

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1984

Ausgegeben am 25. Oktober 1984

172. Stück

**402. Verordnung: Kennzeichnung von Arzneispezialitäten**

**403. Verordnung: Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten**

**404. Verordnung: Übergangsregelungen hinsichtlich des Verfalldatums von Arzneispezialitäten**

**405. Verordnung: Wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrollabors**

### **402. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 15. Oktober 1984 über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten**

Auf Grund des § 7 Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, wird verordnet:

#### **Allgemeine Bestimmungen**

§ 1. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie auf den Behältnissen und Außenverpackungen gekennzeichnet sind.

(2) Soweit § 14 Abs. 2 und die §§ 33 bis 39 nichts anderes bestimmen, hat die Kennzeichnung der Behältnisse und Außenverpackungen alle Angaben gemäß §§ 4 bis 19 zu enthalten und unter den Voraussetzungen der §§ 20 bis 32 zusätzlich den jeweiligen Kennzeichnungsanforderungen dieser Bestimmungen zu entsprechen.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneispezialitäten, wenn sie gemäß § 61 Abs. 1 Z 1 und 2 Arzneimittelgesetz nicht in den zugelassenen Handelspackungen abgegeben werden. Für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 Arzneimittelgesetz in Losebelieferung abgegeben werden, gilt diese Verordnung mit der Maßgabe, daß die Kennzeichnung auf einem Begleitpapier enthalten sein muß, das dem Verbraucher oder Anwender bei Abgabe der Arzneispezialität zu übergeben ist.

§ 2. Die Kennzeichnung ist deutlich sichtbar und lesbar, übersichtlich und dauerhaft auf den Behältnissen und Außenverpackungen anzubringen. Es sind die deutsche Sprache, Druckbuchstaben des lateinischen Alphabets und arabische Ziffern zu verwenden, es sei denn, es sind Maßeinheiten oder wissenschaftliche Bezeichnungen zu gebrauchen, die eine andere Sprache oder andere Zeichen erforderlich machen, oder es handelt sich um handelsüb-

liche fremdsprachliche Bezeichnungen. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat für Angaben gemäß § 4 in jedem Fall, ansonsten wenn es die für die Kennzeichnung zur Verfügung stehende Fläche zuläßt, zumindest 1,8 mm zu betragen.

§ 3. Mengen sind unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, entsprechen,
2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, oder
3. international anerkannt und gebräuchlich sind, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen.

#### **Bezeichnung**

§ 4. Die Kennzeichnung hat die vollständige Bezeichnung zu enthalten, unter der die Arzneispezialität zugelassen ist.

#### **Hersteller**

§ 5. (1) Die Kennzeichnung hat zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Herstellers und
2. den Ort, bei ausländischen Herstellern auch das Land, in dem der Hersteller ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die in einer inländischen öffentlichen Apotheke hergestellt werden, hat die Kennzeichnung statt der Angaben gemäß Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Herstellers sicherstellen. Ihnen ist die Bezeichnung „Hersteller“ voranzustellen.

#### **Zulassungsnummer**

§ 6. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „Z. Nr.“ voranzustellen. Die Zulassungsnummer

kann zusätzlich auch auf eine Weise angebracht werden, die eine elektronische Ablesbarkeit ermöglicht. Dadurch darf jedoch die Leserlichkeit der Zulassungsnummer und der übrigen Kennzeichnung nicht beeinträchtigt werden. Für diesen Fall ist auf der Außenverpackung oder bei Arzneispezialitäten ohne Außenverpackung auf dem Behältnis eine entsprechende Fläche vorzusehen.

#### Zusammensetzung

§ 7. Die Kennzeichnung hat Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile zu enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben.

§ 8. (1) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 7 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen.

(2) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 7 hat sich bei nicht abgeteilten Darreichungsformen auf eine Einheit zu beziehen, die für die Berechnung der Menge der Bestandteile je Einzeldosis der Arzneispezialität zweckmäßig ist. Falls es für diese Berechnung erforderlich ist, ist auch das Verhältnis zwischen der Einheit und der Einzeldosis anzugeben.

§ 9. Bestandteile im Sinne des § 7 sind durch die Internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation zu bezeichnen. Bestehen solche nicht, sind andere wissenschaftlich anerkannte und gebräuchliche Bezeichnungen zu verwenden.

§ 10. Die Bestandteile im Sinne des § 7, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben, sind auf der Kennzeichnung vor andere Bestandteile zu reihen und tunlichst durch entsprechende drucktechnische Gestaltung hervorzuheben.

§ 11. Überfüllungen und Überdosierungen, die für die Anwendung oder Haltbarkeit erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen.

§ 12. (1) Bei Bestandteilen, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, ist statt der Gesamtmenge des Bestandteiles Art und Menge seines wirksamen Anteiles anzugeben, sofern diese Angabe im Hinblick auf die Anwendung der Arzneispezialität den höheren Aussagewert hat.

(2) Bei Bestandteilen, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben und die aus mehreren Stoffen zubereitet sind, für welche die mengenmäßige Angabe in der Arzneispezialität auf Grund des besonderen Herstellungsverfahrens nicht möglich ist, ist neben der Gesamtmenge des Bestandteiles auch Art und Menge der für die Zubereitung einer Einheit dieses Bestandteiles verwendeten Stoffe anzugeben. Darüber hinaus hat die Kennzeichnung einen Hinweis auf das Herstellungsverfahren oder auf die Standardisierung zu enthalten.

§ 13. Bei homöopathischen Arzneispezialitäten sind die Bestandteile, die Einfluß auf die homöopathische Wirksamkeit haben, nach Art, Menge und Verdünnungsgrad anzugeben. Diese Angabe kann bei Arzneispezialitäten entfallen, die nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, dessen Art und Verdünnungsgrad in der Bezeichnung der Arzneispezialität bereits enthalten ist.

