

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2008**Ausgegeben am 28. Mai 2008****Teil II**

176. Verordnung: Gebrauchsinformationsverordnung 2008

176. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten 2008 (Gebrauchsinformationsverordnung 2008)

Auf Grund der §§ 16 Abs. 6 und 16a Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 52/2008, wird verordnet:

Allgemeine Bestimmungen

§ 1. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 52/2008, der Zulassung bzw. gemäß §§ 11 oder 12 des Arzneimittelgesetzes der Registrierung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Handelspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

(2) Arzneispezialitäten, die ausschließlich dazu bestimmt oder geeignet sind, vom Anwender am Patienten angewendet zu werden und nicht dazu bestimmt sind, an den Verbraucher abgegeben zu werden, dürfen anstelle der Gebrauchsinformation die Fachinformation in der jeweiligen Handelspackung enthalten.

§ 2. (1) Die Gebrauchsinformation ist in deutscher Sprache allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sicht- und lesbar zu gestalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm zu betragen.

(2) Zur Erfüllung der in Abs. 1 geforderten Anforderungen hat die Gebrauchsinformation die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln. Dabei sind zur Sicherstellung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation die gemäß Art. 59 Abs. 3 und Art. 61 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der „Guideline on the readability of the label and the package leaflet of medicinal products for human use“ veröffentlichten Grundsätze zu beachten.

(3) Die Gebrauchsinformation kann auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen, mit Ausnahme von firmen- und länderspezifischen Angaben, dieselben Angaben gemacht werden.

§ 3. (1) Die Gebrauchsinformation ist der Handelspackung in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben.

(2) Die Packungsbeilage darf weitere Angaben enthalten, sofern diese im Interesse der Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sind. Diese Angaben müssen von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein, dürfen den Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation nicht widersprechen und der Arzneispezialität keine Wirksamkeit beimessen, die sich nicht aus der Gebrauchsinformation ergibt. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.

(3) Wenn Behältnisse oder Außenverpackungen der Arzneispezialität genügend Raum dafür bieten, kann statt der Beigabe als Packungsbeilage die Gebrauchsinformation auch auf diesen, allerdings deutlich getrennt von der Kennzeichnung gemäß §§ 17 und 17a Arzneimittelgesetz, angebracht sein. In diesem Fall ist diesen Angaben der Hinweis darauf, dass die Gebrauchsinformation zu beachten ist, voranzustellen.

(4) Der Zulassungsinhaber oder der Registrierungsinhaber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

§ 4. (1) Die Angaben in der Gebrauchsinformation müssen so ausführlich sein, wie es im Hinblick auf eine sichere, wirksame, zweckdienliche und unbedenkliche Anwendung der Arzneispezialität erforderlich ist. Der Verbraucher muss durch die Gebrauchsinformation im Bereich der Selbstmedikation in der Lage sein, zwischen dem zu erwartenden Behandlungserfolg und dem Risiko unerwünschter Nebenwirkungen abzuwägen und die Grenzen der Selbstbehandlung zu erkennen. Im Bereich der ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung muss die Gebrauchsinformation die Aufklärung durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt unterstützen.

(2) Die Gebrauchsinformation hat Angaben darüber zu enthalten, in welchen Fällen zwecks fachlicher Beratung ein Arzt, Zahnarzt, Tierarzt oder Apotheker kontaktiert werden soll.

§ 5. Bei der Gestaltung der Gebrauchsinformation sind die Vorlagen zu verwenden, die im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu veröffentlichen sind. Sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder der Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig ist, kann im Einzelfall auch von der Vorlage abgewichen werden. Eine derartige Abweichung ist stets zu begründen.

Bezeichnung

§ 6. (1) Die Gebrauchsinformation hat die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten. Diese besteht aus dem Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform und gegebenenfalls dem Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist.

(2) Der Name der Arzneispezialität ist entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie- oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers. Der Name des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers kann auch abgekürzt werden.

(3) Der Name der Arzneispezialität ist so zu wählen, dass er einen für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.

(4) Die Stärke der Arzneispezialität ist je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

(5) Die Darreichungsform stellt die Arzneiform dar, also jene Zubereitung, in welcher der oder die Wirkstoff(e) in Verkehr gebracht wird (werden).

§ 7. Sofern die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe enthält, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name.

