

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1998

Ausgegeben am 8. Jänner 1998

Teil II

3. Verordnung: Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) für Arzneispezialitäten

3. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) für Arzneispezialitäten

Auf Grund des § 10 Abs. 5 und des § 56 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 657/1996 und BGBl. I Nr. 21/1997, wird verordnet:

§ 1. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung unterliegen, ist, soweit es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten, Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a oder im Sinne des § 17b des Arzneimittelgesetzes handelt, Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen.

(2) Die Fachinformation hat bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Menschen die Angaben gemäß den §§ 7 bis 37 mit Ausnahme des Textabschnittes gemäß § 19 in der Reihenfolge dieser Verordnung zu enthalten. Die einzelnen Textabschnitte der Fachinformation sind durch die entsprechenden Überschriften der §§ 8 bis 37 zu bezeichnen.

(3) Die Fachinformation hat bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Tier die Angaben gemäß den §§ 7 bis 37 mit Ausnahme des Textabschnittes gemäß § 16 zu enthalten.

(4) Die Fachinformation hat bei homöopathischen Arzneispezialitäten, die gemäß § 16 des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind, an Stelle der Angaben gemäß den §§ 20, 21 und 22 die Angaben im Sinne des § 16 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu enthalten.

- (5) Mengen sind in der Fachinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die
1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder dem Arzneibuch einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechen, sofern eine solche nicht besteht,
 2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 657/1996, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,
 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 für die Benützer 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 Reihenfolge der Textabschnitte unverändert entweder vollständig zu veröffentlichen, oder er muß durch übersichtliche Verweisungen für den Benützer leicht nachvollziehbar sein.

§ 4. Die „Austria Codex-Fachinformation“ ist mit Zustimmung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales mit Inhaltsübersichten und Gliederungen auszustatten, die das Auffinden der Fachinformation einzelner Arzneispezialitäten nach deren Bezeichnung, deren Anwendungsgebieten, deren wirksamen Bestandteilen, deren chemischen, 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 Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Arzneimittelwerbung, Werbung für Medizinprodukte oder andere Produkte enthalten, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

§ 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. (1) Die Fachinformation hat die Bezeichnung der Arzneyspezialität zu enthalten.

(2) Die Bezeichnung der Arzneyspezialität ist so zu wählen, daß sie einen für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.

(3) Die Bezeichnung der Arzneyspezialität muß zumindest aus einem Phantasiewort oder einer wissenschaftlich üblichen Bezeichnung bestehen.

(4) Enthält die Bezeichnung kein Phantasiewort, so ist der wissenschaftlich üblichen Bezeichnung im Sinne des Abs. 3 eine Kurzbezeichnung des Antragstellers oder des Herstellers anzufügen.

(5) Gibt es für eine Arzneyspezialität verschiedene Darreichungsformen, so ist die Darreichungsform, gibt es für eine Arzneyspezialität verschiedene Stärken, so ist die Stärke in der Bezeichnung anzugeben.

(6) Bei Arzneyspezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren hat die Bezeichnung die Worte „für Tiere“ zu enthalten, soweit nicht das Wort „Tier“ oder die Tierart auf andere Weise in der Bezeichnung enthalten ist.

Zusammensetzung

(arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

§ 8. (1) Die Fachinformation hat Angaben über die Zusammensetzung der Arzneyspezialität nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile zu enthalten. Die Bestandteile sind unter Verwendung

1. der internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation, der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,

2. anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen, sofern keine Bezeichnungen im Sinne der Z 1 bestehen, anzugeben.

(2) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des Abs. 1 hat sich 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) Überfüllung und Überdosierungen, die für die Anwendung oder Haltbarkeit erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen.

(4) Statt der Gesamtmenge des Bestandteiles ist Art und Menge seines wirksamen Anteiles anzugeben, sofern diese Angabe im Hinblick auf die Anwendung der Arzneyspezialität den höheren Aussagewert hat.

(5) Bei Bestandteilen, die aus mehreren Stoffen zubereitet sind, für welche die mengenmäßige Angabe in der Arzneyspezialität 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 und auf die Standardisierung zu enthalten.

(6) Bei Sera hat die Fachinformation die Angabe der Gattung und Art des Lebewesens zu enthalten, das als Spender diente.

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

(8) 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 homöopathisch wirksamen Bestandteil enthalten, dessen Art und Verdünnungsgrad in der Bezeichnung der Arzneispezialität bereits enthalten ist.

(9) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Fachinformation die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBI. Nr. 905/1993, und der darauf basierenden Futtermittelverordnung 1994, BGBI. Nr. 273/1994, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 223/1997, zu enthalten.