#### Inhaltsmenge

§ 14. (1) Die Inhaltsmenge der Handlungspackung, in der die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist bei abgeteilten Darreichungsformen nach der Stückzahl, ansonsten nach Gewicht oder Rauminhalt (Nennvolumen) auf der Kennzeichnung anzugeben.

(2) Bei Bündelpackungen sind die darin enthaltenen Einzelpackungen zusätzlich durch den Hinweis „Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig“ zu kennzeichnen. Die Außenverpackung der Bündelpackung hat zumindest die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 15 (Arzneiform), § 16 (Art der Anwendung), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum) sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers und zutreffendenfalls des Depositeurs und den Hinweis „Bündelpackung, Verkauf in Teilmengen unzulässig“ zu enthalten. Ist diese Außenverpackung durchsichtig, muß sie keine Kennzeichnung aufweisen.

#### Arzneiform

§ 15. (1) Wenn die Arzneiform in der Bezeichnung der Arzneispezialität bereits allgemein verständlich enthalten ist, kann eine weitere Angabe entfallen.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Emulsionen sind, ist auch die Art der Emulsion anzugeben.

#### Art der Anwendung

§ 16. Die Kennzeichnung hat Angaben über die Art der Anwendung in einer für den Verbraucher allgemein verständlichen Form zu enthalten. Daneben können in die Kennzeichnung für den Anwender zweckdienliche Angaben über die Art der Anwendung aufgenommen werden.

#### Chargenbezeichnung

§ 17. Die Kennzeichnung hat die Chargenbezeichnung zu enthalten. Diese muß zumindest Monat und Jahr der Herstellung aufweisen, wobei diese Angabe auch verschlüsselt sein kann. Der Chargenbezeichnung ist eine der Bezeichnungen „Charg. B.“, „Ch. B.“, „Charg. Nr.“, „Ch. Nr.“ oder „Ch.“ voranzustellen.

#### Verfalldatum

§ 18. (1) Die Kennzeichnung hat ein Verfalldatum zu enthalten, das nach Tag, Monat und Jahr

einen Zeitpunkt angibt, der das Ende der Laufzeit, berechnet vom Herstellungsdatum an, angibt oder innerhalb dieser Laufzeit liegt.

(2) Dem Verfalldatum ist der Begriff „verwendbar bis“ voranzustellen.

(3) Bei Arzneispezialitäten, deren Laufzeit über zwei Jahre beträgt, ist das Verfalldatum mit 30. Juni oder 31. Dezember anzugeben.

#### Kinderwarnhinweis

§ 19. Die Kennzeichnung hat den Hinweis „Für Kinder unerreichbar aufbewahren“ zu enthalten.

#### Vertrieb

§ 20. (1) Bei Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt werden, hat die Kennzeichnung zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Depositeurs und
2. den Ort, an dem der Depositeur ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Depositeur ein Konzessionär, Pächter oder verantwortlicher Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Kennzeichnung statt der Angaben gemäß Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Depositeurs sicherstellen. Ihnen ist die Bezeichnung „Vertrieb“ voranzustellen.

#### Rezeptpflicht, Kleinverkauf

§ 21. Arzneispezialitäten, die nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, sind durch den Hinweis „rezeptpflichtig“ zu kennzeichnen.

§ 22. (1) Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, sind durch den Hinweis „apothekenpflichtig“ zu kennzeichnen. Arzneispezialitäten, die auch gemäß § 21 zu kennzeichnen sind, können durch den Hinweis „rezept- und apothekenpflichtig“ gekennzeichnet werden.

(2) Arzneispezialitäten, die im Sinne des § 59 Abs. 3 Arzneimittelgesetz im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten sind, sind durch den Hinweis „Abgabe nur durch Apotheken und Drogerien“ zu kennzeichnen. Zutreffendenfalls ist dieser Hinweis durch den Begriff „Kontaktlinsenoptiker“ zu erweitern.

#### Reaktionsfähigkeit, Verkehrstüchtigkeit

§ 23. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, sind durch den Hinweis „Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen“ zu kennzeichnen.

#### Lagerungshinweise

§ 24. (1) Die Kennzeichnung hat bei Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis darauf zu enthalten. Zutreffendenfalls ist den Hinweisen folgender Wortlaut zu geben:

1. „Bei 2 bis 8°C lagern“ oder „Bei Kühlschranktemperatur (2 bis 8°C) lagern“,
2. „Nicht über 15°C lagern“ oder „Kühl lagern (8 bis 15°C)“,
3. „Nicht über 25°C lagern“ oder „Nicht über Raumtemperatur (bis 25°C) lagern“,
4. „Bei —15 bis 0°C lagern“ oder „Tiefgekühlt (—15 bis 0°C) lagern“,
5. „Erste Entnahme am . . . . . um . . . . . Uhr. Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2 bis 8°C) aufbewahren. Der Inhalt darf nur innerhalb von drei Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden“ und
6. „Lichtschutz erforderlich“, „Vor Licht geschützt aufbewahren“ oder „Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren“.

(2) Der Hinweis gemäß Abs. 1 Z 5 muß auf der Außenverpackung nicht enthalten sein.

#### Anwendungshinweise

§ 25. (1) Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, sind durch entsprechende Anwendungs- oder Warnhinweise zu kennzeichnen.

(2) Ist eine Arzneispezialität durch den Apotheker oder Arzt gebrauchsfertig zu machen, hat der Hinweis zu lauten: „Die Zubereitung hat durch den Apotheker oder Arzt zu erfolgen. Datum der Zubereitung: . . . . .“

(3) Arzneispezialitäten, die 0,5 g Zucker oder 0,25 g Glukose oder mehr je Einzeldosis enthalten und zur oralen Anwendung bestimmt sind, sind durch den Hinweis „Vorsicht Diabetiker: Zuckergehalt von . . . g/. . . berücksichtigen“ zu kennzeichnen. Hierbei ist der Zuckergehalt in Gramm pro Darreichungseinheit oder Einzeldosis anzugeben.