Wirkungsweise

§ 8. Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die pharmazeutisch-therapeutische Kategorie oder Wirkungsweise der Arzneispezialität in einer kurzen, für den Verbraucher leicht verständlichen Form zu enthalten. Diese Angaben haben sich auf Aussagen zu beschränken, die für die sachgemäße, sichere und zweckdienliche Anwendung der Arzneispezialität durch den Verbraucher erforderlich sind.

Anwendungsgebiete

§ 9. (1) Die Gebrauchsinformation hat die Anwendungsgebiete, bei denen für die Arzneispezialität eine Wirksamkeit nachgewiesen und für die die Arzneispezialität bestimmt ist, anzugeben.

(2) Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, sowie den Hinweis, dass der Verbraucher einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(3) Die Gebrauchsinformation zugelassener homöopathischer Arzneispezialitäten bzw. homöopathischer Arzneispezialitäten der anthroposophischen Therapierichtung hat einen Hinweis zu enthalten, dass die Anwendung dieser Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten ausschließlich auf homöopathischer bzw. anthroposophischer Erfahrung beruht.

Gegenanzeigen

§ 10. (1) Die Gebrauchsinformation hat anzugeben, welche Gegenanzeigen bestehen, die eine Anwendung der Arzneispezialität ausschließen.

(2) Bei den Angaben gemäß Abs. 1 sind insbesondere bestimmte Verbrauchergruppen, besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers sowie andere therapeutische, diagnostische oder prophylaktische Maßnahmen zu berücksichtigen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Verwendung

§ 11. (1) Bei Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, hat die Gebrauchsinformation entsprechende Warnhinweise oder Hinweise auf Applikationsmittel zu enthalten. Das sind insbesondere

1. Warnungen, die auf mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen oder Folgen hinweisen, die
 - a) bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneispezialität,
 - b) bei Nichtbeachtung der Angaben in der Gebrauchsinformation, oder
 - c) durch die Beeinflussung einer Diagnose als Folge der Anwendung der Arzneispezialität auftreten können, und
2. Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier.

(2) Bei den Angaben gemäß Abs. 1 sind besondere Tätigkeiten des Verbrauchers, bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten, besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder Tieres zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen

§ 12. Die Gebrauchsinformation hat zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, insbesondere Alkohol und Nahrungsergänzungsmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, Medizinprodukten oder Tabakerzeugnissen sowie anderen therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Maßnahmen anzugeben, wobei auf die Art und Bedeutung dieser Wechselwirkungen, wie insbesondere Verstärkung, Abschwächung, Verlängerung, Verkürzung, oder sonstiger Veränderungen erwünschter oder unerwünschter Wirkungen der Arzneispezialität, anderer Arzneimittel oder anderer medizinischer Maßnahmen, sowie auf Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen und Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit hinzuweisen ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

§ 13. (1) Bei Arzneispezialitäten, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, hat die Gebrauchsinformation Angaben über die Verwendung der Arzneispezialität während der Schwangerschaft und Stillzeit zu enthalten.

(2) Die Gebrauchsinformation hat einen geeigneten Hinweis darauf zu enthalten, dass vor Einnahme der Arzneispezialität während der Schwangerschaft oder der Stillzeit jedenfalls ein Arzt zu konsultieren ist.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

§ 14. (1) Die Gebrauchsinformation hat zutreffendenfalls Angaben über die Beeinflussung der Reaktionsfähigkeit sowie der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und einen Hinweis mit dem folgenden Wortlaut zu enthalten: „Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen“. Diesem Hinweis ist ein deutlich sicht- und erkennbares Gefahrenzeichen gemäß § 50 Z 16 Straßenverkehrsordnung 1960, BGBI. Nr. 159, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 2/2008, voranzustellen, ohne dass dabei den Bestimmungen hinsichtlich der Farbe des Gefahrenzeichens entsprochen werden muss.

(2) Als Maschinen gemäß Abs. 1 gelten alle Geräte, deren Bedienen ein gewisses Ausmaß an Reaktions- bzw. Konzentrationsfähigkeit erfordert.

Hilfsstoffe

§ 15. Die Gebrauchsinformation hat Angaben zu den Hilfsstoffen mit bekannter Wirkungsweise zu enthalten. Dabei sind die gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/83/EG veröffentlichten wissenschaftlichen Grundsätze „Guideline for excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ zu beachten.

Hinweise zur Anwendung und Art(en) der Anwendung

§ 16. (1) Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Art der Anwendung und gegebenenfalls den Weg der Verabreichung in einer für den Verbraucher allgemein verständlichen Form zu enthalten. Dabei sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden.

