

Kurztitel

Verordnung: Meldepflicht-Verordnung

Kundmachungsorgan

BGBL.Nr. 115/1991 ST0048

Typ	Teil	Datum
V	0	19910315

Text

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Meldepflicht-Verordnung)

Auf Grund des § 75 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, BGBL. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBL. Nr.. 45/1991, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Meldepflichtig sind Ärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten und Gewerbetreibende, die zur Ausübung einer Konzession gemäß §§ 220, 221, 222 oder 223 der Gewerbeordnung 1973 berechtigt sind.

§ 2. Die Meldepflicht besteht für

1. in Verkehr gebrachte Arzneimittel und
2. zugelassene Arzneispezialitäten und deren Bestandteile.

Begriffsbestimmungen

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

1. Nebenwirkungen,
2. Wirkungen auf Grund bisher unbekannter Gegenanzeigen,
3. Gewöhnung oder
4. Unverträglichkeiten oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Verzehrprodukten oder kosmetischen Mitteln

bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Arzneimitteln auftreten.

§ 4. Arzneimittelzwischenfälle sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Fälle von Arzneimittelmisbrauch, sofern diese

1. zum Tode führen,
2. lebensbedrohlich sind,
3. eine stationäre Behandlung in einer Krankenanstalt erfordern oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes zur Folge haben,
4. eine maligne Erkrankung verursachen,
5. eine angeborene Mißbildung oder
6. eine sonstige andauernde oder schwere Schädigung der Gesundheit hervorrufen.

§ 5. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen gelten als bekannt, wenn sie

1. bei zugelassenen Arzneispezialitäten in der Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation angeführt sind, oder
2. bei Arzneimitteln, die keine zugelassenen Arzneispezialitäten sind, dem Stand der Wissenschaften und den Erfahrungen der

Meldepflichtigen entsprechen.

§ 6. Qualitätsmängel sind

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

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

Meldungen von im Inland aufgetretenen UAW

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

1. Arzneimittelzwischenfällen,
2. Arzneimittelmißbrauch,
3. unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die nicht als bekannt (§ 5) gelten, oder
4. unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die als bekannt (§ 5) gelten, aber in einer über den Stand des Wissens hinausgehenden Häufigkeit aufgetreten sind,

welche im Inland aufgetreten sind, oder ein Arzneimittel betreffen, das im Inland abgegeben oder angewendet wurde, ist das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich zu informieren.

Meldungen von im Ausland aufgetretenen UAW

§ 8. (1) Erhält der Zulassungsinhaber einer Arzneispezialität Informationen über Arzneimittelzwischenfälle, welche im Ausland aufgetreten sind und die für ihn im Inland zugelassene Arzneispezialität betreffen, hat er dies dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich zu melden, sofern

1. diese nicht bekannt (§ 5) sind oder
2. diese bekannt (§ 5) sind und dem Meldepflichtigen in einer über den Stand seiner Erfahrungen hinausgehenden Häufigkeit bekanntgeworden sind.

(2) Der Depositeur einer Arzneispezialität hat durch vertragliche Vereinbarung sicherzustellen, daß ihm Informationen gemäß Abs. 1 und gemäß § 9 vom ausländischen Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Qualitätsmängel

§ 9. Über Qualitätsmängel (§ 6) an Arzneimitteln, welche dem Meldepflichtigen auf Grund seiner beruflichen Tätigkeit zur Kenntnis gelangt sind, ist das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich zu informieren. Diese Information muß zumindest enthalten:

1. betroffenes Arzneimittel und gegebenenfalls Chargenbezeichnung,
2. Art des Qualitätsmangels und
3. Informationsquelle, soweit keine unverschlüsselten patientenbezogenen Daten enthalten sind.

Formblätter

§ 10. (1) Sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist, sind für

die Meldungen die dafür vorgesehenen Formblätter zu verwenden. Die UAW-Meldekarte wird beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz aufgelegt und kann dort von Meldepflichtigen kostenlos bezogen werden. Die Formblätter „UAW-Firmenmeldung“, die für die Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneyspezialitäten bestimmt sind, werden im Drucksortenverlag der Österreichischen Staatsdruckerei unter Lager-Nr. 1632 aufgelegt und sind dort gegen Ersatz der Kosten erhältlich. Die Meldungen durch Zulassungsinhaber von Arzneyspezialitäten müssen in 4-facher Ausfertigung vorgelegt werden. Für Einzelmeldungen aus dem Ausland kann anstelle des Formulars „UAW-Firmenmeldung“ auch ein Meldeformular des „Council for International Organizations of Medical Sciences“ (CIOMS) verwendet werden.

(2) Stehen dem Meldepflichtigen die vorgesehenen Formblätter nicht zur Verfügung, ist die Meldung zunächst formlos vorzunehmen. Das ausgefüllte Formblatt ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nachzureichen.

(3) Falls auf Grund der unerwünschten Arzneimittelwirkung, des Arzneimittelmißbrauchs oder des Qualitätsmangels eine unmittelbare Gefährdung von Leben oder Gesundheit zu besorgen ist, muß neben der schriftlichen Meldung eine sofortige Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über Telefon, Telekopie oder Fernschreiben erfolgen.

Bewertung

§ 11. (1) Zulassungsinhaber von Arzneyspezialitäten haben die gemeldeten Sachverhalte gemäß §§ 7 und 8 kommentierend zu bewerten. Die Bewertung hat jedenfalls Aussagen über

1. die Nutzen-Risiko-Bewertung des Arzneimittels gemäß § 3 des Arzneimittelgesetzes und
 2. die erforderlichen Maßnahmen
- auf Grund des gemeldeten Sachverhaltes zu enthalten.

(2) Die Bewertung gemäß Abs. 1 hat dem zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Datenmaterial und dem jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu entsprechen. Die zur Bewertung herangezogenen Daten sind anzugeben. Daten und Erkenntnisse, die erst nach dem Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, sind dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz unverzüglich nachzumelden.

UAW-Verantwortlicher

§ 12. Zulassungsinhaber von Arzneyspezialitäten haben dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz Verantwortliche mitzuteilen, die Auskunft über meldepflichtige Sachverhalte geben können. Es ist dafür Sorge zu tragen, daß eine dieser verantwortlichen Personen an allen Arbeitstagen während der Betriebszeiten jederzeit erreichbar ist.

Inkrafttreten

§ 13. Diese Verordnung tritt mit 1. April 1991 in Kraft.

Ettl

BGBL/OS/19910315/0/0115&&