(4) Arzneispezialitäten, die 10 g Zucker oder 5 g Glukose oder mehr je Tagesdosis enthalten und zur oralen Anwendung bestimmt sind, sind durch den Hinweis „Wegen hohen Zuckergehaltes für Diabetiker nicht geeignet“ zu kennzeichnen.

#### Gebrauchsinformation

§ 26. Arzneispezialitäten, denen eine Gebrauchsinformation beizugeben ist, sind durch den Hinweis „Gebrauchsinformation beachten“ zu kennzeichnen.

### Sera

§ 27. Bei Sera hat die Kennzeichnung die Angabe von Gattung und Art des Lebewesens zu enthalten, das als Spender diente.

### Impfstoffe

§ 28. Bei Impfstoffen hat die Kennzeichnung die Angabe des Mediums zu enthalten, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat. Handelt es sich um Tiere, ist die Tierart und das Organ anzugeben.

### Homöopathische Arzneispezialitäten

§ 29. Homöopathische Arzneispezialitäten sind durch den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität“ zu kennzeichnen.

### Arzneispezialitäten für Tiere, Wartezeit

§ 30. (1) Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren sind durch den in der Bezeichnung der Arzneispezialität enthaltenen Hinweis „für Tiere“ zu kennzeichnen.

(2) Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können, hat die Kennzeichnung die Wartezeit oder den Hinweis „Wartezeit: nicht erforderlich“ zu enthalten.

(3) 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.

Diesen Angaben ist die Bezeichnung „Wartezeit“ voranzustellen.

(4) Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden, sind durch den Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen“ zu kennzeichnen.

(5) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, sind gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952, und durch den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ zu kennzeichnen.

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, sind

1. gemäß dem Futtermittelgesetz,
2. durch Angabe von Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile und
3. durch den Hinweis „Fütterungsarzneimittel-Vormischung“

zu kennzeichnen.

### Chargenfreigabe

§ 31. (1) Arzneispezialitäten, deren Charge vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz

gemäß § 26 Abs. 2 Arzneimittelgesetz nach Durchführung einer staatlichen Chargenprüfung freigegeben wurde, sind durch den Hinweis „Charge staatlich geprüft“ und die Prüfnummer zu kennzeichnen.

(2) Arzneispezialitäten, deren Charge vom Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz gemäß § 26 Abs. 3 Arzneimittelgesetz ohne Durchführung einer staatlichen Chargenprüfung freigegeben wurde, sind durch einen Hinweis auf die durchgeführte Chargenprüfung zu kennzeichnen. Dieser Hinweis hat „Charge vom Hersteller geprüft“ oder „Charge vom Depositeur geprüft“ zu lauten.

### Radioaktive Arzneispezialitäten

§ 32. Die Kennzeichnung hat bei radioaktiven Arzneispezialitäten zu enthalten:

1. die Bezeichnung des Radionuklids, wobei zumindest der Name des Elements, dem eine bestimmte Ordnungszahl entspricht, und die Massenzahl des radioaktiven Isotops anzugeben sind,
2. die Bezeichnung der chemischen Verbindung und ihrer physikalisch-chemischen Form, wobei die Bezeichnungen im Sinne des § 9 zu verwenden sind,
3. die Angabe der Gesamtaktivität, bezogen auf einen exakt definierten Berechnungszeitpunkt,
4. die Angabe des Volumens,
5. die Angabe der Aktivitätskonzentration bei Lösungen,
6. die Angabe der spezifischen Aktivität,
7. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
8. Angaben über die radiochemische Reinheit,
9. Angaben über die Trägerkonzentration und
10. die Kennzeichnung gemäß der Strahlenschutzverordnung, BGBl. Nr. 47/1972.

### Ausnahmen

§ 33. Mehrdosenbehältnisse, deren Rauminhalt 5 ml nicht übersteigt, müssen, sofern es sich um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 6 (Zulassungsnummer), §§ 7 bis 13 (Zusammensetzung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung), § 18 (Verfalldatum) und § 24 (Lagerungshinweise), einen Hinweis auf die Art der Anwendung in einem für die Arzneimittelsicherheit unerlässlichen Umfang sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein.

§ 34. Einzeldosenbehältnisse, deren Rauminhalt 5 ml nicht übersteigt, müssen, sofern es sich dabei um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum), einen Hinweis auf die Art der

Anwendung in einem für die Arzneimittelsicherheit unerläßlichen Umfang sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein.

§ 35. Einzeldosenbehältnisse für Arzneispezialitäten zur Injektion, deren Rauminhalt 5 ml nicht übersteigt, müssen, sofern es sich dabei um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum), einen Hinweis auf die Art der Anwendung in einem für die Arzneimittelsicherheit unerläßlichen Umfang sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein. Zusätzlich hat die Kennzeichnung zutreffendenfalls die Angabe des Lösungsmittels zu enthalten.

§ 36. Mehrdosenbehältnisse, in denen die Darreichungseinheiten einzeln verpackt sind, müssen, sofern es sich dabei um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum) sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein. Hierbei muß sichergestellt sein, daß die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) bis zur Entnahme der letzten Darreichungseinheit deutlich lesbar bleiben.

§ 37. Innenverpackungen für radioaktive Arzneispezialitäten müssen, sofern die übrigen Kennzeichnungselemente für eine sichere und zweckdienliche Anwendung nicht unerläßlich sind, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung), eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs und durch jene Angaben gemäß § 32, die für die Arzneimittelsicherheit erforderlich sind, gekennzeichnet sein.

§ 38. Angaben gemäß § 31 können auf Innenverpackungen entfallen.

§ 39. Für Innenbehältnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen beinhalten, die für das Gebrauchsfertigmachen der Arzneispezialität vor ihrer Anwendung bestimmt sind, gilt diese Verordnung sinngemäß mit der Maßgabe, daß dieser Umstand entsprechend berücksichtigt ist.