(2) Die Gebrauchsinformation hat einen geeigneten Hinweis zu enthalten, den Arzt, Zahnarzt, Tierarzt oder Apotheker bei Fragen zur Arzneispezialität zu konsultieren.

(3) Die Gebrauchsinformation hat gegebenenfalls einen geeigneten Hinweis zu enthalten, die Arzneispezialität nach den Anweisungen des Arztes, Zahnarztes, Tierarztes oder Apothekers einzunehmen, verabzureichen oder anzuwenden.

Dosierung

§ 17. Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Dosierung der Arzneispezialität mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit zu enthalten. Das sind insbesondere:

1. für jedes Anwendungsgebiet und jede Anwendungsart die übliche Dosierung und, sofern es die Arzneimittelsicherheit erfordert, auch die Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss, sowie die maximale Einzel- und Tagesdosis,
2. zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Verbrauchergruppen sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers,
3. Angaben über die Anwendungsdauer, wenn diese begrenzt werden muss; zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer, die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer und die Dauer anwendungsfreier Intervalle sowie gegebenenfalls ein Hinweis darauf, dass bei längerer Anwendungsdauer Gewöhnungseffekte auftreten können,
4. Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten erscheint, insbesondere Angaben zur Erkennung der Symptome sowie zur Einleitung von Erste-Hilfe-Maßnahmen,
5. Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde, und
6. zutreffendenfalls den Hinweis auf die Gefahr, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugerscheinungen oder andere unerwünschte Folgen auslösen kann.

Nebenwirkungen

§ 18. (1) Die Gebrauchsinformation hat eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung der Arzneispezialität beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen zu enthalten.

(2) Den Angaben gemäß Abs. 1 sind zutreffendenfalls Angaben über für den Laien erkennbare erste Anzeichen und gegebenenfalls zu ergreifende Gegenmaßnahmen, sofern diese nicht bereits gemäß Abs. 1 angeführt wurden, anzuschließen.

(3) Die Gebrauchsinformation hat eine Aufforderung zu enthalten, den Arzt, Zahnarzt, Tierarzt oder Apotheker über jede erhebliche Beeinträchtigung durch eine in der Gebrauchsinformation genannte Nebenwirkung sowie über jede nicht in der Gebrauchsinformation genannte Nebenwirkungen zu informieren.

Hinweis auf Aufbewahrung, Lagerung und Verfalldatum

§ 19. (1) Die Gebrauchsinformation hat einen Hinweis zu enthalten, dass die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist.

(2) Die Gebrauchsinformation hat einen Hinweis auf die Lagerungsbedingungen zu enthalten.

(3) Die Gebrauchsinformation hat zu enthalten:

1. einen Hinweis auf das in der Kennzeichnung angegebene Verfalldatum,
2. eine Warnung vor dem Überschreiten dieses Datums,
3. gegebenenfalls einen Hinweis auf bestimmte sichtbare Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist, und gegebenenfalls
4. Angaben über die Haltbarkeit der Arzneispezialität nach Anbruch des Behältnisses oder nach Gebrauchsfertigmachung der Arzneispezialität.

(4) Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die schadlose Beseitigung der nicht verwendeten Arzneispezialität oder davon stammenden Abfallmaterialien zu enthalten.

Zusammensetzung

§ 20. (1) Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung des internationalen Freinamens (INN) oder der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBI. Nr. 195/1980, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBI. I Nr. 33/2002 und BGBI. I Nr. 6/2007, oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder falls diese nicht existieren der gebräuchlichen Bezeichnungen zu enthalten. Sofern die Arzneispezialität Wirkstoffe in Form von Salzen enthält, sind diese in geeigneter Form anzugeben.

(2) Bei Sera hat die Gebrauchsinformation die Angabe von Gattung und Art des Lebewesens zu enthalten, das als Spender gedient hat.

(3) Bei Impfstoffen hat die Gebrauchsinformation die Angabe des Mediums zu enthalten, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat.

§ 21. (1) Die Mengenangabe der Bestandteile gemäß § 20 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen, es sei denn, es handelt sich um Arzneispezialitäten, die Flüssigkeiten zur Infusion sind.

(2) Die Mengenangabe der Bestandteile gemäß § 20 hat sich bei nicht abgeteilten Darreichungsformen und Flüssigkeiten zur Infusion auf eine Einheit zu beziehen, die für die Berechnung der Menge der Bestandteile je Einzeldosis zweckmäßig ist. Falls es für diese Berechnung erforderlich ist, ist auch das Verhältnis zwischen der Einheit und der Einzeldosis anzugeben.