(10) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Fachinformation

1. die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBI. Nr. 905/1993, und der darauf basierenden Futtermittelverordnung 1994, BGBI. Nr. 273/1994, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 223/1997, und
2. Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile zu enthalten.

Darreichungsform

§ 9. (1) Die Fachinformation hat unter Verwendung der wissenschaftlich üblichen Terminologie Angaben zur Darreichungsform, wenn die Darreichungsform keine Aussage zur Arzneiform enthält, auch Angaben zur Arzneiform zu enthalten.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Fachinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ zu enthalten.

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

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

Klinische Angaben

Anwendungsgebiete

§ 10. (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 den jeweiligen Anwendungsgebieten zu enthalten. Das sind insbesondere 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 Wissenschaft vertretbar ist.

(3) Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren ist die Tierart anzugeben, für die die Arzneispezialität bestimmt ist.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

§ 11. (1) Die Fachinformation hat Angaben über Dosierung sowie Art und Dauer der Anwendung der Arzneispezialität mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit zu enthalten.

(2) Angaben im Sinne des Abs. 1 sind jedenfalls:

1. die übliche Dosierung für jedes Anwendungsgebiet und jede Anwendungsart,
2. die maximale Tagesdosis und gegebenenfalls die maximale Dosis für die Therapie,

3. zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder des Tieres,
4. Angaben über die Anwendungsdauer, zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer und die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer sowie die Dauer anwendungsfreier Intervalle, und
5. zutreffendenfalls Angaben über Gewöhnungseffekte.

Gegenanzeigen

§ 12. (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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

§ 13. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls

1. besondere Warnungen, die auf mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier, andere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen und Folgen oder Gewöhnungseffekte hinweisen, die
 - a) bei bestimmungsgemäßer Anwendung,
 - b) bei Nichtbeachtung der Angaben in der Fachinformation oder
 - c) durch die Beeinflussung einer Diagnose als Folge der Anwendung der Arzneispezialität auftreten können, sowie
2. Angaben über Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier sowie zur Verhütung, Linderung und Bekämpfung unerwünschter Wirkungen

zu enthalten.

(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 mit anderen Mitteln

§ 14. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Alkohol, Lebensmitteln, Verzehrprodukten, 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 von Mensch oder Tier hinzuweisen ist.

(2) Für jede Wechselwirkung sind jedenfalls anzugeben

1. der Wirkungsmechanismus, sofern dieser bekannt ist, und
2. die Auswirkungen auf den Plasmaspiegel der Arzneimittel sowie Laborwerte und klinische Werte, sofern die Kenntnis darüber für die sichere Anwendung erforderlich ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

§ 15. (1) Die Fachinformation hat Angaben über die Anwendung während der

1. Schwangerschaft beziehungsweise Trächtigkeit und
2. Laktation

zu enthalten.

(2) Angaben im Sinne des Abs. 1 sind insbesondere Aussagen über

1. die Schlußfolgerungen aus nichtklinischen Reproduktions- und Fertilitätsstudien sowie entsprechende klinische Erfahrungen,
2. das Risiko in bestimmten Zeiten der Schwangerschaft unter Bezugnahme auf eine Bewertung im Sinne der Z 1,

3. die Möglichkeit der Anwendung der Arzneispezialität an gebärfähigen und schwangeren Frauen beziehungsweise weiblichen reproduktionsfähigen und trächtigen Tieren.

(3) Angaben im Sinne des Abs. 1 Z 2 haben insbesondere auch Aussagen darüber zu treffen, ob in dem Fall, daß der Wirkstoff oder seine Stoffwechselprodukte in die Milch ausgeschieden werden, das Stillen abgebrochen werden soll, und eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit und der Schwere unerwünschter Arzneimittelwirkungen am Kind oder Jungen zu enthalten.

(4) Die Angaben im Sinne der Abs. 1 bis 3 können entfallen, wenn auf Grund der Indikation der Arzneispezialität eine Anwendung während der Schwangerschaft beziehungsweise Trächtigkeit oder Stillperiode nach den Erfahrungen des täglichen Lebens ausgeschlossen werden kann.

(5) Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren hat die Überschrift dieses Textabschnittes zu lauten „Anwendung während Trächtigkeit und Laktation“.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

§ 16. Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Angaben über die Beeinflussung der Reaktionsfähigkeit sowie der Verkehrstüchtigkeit und der Leistung im Hinblick auf die Bedienung von Maschinen zu enthalten.