Steyrer

#### **403. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 15. Oktober 1984 über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten**

Auf Grund der §§ 8 Abs. 4 und 10 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, wird verordnet:

## **I. ABSCHNITT**

### **Fachinformation**

#### **Allgemeine Bestimmungen**

§ 1. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz der Zulassung unterliegen, ist, soweit es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt, Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 Arzneimittelgesetz genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen.

(2) Die Fachinformation hat alle Angaben gemäß §§ 7 bis 31 in der Reihenfolge dieser Verordnung und unter den Voraussetzungen der §§ 32 bis 41 die entsprechenden zusätzlichen Angaben zu enthalten. Dabei sind die einzelnen Textabschnitte der Fachinformation durch die entsprechenden Überschriften des § 8 und der §§ 10 bis 35 zu bezeichnen. Die Angaben gemäß § 39 Abs. 2 und 3 sind durch die Überschrift „Wartezeit“ zu bezeichnen.

(3) Mengen sind in der Fachinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, entsprechen,
2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, oder
3. international anerkannt und gebräuchlich sind, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen.

§ 2. (1) Die Fachinformationen sowie alle Änderungen derselben sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer gesammelt unter der Bezeichnung „Austria Codex-Fachinformation“ unter Beifügung eines Hinweises darauf, daß es sich um Fachinformationen über Arzneispezialitäten handelt, in einer gebundenen, für die Benutzer zweckmäßigen Form zu veröffentlichen.

(2) Die „Austria Codex-Fachinformation“ ist jährlich in einer Gesamtausgabe und quartalsmäßig in drei Nachträgen zu veröffentlichen, wobei jeweils der letzte Nachtrag die vorhergehenden Nachträge desselben Jahrganges zu ersetzen hat.

§ 3. Der Text der einzelnen Fachinformationen ist in der im Rahmen des Zulassungsverfahrens der Arzneispezialität genehmigten Form in der Reihenfolge der Textabschnitte unverändert entweder vollständig zu veröffentlichen, oder er muß durch übersichtliche Verweisungen für den Benutzer leicht reproduzierbar sein.

§ 4. Die „Austria Codex-Fachinformation“ ist mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz mit Inhaltsübersichten und Gliederungen auszustatten, die das Auffinden der Fachinformationen einzelner Arzneispezialitäten nach deren Bezeichnung, deren Anwendungsgebieten, deren wirksamen Bestandteilen, deren chemi-

schen, pharmakologischen und therapeutischen, diagnostischen und prophylaktischen Merkmalen oder nach deren Zulassungsinhabern erleichtern.

§ 5. (1) In die „Austria Codex-Fachinformation“ können mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz neben den Fachinformationen weitere generelle und wettbewerbsneutrale Informationen über Arzneimittel aufgenommen werden, deren Kenntnis für die Benützer von wesentlicher Bedeutung ist. Bei diesen Zusatzinformationen muß allerdings deutlich kenntlich gemacht sein, daß sie keinen Teil der Fachinformation darstellen.

(2) Zusatzinformationen gemäß Abs. 1 sind jedenfalls Angaben über die Abgabe auf Rechnung der Sozialversicherungsträger und über den Preis.

(3) Die „Austria Codex-Fachinformation“ darf keine Werbung enthalten.

§ 6. (1) Ärzte, Tierärzte, Dentisten, Apotheker und die im § 59 Abs. 3 Arzneimittelgesetz genannten Gewerbetreibenden haben Sorge zu tragen, daß ihnen zumindest die für ihre Berufsausübung wesentlichen Teile der „Austria Codex-Fachinformation“ jeweils in der letztgültigen Fassung ständig verfügbar sind.

(2) Die Verfügbarkeit im Sinne des Abs. 1 ist durch eine entsprechende Auflagenhöhe zu gewährleisten.

#### Bezeichnung

§ 7. Die Fachinformation hat die vollständige Bezeichnung zu enthalten, unter der die Arzneispezialität zugelassen ist.

#### Arzneiform

§ 8. (1) Wenn die Arzneiform in der Bezeichnung der Arzneispezialität bereits allgemein verständlich enthalten ist, kann eine weitere Angabe entfallen.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Emulsionen sind, ist auch die Art der Emulsion anzugeben.

#### Zulassungsnummer

§ 9. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „Z. Nr.“ voranzustellen.

#### Hersteller

§ 10. (1) Die Fachinformation hat zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Herstellers und
2. den Ort, bei ausländischen Herstellern auch das Land, in dem der Hersteller ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die in einer inländischen öffentlichen Apotheke hergestellt werden, hat die Fachinformation statt der Angaben gemäß

Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

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

#### Zusammensetzung

§ 11. Die Fachinformation hat Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile zu enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben.

§ 12. (1) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 11 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen.

(2) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 11 hat sich bei nicht abgeteilten Darreichungsformen auf eine Einheit zu beziehen, die für die Berechnung der Menge der Bestandteile je Einzeldosis der Arzneispezialität zweckmäßig ist. Falls es für diese Berechnung erforderlich ist, ist auch das Verhältnis zwischen der Einheit und der Einzeldosis anzugeben.

§ 13. Bestandteile im Sinne des § 11 sind durch die Internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation zu bezeichnen. Bestehen solche nicht, sind andere wissenschaftlich anerkannte und gebräuchliche Bezeichnungen zu verwenden.

§ 14. Die Bestandteile im Sinne des § 11, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben, sind in der Fachinformation vor andere Bestandteile zu reihen und tunlichst durch entsprechende drucktechnische Gestaltung hervorzuheben.

§ 15. Überfüllungen und Überdosierungen, die für die Anwendung oder Haltbarkeit erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen.

§ 16. (1) Bei Bestandteilen, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, ist statt der Gesamtmenge des Bestandteiles Art und Menge seines wirksamen Anteiles anzugeben, sofern diese Angabe im Hinblick auf die Anwendung der Arzneispezialität den höheren Aussagewert hat.