(3) Überfüllungen, die für die Anwendung erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen.

§ 22. Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die qualitative Zusammensetzung aller Hilfsstoffe zu enthalten. Die Hilfsstoffe sind unter Verwendung

1. der internationalen Freinamen (INN), der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs in Sinne des § 1 Arzneibuchgesetzes oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder
2. anderer wissenschaftlich anerkannter oder gebräuchlicher Bezeichnungen, sofern keine Bezeichnungen im Sinne der Z 1 bestehen,

anzugeben.

§ 23. (1) Maßeinheiten sind in der Gebrauchsinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz,
2. sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, dem Maß- und Eichgesetz, BGBI. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBI. I Nr. 137/2004 und BGBI. I Nr. 6/2007, oder
3. sofern keine Normen nach Z 1 oder Z 2 bestehen, international anerkannt und gebräuchlich sind,

entsprechen.

(2) Bei der Angabe von Maßeinheiten sind Dezimalstellen zu vermeiden. Bei Angabe in der Maßeinheit „Mikrogramm“ oder „Million(en)“ oder „Nanogramm“ ist die Maßeinheit auszuschreiben und nicht abzukürzen.

Beschreibung und Inhalt der Arzneispezialität

§ 24. Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Darreichungsform zu enthalten. Bei der Angabe sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden, gegebenenfalls unter Angabe von zweckdienlichen und verständlichen Hinweisen.

§ 25. Die Gebrauchsinformation hat erforderlichenfalls die visuelle Beschreibung der Darreichungsform zu enthalten.

§ 26. (1) Die Inhaltmenge der Handelspackung, in der die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist nach Stückzahl, Rauminhalt (Nennvolumen) oder Gewicht anzugeben. Hierbei ist jene Angabe zu wählen, die für die jeweilige Arzneispezialität den höchsten Aussagewert hat. Eine andere Art der Mengenangabe darf gewählt werden, wenn diese auf Grund der besonderen Art der Arzneispezialität einen höheren Aussagewert hat.

(2) Die Gebrauchsinformation hat Angaben aller in Österreich zugelassenen Packungsgrößen der Arzneispezialität zu enthalten.

Zulassungsinhaber, Registrierungsinhaber und Hersteller

§ 27. (1) Die Gebrauchsinformation hat zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers und des/der Herstellers/Hersteller,
2. die Anschrift, bei ausländischen Zulassungsinhabern bzw. ausländischen Registrierungsinhabern und Herstellern auch das jeweilige Land, in dem der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber oder der Hersteller ansässig sind.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist oder die in einer inländischen öffentlichen Apotheke hergestellt werden, hat die Gebrauchsinformation statt der Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 die Bezeichnung und die Anschrift der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers und des Herstellers sicherstellen.

(4) Den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 können die Telefonnummer, die Faxnummer oder die E-mailadresse des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers angeschlossen werden.

§ 28. Sofern die Arzneispezialität gemäß den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten zugelassen wurde, hat die Gebrauchsinformation ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten zugelassenen Namen zu enthalten. Diesem ist die Wortfolge „Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der/den folgenden Bezeichnung(en) zugelassen:“ voranzustellen.

Stand der Gebrauchsinformation

§ 29. Die Gebrauchsinformation hat das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation nach Monat und Jahr, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung nach Monat und Jahr zu enthalten, wobei die Angabe der Jahreszahl vierstellig zu erfolgen hat.

Zulassungsnummer, Registrierungsnummer

§ 30. Die Gebrauchsinformation hat die Zulassungsnummer bzw. Registrierungsnummer zu enthalten. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „Z. Nr.“ oder „Zul. Nr.“ voranzustellen. Der Registrierungsnummer ist die Bezeichnung „R. Nr.“ oder „Reg. Nr.“ voranzustellen. Weitere geeignete und allgemein verständliche Abkürzungen wie „Z.-Nr.“ bzw. „R.-Nr.“ sind zulässig.