Nebenwirkungen

§ 17. (1) Die Fachinformation hat die unerwünschten Wirkungen der Arzneispezialität anzugeben. 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, insbesondere auf der Grundlage entsprechender nichtklinischer Studien,
5. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Behandlungsdauer,
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,
7. bisherige klinische Erfahrungen mit unerwünschten Wirkungen vergleichbarer Arzneispezialitäten.

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

(3) Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können, sind zutreffendenfalls Aussagen über unerwünschte Wirkungen auf die Qualität der Produkte tierischen Ursprungs zu machen.

Überdosierung

§ 18. Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Angaben über mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier im Zusammenhang mit der Überdosierung sowie über entsprechende Vorsichtsgebote und Notfallmaßnahmen zu enthalten.

Wartezeit

§ 19. (1) Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können, hat die Fachinformation die Wartezeit in Tagen unter Verwendung arabischer Ziffern zu enthalten.

(2) Ist für Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 keine Wartezeit erforderlich, so ist dies mit „0“ auszudrücken.

(3) Die Wartezeit ist nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung berechnet 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 darauf zu enthalten, daß die Arzneispezialität nicht bei Tieren angewendet werden darf, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

Pharmakologische Eigenschaften
Pharmakodynamische Eigenschaften

§ 20. Die Fachinformation hat Angaben über die nachgewiesenen pharmakodynamischen Eigenschaften der Arzneispezialität zu enthalten, das sind Aussagen über

1. die Wirkstoffgruppe,
2. den Wirkungsmechanismus, sofern dieser bekannt ist, und
3. jene pharmakodynamischen Wirkungen, die im Hinblick auf eine sichere und zweckdienliche Anwendung von Bedeutung sind.

Pharmakokinetische Eigenschaften

§ 21. Die Fachinformation hat Angaben über die nachgewiesenen pharmakokinetischen Eigenschaften der Arzneispezialität zu enthalten, das sind Aussagen über

1. die allgemeinen Merkmale des Wirkstoffes im Hinblick auf
 - a) Absorption,
 - b) Verteilung,
 - c) Metabolisierung,
 - d) Ausscheidung
 und
2. die Merkmale der Verbrauchergruppe oder der Tierart, für die die Arzneispezialität bestimmt ist, über Besonderheiten im Zusammenhang mit bestimmten Begleitumständen der Anwendung sowie über jeden bekannten Zusammenhang zwischen Plasma/Blutkonzentration und therapeutischer Wirkung und Nebenwirkung.

Präklinische Daten zur Sicherheit

§ 22. Die Fachinformation hat Angaben betreffend präklinische Daten zur Sicherheit zu enthalten. Diese haben Aussagen über Ergebnisse von präklinischen Untersuchungen zu enthalten, deren Kenntnis im Hinblick auf das Nutzen/Risiko-Verhältnis der Arzneispezialitäten bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Bedeutung sind.

Pharmazeutische Angaben

Hilfsstoffe

§ 23. Die Fachinformation hat Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art der Hilfsstoffe sowie nach Art und Menge jener Hilfsstoffe zu enthalten, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit haben. Die Hilfsstoffe sind unter Verwendung

1. der internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation, der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
2. anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen, sofern keine Bezeichnungen im Sinne der Z 1 bestehen,

anzugeben.

Inkompatibilitäten

§ 24. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Angaben über physikalische und chemische Inkompatibilitäten zu enthalten, die bei Mischung oder gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln auftreten können, sowie außergewöhnliche Erscheinungen, die durch Kontakt mit bestimmten Materialien auftreten, zu beschreiben.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, haben die Angaben im Sinne des Abs. 1 Aussagen über das Mischverhältnis zwischen der Vormischung und dem zu verwendenden Futtermittel und darüber zu enthalten, wie und mit welchen Hilfsmitteln die Mischung vorzunehmen ist, um eine gleichmäßige Verteilung der Vormischung in dem Fütterungsarzneimittel zu gewährleisten.

Dauer der Haltbarkeit

§ 25. Die Fachinformation hat Angaben über die Dauer der Haltbarkeit zu enthalten. Das sind Aussagen über

1. die Dauer der Haltbarkeit in der Handelspackung,
2. die Dauer der Haltbarkeit nach dem Gebrauchsfertigmachen des Erzeugnisses gemäß den Hinweisen und
3. sofern dies erforderlich ist, die Dauer der Haltbarkeit nach dem Anbruch des Behältnisses.

Besondere Lagerungshinweise

§ 26. Die Fachinformation hat bei Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die Lagerungsbedingungen zu enthalten.

Art und Inhalt des Behältnisses

§ 27. Die Fachinformation hat Angaben über die Art des Behältnisses sowie über die Packungsgrößen zu enthalten.