(2) Bei Bestandteilen, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben und die aus mehreren Stoffen zubereitet sind, für welche die mengenmäßige Angabe in der Arzneispezialität auf Grund des besonderen Herstellungsverfahrens nicht möglich ist, ist neben der Gesamtmenge des Bestandteiles auch Art und Menge der für die Zubereitung einer Einheit dieses Bestandteiles verwendeten Stoffe anzugeben. Darüber hinaus hat die Fachinformation einen Hinweis auf das Herstellungsverfahren oder auf die Standardisierung zu enthalten.

§ 17. Bei homöopathischen Arzneispezialitäten sind die Bestandteile, die Einfluß auf die homöopathische Wirksamkeit haben, nach Art, Menge und Verdünnungsgrad anzugeben. Diese Angabe kann bei Arzneispezialitäten entfallen, die nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, dessen Art und Verdünnungsgrad in der Bezeichnung der Arzneispezialität bereits enthalten ist.

#### Eigenschaften und Wirksamkeit

§ 18. (1) Die Fachinformation hat Angaben über Eigenschaften und Wirksamkeit der Arzneispezialität zu enthalten. Diese Angaben haben sich auf Aussagen zu beschränken, die insbesondere durch nichtklinische oder klinische Untersuchungsergebnisse oder ärztliche Erfahrungsberichte belegt sind und deren Kenntnis im Hinblick auf die sichere und zweckdienliche Anwendung der Arzneispezialität, im Hinblick auf eine mögliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Mensch oder Tier oder zur Erfüllung der Aufklärungspflicht gegenüber dem Verbraucher erforderlich sind. Das sind insbesondere:

1. Angaben über Wirkungen der Arzneispezialität oder ihrer Bestandteile,
2. Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit der Arzneispezialität oder ihrer wirksamen Bestandteile,
3. Angaben darüber, worin die Wirksamkeit der Arzneispezialität im Hinblick auf ihre Anwendungsgebiete besteht, und
4. Angaben über besondere Eigenschaften der Arzneispezialität oder ihrer Bestandteile.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 sind eindeutig von den Angaben gemäß Abs. 1 Z 3 zu unterscheiden.

#### Anwendungsgebiete

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

(2) Sofern es für bestimmte Anwendungsgebiete von Bedeutung ist, hat die Fachinformation Angaben zum therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Wert der Arzneispezialität bei bestimmten Anwendungsgebieten zu enthalten. Das sind Angaben darüber, inwieweit die bestimmungsgemäße Anwendung der Arzneispezialität nach Berücksichtigung des Verhältnisses ihrer Wirksamkeit zum vorhersehbaren Risiko unerwünschter Wirkungen und im Vergleich zu anderen Möglichkeiten nach dem Stand der Wissenschaften vertretbar ist.

(3) Falls die Qualität der Arzneispezialität für Angaben gemäß Abs. 2 von Bedeutung ist, sind Angaben darüber zu machen.

#### Art der Anwendung

§ 20. Die Fachinformation hat Angaben über die Art der Anwendung der Arzneispezialität mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit zu enthalten.

#### Dosierung

§ 21. Die Fachinformation 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 maximale Einzel- und Tagesdosis,
2. zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder Tieres und
3. Angaben über die Anwendungsdauer; zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer, die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer und die Dauer anwendungsfreier Intervalle.

#### Gegenanzeigen

§ 22. (1) Die Fachinformation hat anzugeben,

1. welche Gegenanzeigen bestehen, die die Anwendung der Arzneispezialität ausschließen, und
2. welche Gegenanzeigen bestehen, die die Anwendung nur unter bestimmten Voraussetzungen zulassen, wobei auch diese Voraussetzungen anzugeben sind.

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

(3) Bei Arzneispezialitäten, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, hat die Fachinformation in jedem Fall Angaben über die Verwendung der Arzneispezialität während der Schwangerschaft und Stillperiode zu enthalten.

#### Nebenwirkungen

§ 23. (1) Die Fachinformation hat alle Wirkungen der Arzneispezialität anzugeben, die im Hinblick auf ihre Anwendungsgebiete nicht erwünscht sind. Diese Angaben haben insbesondere Aussagen zu enthalten über

1. Art, Schweregrad und Bedeutung der Nebenwirkung,

2. wahrscheinliche Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkung,
3. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Art der Anwendung,
4. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Dosierung, wobei zu unterscheiden ist zwischen üblicher Dosierung, akuter Überdosierung, Kumulation oder chronischem Mißbrauch,
5. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Behandlungsdauer und
6. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Zugehörigkeit des Verbrauchers oder Tieres zu einer besonderen Verbrauchergruppe oder Tierart oder von besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder Tieres.

(2) Bei Arzneispezialitäten zur lokalen Anwendung sind Angaben über die lokale Verträglichkeit und zutreffendenfalls über mögliche systemische Wirkungen zu machen.

#### Wechselwirkungen

§ 24. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Alkohol, Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln 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 sonstige Veränderungen erwünschter oder unerwünschter Wirkungen der Arzneispezialität oder der anderen Arzneimittel hinzuweisen ist.

(2) Ebenso sind bekannte chemische oder physikalische Inkompatibilitäten anzugeben, die auftreten, wenn die Arzneispezialität mit anderen Arzneimitteln vor der Anwendung gemischt wird.

#### Gewöhnungseffekte

§ 25. Die Fachinformation hat physische oder psychische Gewöhnungseffekte anzugeben. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, wenn ein Absinken der Wirksamkeit bei längerer Anwendungsdauer der Arzneispezialität gegeben ist und dadurch eine Dosiserhöhung erforderlich wird. Dieser Hinweis hat auch unerwünschte Wirkungen, die damit verbunden sind, zu berücksichtigen.

#### Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

§ 26. (1) Die Fachinformation hat, sofern es die Arzneimittelsicherheit erfordert, besondere Warnhinweise 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 unerwünschte Wirkungen oder Folgen hinweisen, die

- a) bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneispezialität,
- b) bei Nichtbeachtung der Angaben in der Fachinformation gemäß §§ 18 bis 25, § 26 Abs. 1 Z 2, § 34 oder § 35 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 sowie zur Verhütung, Linderung und Bekämpfung unerwünschter Wirkungen, insbesondere auch bei Überdosierung.

(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.

#### Packungsgrößen

§ 27. Die Fachinformation hat die Angabe aller für die Arzneispezialität zugelassenen Packungsgrößen zu enthalten.

#### Haltbarkeit

§ 28. Die Fachinformation hat die Laufzeit der Arzneispezialität zu enthalten.

#### Abgabe

§ 29. Die Fachinformation hat den Status der Arzneispezialität nach der Rezeptpflichtverordnung, BGBl. Nr. 475/1973, oder der Suchtgiftverordnung, BGBl. Nr. 390/1979, anzugeben. Wird der Status durch Abkürzungen angegeben, sind folgende Abkürzungen zu verwenden:

1. „Rpfrei“ für rezeptfreie Arzneispezialitäten,
2. „Rpfrei mit W“ unter Hinzufügung der Ziffer des entsprechenden Warnhinweises gemäß Anhang II zur Anlage der Rezeptpflichtverordnung,
3. „Rp“ für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, handelt es sich um Suchtgifte, ist statt dessen das Symbol „SG“ zu verwenden,
4. „NR“ für Arzneispezialitäten, deren Abgabe einem Wiederholungsverbot unterliegt, handelt es sich dabei um Suchtgifte, ist statt dessen das Symbol „S 1“ zu verwenden, und
5. „S 5“ für Suchtgifte, deren Abgabe einem Wiederholungsverbot nicht unterliegt.

§ 30. (1) Bei Arzneispezialitäten, die im Kleinverkauf nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, hat die Fachinformation den Hinweis „apothekenpflichtig“ zu enthalten.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die im Sinne des § 59 Abs. 3 Arzneimittelgesetz im Kleinverkauf nicht



den Apotheken vorbehalten sind, ist der Hinweis „Abgabe nur durch Apotheken und Drogerien“ zu verwenden. Zutreffendenfalls ist dieser Hinweis durch den Begriff „Kontaktlinsenoptiker“ zu erweitern.

#### Erscheinungsdatum

§ 31. Die Fachinformation hat das Datum des Bescheides zu enthalten, mit dem die Fachinformation oder deren letzte Änderung genehmigt wurde.

#### Vertrieb

§ 32. (1) Bei Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt werden, hat die Fachinformation zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Depositeurs und
2. den Ort, an dem der Depositeur ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Depositeur ein Konzessionär, Pächter oder verantwortlicher Leiter einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Fachinformation statt der Angaben gemäß Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Depositeurs sicherstellen.

(4) Die Angaben gemäß Abs. 1 bis 3 sind den Angaben gemäß § 10 (Hersteller) zuzuordnen.

#### Lagerungshinweise

§ 33. (1) Die Fachinformation hat bei Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis darauf zu enthalten. Zutreffendenfalls ist den Hinweisen folgender Wortlaut zu geben:

1. „Bei 2 bis 8 °C lagern“ oder „Bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) lagern“,
2. „Nicht über 15 °C lagern“ oder „Kühl lagern (8 bis 15 °C)“,
3. „Nicht über 25 °C lagern“ oder „Nicht über Raumtemperatur (bis 25 °C) lagern“,
4. „Bei —15 bis 0 °C lagern“ oder „Tiefgekühlt (—15 bis 0 °C) lagern“ und
5. „Lichtschutz erforderlich“, „Vor Licht geschützt aufbewahren“ oder „Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren“.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 sind den Angaben gemäß § 28 (Haltbarkeit) zuzuordnen.

#### Anwendungshinweise

§ 34. (1) Bei Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, hat die Fachinformation

entsprechende Anwendungshinweise oder Hinweise auf Beipackungen zu enthalten.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 sind den Angaben gemäß § 20 (Art der Anwendung) zuzuordnen.

#### Eingeschränkter Verbraucherkreis

§ 35. (1) Bei Arzneispezialitäten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur an einen bestimmten Verbraucherkreis abgegeben werden dürfen, hat die Fachinformation Angaben darüber zu enthalten. Diese Angaben müssen nicht wiederholt werden, wenn sie einem anderen Abschnitt der Fachinformation entnommen werden können.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 sind den Angaben gemäß § 19 (Anwendungsgebiete) zuzuordnen.

#### Sera

§ 36. (1) Bei Sera hat die Fachinformation die Angabe von Gattung und Art des Lebewesens zu enthalten, das als Spender diente.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 sind den Angaben gemäß §§ 11 bis 17 (Zusammensetzung) zuzuordnen.

#### Impfstoffe

§ 37. (1) Bei Impfstoffen hat die Fachinformation die Angabe des Mediums zu enthalten, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat. Handelt es sich um Tiere, ist die Tierart und das Organ anzugeben.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 sind den Angaben gemäß §§ 11 bis 17 (Zusammensetzung) zuzuordnen.

#### Homöopathische Arzneispezialitäten

§ 38. (1) Bei homöopathischen Arzneispezialitäten hat die Fachinformation den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität“ zu enthalten.

(2) Der Hinweis gemäß Abs. 1 ist den Angaben gemäß § 8 (Arzneiform) zuzuordnen.

#### Arzneispezialitäten für Tiere, Wartezeit

§ 39. (1) Bei Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren hat die Fachinformation den Hinweis „für Tiere“ zu enthalten.

(2) Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können, hat die Fachinformation die Wartezeit oder den Hinweis „Wartezeit: nicht erforderlich“ zu enthalten.

(3) 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.

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

(5) Der Hinweis gemäß Abs. 1 ist den Angaben gemäß § 7 (Bezeichnung), die Angaben gemäß Abs. 2 bis 4 sind den Angaben gemäß § 26 (Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung) zuzuordnen.