Tierarzneispezialitäten

§ 31. (1) Die Gebrauchsinformation für Tierarzneispezialitäten hat folgende Angaben in folgender Reihenfolge zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und Herstellers gemäß § 27,
2. Bezeichnung der Arzneispezialität gemäß § 6. Der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasienamen ist,
3. Angaben gemäß § 28, wenn die Arzneispezialität gemäß den Artikeln 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG, in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG, mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten zugelassen wurde,
4. die Anwendungsgebiete gemäß § 9,
5. Gegenanzeigen und Warnhinweise gemäß §§ 10 und 11,
6. Nebenwirkungen, soweit für die Anwendung erforderlich, gemäß § 18,
7. Zieltierarten und die auf jede Zieltierart abgestimmte Dosierung,
8. Art und Weg der Verabreichung, sowie - sofern erforderlich - Hinweise für die richtige Verabreichung gemäß § 16,
9. bei Arzneispezialitäten für Tiere, die für die Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln verwendet werden, die Wartezeit gemäß § 32; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
10. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
11. gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneispezialitäten oder deren Abfall,
12. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum gemäß § 19,

13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung gemäß § 29,
 14. Packungsgrößen der Arzneispezialität gemäß § 26, und
 15. Zulassungsnummer gemäß § 30.
- (2) Zutreffendenfalls hat die Gebrauchsinformation Angaben gemäß den §§ 38 und 39 zu enthalten.

Wartezeit

§ 32. (1) Die Gebrauchsinformation hat bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis darauf zu enthalten, dass eine Wartezeit nicht erforderlich ist. Die Wartezeit ist in Tagen, berechnet nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung, anzugeben. Gesondert anzugeben sind:

1. unterschiedliche Wartezeiten für verschiedene Tierarten und
2. Wartezeiten für tierisches Gewebe und tierische Produkte wie Milch und Eier.

(2) Bei Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen“ zu enthalten.

Fütterungsarzneimittel

§ 33. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ zu enthalten.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel-Vormischung“ zu enthalten.

§ 34. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Gebrauchsinformation eine Fütterungsanweisung zu enthalten, der zumindest zu entnehmen ist:

1. die Tierart, für die die Arzneispezialität bestimmt ist,
2. die je Tier und Tag zu verfütternde Menge der Arzneispezialität unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Tieres, falls dies für die Verabreichungsmenge von Bedeutung ist, und
3. die Mindest- und Höchstdauer der Verabreichung in Tagen.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation eine Fütterungsanweisung gemäß Abs. 1 für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel zu enthalten.

§ 35. Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation eine Mischanweisung zu enthalten, der zumindest zu entnehmen ist:

1. die Futtermittel, die zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels zu verwenden sind,
2. das Mischverhältnis zwischen der Vormischung und dem zu verwendenden Futtermittel,
3. wie und mit welchen Hilfsmitteln die Mischung vorzunehmen ist, um eine gleichmäßige Verteilung der Vormischung in dem Fütterungsarzneimittel zu gewährleisten, und
4. Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile.

§ 36. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz 1999, BGBl. I Nr. 139/1999, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 87/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, und der darauf basierenden Futtermittelverordnung, BGBl. II Nr. 93/2000, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 24/2006, zu enthalten.

(2) Für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder medizinische Gase sind, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 oder Z 4 des Arzneimittelgesetzes in Losebelieferung abgegeben werden, gilt diese Verordnung mit der Maßgabe, dass die Gebrauchsinformation auf einem Begleitpapier enthalten sein muss, das dem Verbraucher oder Anwender bei Abgabe der Arzneispezialität zu übergeben ist.

Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten

§ 37. (1) Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz registriert werden, hat die Gebrauchsinformation folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden,

2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers und Herstellers im Sinne des § 27,
3. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung gemäß § 16,
4. Verfalldatum (Monat/Jahr) gemäß § 19,
5. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
6. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung § 19,
7. besondere Warnhinweise gemäß § 11,
8. Chargennummer,
9. Registrierungsnummer im Sinne § 30,
10. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung gemäß § 29.

(2) In begründeten Fällen kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag Ausnahmen von den in Abs. 1 genannten Anforderungen gewähren, sofern derartige Ausnahmen im Hinblick auf die Sicherheit für die Verbraucher gerechtfertigt sind.

Radioaktive Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten

§ 38. Bei radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten hat die Gebrauchsinformation zusätzlich zu den Anforderungen dieser Verordnung geeignete Vorsichtsmaßnahmen, die der Anwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts, zu enthalten.

§ 39. Bei Arzneispezialitäten gemäß der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 862/1994, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte/im Impfpass dokumentiert werden“ zu enthalten.

Europäische Union

§ 40. Arzneispezialitäten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) sind - mit Ausnahme länderspezifischer Angaben - vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 41. Für Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen oder registriert wurden, muss die Gebrauchsinformation zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber ab 1. Jänner 2011 an die Vorschriften dieser Verordnung angeglichen werden.

§ 42. Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 570/1995, außer Kraft.

Kdolsky