Hinweise für die Handhabung

§ 28. (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) Bei Arzneispezialitäten, die Vorsichtsmaßnahmen für eine schadlose Beseitigung erforderlich machen, hat die Fachinformation entsprechende Hinweise darauf zu enthalten.

(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten sind zusätzlich anzugeben:

1. alle Einheiten der internen Strahlungsdosimetrie sowie
2. zusätzliche detaillierte Anweisungen für ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls die Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

§ 29. (1) Die Fachinformation hat zu enthalten

1. den Namen oder die Firma des Zulassungsinhabers und
2. den Ort, bei ausländischen Zulassungsinhabern auch das Land, in dem der Zulassungsinhaber ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Zulassungsinhaber der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Fachinformation statt der Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 und 2 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

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

(4) Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 9a des Arzneimittelgesetzes ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden dürfen, sind im Rahmen der Angaben der Abs. 1 und 2 auch Aussagen über den Hersteller der Arzneispezialität zu treffen. Die entsprechenden Angaben müssen eine eindeutige Identifizierung des Zulassungsinhabers und Herstellers sicherstellen.

Zulassungsnummer

§ 30. Die Fachinformation hat die Zulassungsnummer zu enthalten. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „Zulassungsnummer“ oder die abgekürzte Form „Z. Nr.“ voranzustellen.

Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

§ 31. Die Fachinformation hat das Datum der ersten Zulassung sowie das Datum der Vorlage gemäß § 19a Arzneimittelgesetz zu enthalten.

Stand der Information

§ 32. Die Fachinformation hat das Datum der Erstellung der Fachinformation nach Monat und Jahr, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

§ 33. Die Fachinformation hat einen Hinweis auf den Rezeptpflicht- beziehungsweise Suchtgiftstatus der Arzneispezialität zu enthalten.

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

§ 35. Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 59 des Arzneimittelgesetzes im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten sind, hat die Fachinformation einen Hinweis auf die Abgabe im Kleinverkauf zu enthalten.

Eingeschränkter Verbraucherkreis

§ 36. Bei Arzneispezialitäten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur an einen bestimmten Verbraucherkreis abgegeben werden dürfen, hat die Fachinformation Angaben darüber zu enthalten.

Verfügbare Packungsgrößen

§ 37. Die Fachinformation hat die in Österreich verfügbaren Packungsgrößen der Arzneispezialität anzugeben.

Europäische Union

§ 38. (1) Arzneispezialitäten, denen in einem gegenseitigen Anerkennungsverfahren von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 65/65/EWG (ABl. Nr. 22 vom 9. 2.1965) und 75/318/EWG (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6.1975) und 75/319/EWG (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6.1975), zuletzt jeweils geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8.1993), oder unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 81/851/EWG (ABl. Nr. L 317 vom 6. 11.1981) und 81/852/EWG (ABl. Nr. L 317 vom 6. 11.1981), zuletzt jeweils geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8.1993), erlassenen nationalen Vorschriften die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, gelten als den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechend.

(2) Arzneispezialitäten, denen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8.1993) die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, gelten als den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechend.

Fachwerbung

§ 39. Arzneimittelwerbung, die für den Anwender oder Apotheker bestimmt ist, hat, sofern sie

1. für Arzneimittel betrieben wird, für die gemäß § 10 des Arzneimittelgesetzes eine Fachinformation zu veröffentlichen ist, und
2. in Druckschriften erfolgt,

in deutlich lesbarer Form den vollen Wortlaut der Textabschnitte gemäß den §§ 7, 8, 10, 12, 23, 29, 33 bis 35 und Angaben über die Wirkstoffgruppe gemäß § 20 Z 1 sowie darüber zu enthalten, inwieweit die Arzneispezialität den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt. Die Textabschnitte gemäß den §§ 13, 14 und 17 sowie betreffend die Gewöhnungseffekte gemäß § 11 Abs. 2 Z 5 dürfen durch den Hinweis ersetzt werden, daß diese Informationen der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen sind.

Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 40. Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, muß die Fachinformation bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a des Arzneimittelgesetzes an die Vorschriften dieser Verordnung angeglichen werden.

§ 41. § 39 gilt nicht für die Fachwerbung für Arzneispezialitäten, deren Fachinformation entsprechend dem § 40 noch nicht an die Vorschriften dieser Verordnung angeglichen wurde. Eine solche Fachwerbung hat in deutlich lesbarer Form jene Informationen zu enthalten, die eine Fachwerbung gemäß § 56 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 107/1994 zu enthalten hatte.

§ 42. Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung über die Fachinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 570/1995, außer Kraft.

Hostasch