#### Fütterungsarzneimittel, Vormischungen

§ 40. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Fachinformation zu enthalten:

1. die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952,
2. den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ und
3. eine Fütterungsanweisung, der zumindest zu entnehmen ist:
  - a) die Tierart, für die die Arzneispezialität bestimmt ist,
  - b) die je Tier und Tag zu verfütternde Menge der Arzneispezialität unter Berücksichtigung des Körpergewichtes des Tieres, falls dies für die Verabreichungsmenge von Bedeutung ist, und
  - c) die Mindest- und Höchstdauer der Verabreichung in Tagen.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Fachinformation zu enthalten:

1. die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz,
2. Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile,
3. den Hinweis „Fütterungsarzneimittel-Vormischung“,
4. die Mischanweisung, der zumindest zu entnehmen ist:
  - a) die Futtermittel, die zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels zu verwenden sind,
  - b) das Mischverhältnis zwischen der Vormischung und dem zu verwendenden Futtermittel und
  - c) wie und mit welchen Hilfsmitteln die Mischung vorzunehmen ist, um eine gleichmäßige Verteilung der Vormischung in dem Fütterungsarzneimittel zu gewährleisten,
 und
5. eine Fütterungsanweisung gemäß Abs. 1 Z 3 für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 und Abs. 2 Z 1 und 2 sind den Angaben gemäß §§ 11 bis 17 (Zusammensetzung), der Hinweis gemäß Abs. 1 Z 2 und Abs. 2 Z 3 ist den Angaben gemäß § 8 (Arzneiform), die Angaben gemäß Abs. 1 Z 3 und Abs. 2 Z 5 sind den Angaben gemäß § 21 (Dosierung) und die Angaben gemäß Abs. 2 Z 4 sind den Angaben gemäß § 20 (Art der Anwendung) zuzuordnen.

#### Radioaktive Arzneispezialitäten

§ 41. (1) Bei radioaktiven Arzneispezialitäten hat die Fachinformation zu enthalten:

1. die Bezeichnung des Radionuklids, wobei zumindest der Name des Elements, dem eine bestimmte Ordnungszahl entspricht, und die Massenzahl des radioaktiven Isotops anzugeben sind,
2. die Bezeichnung der chemischen Verbindung und ihrer physikalisch-chemischen Form, wobei die Bezeichnungen im Sinne des § 13 zu verwenden sind,
3. die Angabe der Gesamtaktivität, bezogen auf einen exakt definierten Berechnungzeitpunkt,
4. die Angabe des Volumens,
5. die Angabe der Aktivitätskonzentration bei Lösungen,
6. die Angabe der spezifischen Aktivität,
7. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
8. Angaben über die radiochemische Reinheit,
9. Angaben über die Trägerkonzentration und
10. die Kennzeichnung gemäß der Strahlenschutzverordnung, BGBl. Nr. 47/1972.

(2) Die Angaben gemäß Abs. 1 sind den Angaben gemäß §§ 11 bis 17 (Zusammensetzung) zuzuordnen.

## II. ABSCHNITT

### Gebrauchsinformation

§ 42. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz der Zulassung unterliegen, dürfen, soweit es sich nicht um homöopathische Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

(2) Für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 Arzneimittelgesetz 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.

§ 43. Die Gebrauchsinformation ist allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sichtbar und lesbar zu gestalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm zu betragen.

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

(2) Sammelpackungen sind Gebrauchsinformationen in der Anzahl der Einzelpackungen beizugeben.

(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 § 7 Arzneimittelgesetz, angebracht sein. In diesem Fall ist der Gebrauchsinformation der Hinweis „Gebrauchsinformation beachten“ voranzustellen.

§ 45. Für die Verwendung von Maßeinheiten gilt § 1 Abs. 3.

§ 46. 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, und daß der Verbraucher imstande ist, im Bereich der Selbstbehandlung zwischen dem zu erwartenden Behandlungserfolg und dem Risiko unerwünschter Nebenwirkungen abzuwägen und die Grenzen der Selbstbehandlung zu erkennen, und im Bereich der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung die Aufklärung durch den Arzt oder Tierarzt unterstützt wird. Die Gebrauchsinformation hat Angaben darüber zu enthalten, in welchen Fällen eine fachliche Beratung durch den Arzt, Tierarzt oder Apotheker erforderlich ist.

§ 47. (1) Die Gebrauchsinformation hat Angaben zu jedem der folgenden Textabschnitte in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

1. Bezeichnung,
2. Arzneiform,
3. Zulassungsnummer,
4. Hersteller,
5. Zusammensetzung,
6. Eigenschaften und Wirksamkeit, soweit deren Kenntnis zur Anwendung erforderlich ist,
7. Anwendungsgebiete, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen; bei rezeptfreien Arzneispezialitäten haben sich die Anwendungsgebiete auf solche zu beschränken, deren Feststellung und Behandlung vom Laien erwartet werden kann,
8. Art der Anwendung,
9. Dosierung mit dem einleitenden Hinweis „Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten“,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen, zutreffendenfalls mit Angabe der für den Laien erkennbaren ersten Anzeichen,
12. Wechselwirkungen,

13. Gewöhnungseffekte,
14. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung, wie insbesondere
  - a) über die Notwendigkeit, erste Anzeichen von Nebenwirkungen dem Arzt zu melden,
  - b) über die Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit,
  - c) über die Notwendigkeit, den Eintritt einer Schwangerschaft dem Arzt zu melden,
  - d) bei rezeptfreien Arzneispezialitäten den Hinweis „Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich“ und
  - e) den Hinweis „Verfalldatum beachten“,
15. den Hinweis „Für Kinder unerreichbar aufbewahren“ und
16. Packungsgrößen.

