefällen elektronisch zu übermitteln. In diesen Fällen haben die Meldungen mittels der in Abs. 4 genannten Formblätter zu erfolgen. Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten, durch Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität oder durch Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport haben den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen gemäß dem Leitfaden zu entsprechen.

(2) Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 5 sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch oder mittels der in Abs. 3 genannten Formblätter zu übermitteln. Elektronische Meldungen haben die qualifizierte elektronische Signatur der/des Meldenden zu enthalten.

(3) Die Formblätter für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 5 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen.

(4) Die Formblätter für Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten, durch Inhaber einer Registrierung als apothekeneigene oder traditionelle pflanzliche Arzneispezialität oder durch Inhaber einer Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen. Für Einzelfallmeldungen kann an Stelle des Formblatts "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**

§ 13. 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.

### **Übergangsregelungen betreffend PSUR-Vorlage**

§ 14. (1) Für Arzneispezialitäten, die innerhalb von fünf Jahren vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) zugelassen wurden, gelten für die PSUR-Vorlage die Fristen gemäß § 75a Abs. 4 Arzneimittelgesetz in der Fassung vor In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) bis zum Ablauf von fünf Jahren gerechnet vom Datum der Zulassung. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage in Abständen von drei Jahren zu erfolgen.

(2) Für Arzneispezialitäten, die vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) zugelassen wurden und das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen bereits einmal gemäß § 19a Arzneimittelgesetz in der Fassung vor In-Kraft-Treten des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) nachgewiesen wurde, hat die PSUR-Vorlage innerhalb von drei Jahren ab In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu erfolgen. Ab diesem Zeitpunkt hat die PSUR-Vorlage in Abständen von drei Jahren zu erfolgen.

(3) Für die in § 94a Abs. 2 Arzneimittelgesetz genannten Arzneispezialitäten hat die PSUR-Vorlage ab dem Zeitpunkt der Antragstellung gemäß § 94c Abs. 11 Arzneimittelgesetz in der Fassung des Bundesgesetzes [BGBl. I Nr. 153/2005](#) in Abständen von drei Jahren zu erfolgen.

### **Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft**

§ 15. Durch diese Verordnung werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001;
2. Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001;
3. Richtlinie 2004/24/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004;
4. Richtlinie 2004/27/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004;
5. Richtlinie 2004/28/EG zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 136 vom 30. April 2004.

### **In-Kraft-Treten**

§ 16. Diese Verordnung tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft. Mit In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die

Verordnung betreffend die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Meldepflicht-Verordnung), [BGBl. II Nr. 457/2002](#), außer Kraft.