



Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1031 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER
PRINZ EUGEN STRASSE 20-22
1040 WIEN
T 01 501 65
www.arbeiterkammer.at
DVR 1048384

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65	Fax 501 65	Datum
BMG-	BAK/SV-GSt	Christa Marischka	DW 2482	DW 2695	17.05.2013
92402/0001-					
II/A/4/2012					

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2013)

Die Bundesarbeitskammer (BAK) dankt für die Übermittlung des Entwurfs einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Durch die zuletzt erfolgte Novellierung des Arzneimittelgesetzes (BGBl I Nr 110/2012) wurden europäische Bestimmungen hinsichtlich der Pharmakovigilanz für Humanarzneimittel ins nationale Recht umgesetzt. Nunmehr ist es jedoch notwendig diese umfangreichen Änderungen auch im Pharmakovigilanz-System umzusetzen.

Die wesentlichste Änderung sieht vor, dass nun auch nicht schwerwiegende mutmaßliche Nebenwirkungen, die von Human- als auch Tierarzneimittel ausgelöst werden, von den Gesundheitsberufen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet werden müssen.

Gegen den vorliegenden Entwurf bestehen von Seiten der BAK keine Einwände.

Rudi Kaske
Präsident
F.d.R.d.A.

Alice Kundtner
iV des Direktors
F.d.R.d.A.