(2) Für die Angaben gemäß Abs. 1 gelten die §§ 7 bis 27 sinngemäß.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 hat die Gebrauchsinformation zutreffendenfalls folgende Angaben zu enthalten:

1. Vertrieb,
2. Lagerungshinweise,
3. Anwendungshinweise,
4. Arzneispezialitäten für Tiere, Wartezeit,
5. Fütterungsarzneimittel, Fütterungsarzneimittel-Vormischungen und
6. radioaktive Arzneispezialitäten.

(4) Für die Angaben gemäß Abs. 3 und deren Zuordnung gelten die §§ 32 bis 34 und 39 bis 41 sinngemäß. Angaben gemäß Abs. 3 Z 2 sind den Angaben gemäß Abs. 1 Z 16 zuzuordnen.

(5) Die Gebrauchsinformation ist mit der Bezeichnung „Gebrauchsinformation“ zu überschreiben und mit dem Hinweis „Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen“ abzuschließen. Die einzelnen Textabschnitte der Gebrauchsinformation sind durch die entsprechenden Überschriften, die gemäß § 1 Abs. 2 für die Fachinformation vorgesehen sind, zu bezeichnen. Die Zusammenziehung aufeinanderfolgender Textabschnitte ist unter Verwendung der entsprechenden Überschriften zulässig.

§ 48. Wird eine homöopathische Arzneispezialität mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht, gelten die §§ 42 bis 47 mit der Maßgabe, daß sie keine Angaben gemäß § 47 Abs. 1 Z 6 und 7 enthalten darf. Zusätzlich hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität“ zu enthalten. Dieser Hinweis ist den Angaben gemäß § 47 Abs. 1 Z 2 zuzuordnen.

**404. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 15. Oktober 1984 betreffend Übergangsregelungen hinsichtlich des Verfalldatums von Arzneispezialitäten**

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, wird verordnet:

§ 1. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 88 Abs. 1 Arzneimittelgesetz als zugelassen gelten, dürfen vom Zulassungsinhaber ab dem 1. April 1986 nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Außenverpackungen das Verfalldatum enthalten ist.

(2) Arzneispezialitäten, die gemäß § 89 Abs. 1 Arzneimittelgesetz als zugelassen gelten, dürfen vom inländischen Hersteller oder Depositeur ab dem 1. April 1990 nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf den Außenverpackungen das Verfalldatum enthalten ist.

§ 2. (1) Das Verfalldatum hat nach Tag, Monat und Jahr einen Zeitpunkt anzugeben, der das Ende der Laufzeit, berechnet vom Herstellungsdatum an, angibt oder innerhalb dieser Laufzeit liegt.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Laufzeit über zwei Jahre beträgt, ist das Verfalldatum mit 30. Juni oder 31. Dezember anzugeben.

§ 3. Die Laufzeit ist für Arzneispezialitäten im Sinne des § 1 vom inländischen Hersteller oder Depositeur in dessen eigener Verantwortung nach den Erkenntnissen der Wissenschaften festzulegen. Sie darf fünf Jahre nicht übersteigen.

§ 4. (1) Die Ergänzung einer Signatur im Sinne des § 90 Abs. 1 Arzneimittelgesetz oder einer Kennzeichnung im Sinne des § 90 Abs. 2 Arzneimittelgesetz durch das Verfalldatum entsprechend dieser Verordnung bedarf keiner individuellen Zulassung durch den Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz.

(2) Das Verfalldatum, das gemäß Abs. 1 ergänzt wurde, gilt im Sinne des § 88 Abs. 4 Arzneimittelgesetz als inhaltliche Abweichung von der Signatur in der gemäß der Spezialitätenordnung, BGBl. Nr. 99/1947, genehmigten Form.

§ 5. Diese Verordnung gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des § 1 Abs. 1, für die im Rahmen der Zulassung der Arzneispezialität gemäß der Spezialitätenordnung eine Signatur genehmigt wurde, die bereits ein Verfalldatum enthält.

Steyrer

**405. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 15. Oktober 1984 über die wissenschaftliche Berufsvorbildung und praktische Ausbildung des Leiters eines Kontrollabors**

Auf Grund des § 70 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, wird verordnet:

§ 1. (1) Mit der Leitung eines Kontrollabors im Sinne des § 62 Abs. 3 Z 2 Arzneimittelgesetz dürfen nur Personen betraut werden, die

1. den erfolgreichen Abschluß eines Universitätsstudiums aus den Studienrichtungen Pharmazie oder Chemie an einer inländischen Universität und eine mindestens zweijährige praktische Ausbildung,
2. den erfolgreichen Abschluß eines Universitätsstudiums aus der Studienrichtung Lebensmittel- und Biotechnologie an einer inländischen Universität und eine mindestens dreijährige praktische Ausbildung oder
3. den erfolgreichen Abschluß eines Universitätsstudiums aus den Studienrichtungen Medizin, Veterinärmedizin oder Biologie an einer inländischen Universität und eine mindestens vierjährige praktische Ausbildung nachweisen können.

(2) Ob der erfolgreiche Abschluß eines Universitätsstudiums an einer ausländischen Universität einem Studienabschluß im Sinne des Abs. 1 gleichgehalten werden kann, bestimmt im Einzelfall der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung mit Bescheid auf Antrag der Person, die die Leitung des Kontrollabors anstrebt.

§ 2. (1) Unter praktischer Ausbildung im Sinne des § 1 ist eine nach Studienabschluß erfolgte fachliche Tätigkeit im Inland auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung

1. an einer Universität,
2. an einer Untersuchungsanstalt einer Gebietskörperschaft oder einer staatlich autorisierten Untersuchungsanstalt,
3. im Betrieb eines Gewerbetreibenden, der gemäß der Gewerbeordnung 1973 zur Herstellung von oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist, oder
4. in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke zu verstehen.

(2) Ob eine Tätigkeit im Ausland den Tätigkeiten im Sinne des Abs. 1 gleichgehalten ist, bestimmt im Einzelfall der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz mit Bescheid auf Antrag der Person, die die Leitung des Kontrollabors anstrebt.

Steyrer