

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text**Fachinformation**

§ 10. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 der Zulassung unterliegen, ist Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder um Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a ist statt einer Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 9 zu veröffentlichen.

(2) Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, hat die Fachinformation zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Name oder Firma und Sitz des Herstellers,
3. Zulassungsnummer,
4. Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben,
5. Arzneiform,
6. Art der Anwendung,
7. Dosierung,
8. Eigenschaften und Wirksamkeit,
9. Anwendungsgebiete,
10. Gegenanzeigen,
11. Nebenwirkungen,
12. Wechselwirkungen,
13. Gewöhnungseffekte,
14. Angaben über die Haltbarkeit,
15. besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
17. Angaben darüber, inwieweit die Abgabe der Arzneispezialität dem Rezeptpflichtgesetz unterliegt,
18. Angaben über die Berechtigung zur Abgabe der Arzneispezialität im Kleinverkauf gemäß § 59,
19. Angaben darüber, inwieweit die Arzneispezialität den Vorschriften über Suchtgifte unterliegt.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Fachinformation zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die im Ausland hergestellt wurden, Name oder Firma und Sitz des Depositeurs,
2. Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis auf die besonderen Lagerungserfordernisse,

3. Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, einen Hinweis darauf,
 4. Arzneispezialitäten, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nur an einen bestimmten Verbraucherkreis abgegeben werden dürfen, Angaben darüber,
 5. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
 6. Impfstoffen, Angaben über das Medium, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat,
 7. homöopathischen Arzneispezialitäten einen Hinweis auf die homöopathische Eigenschaft der Arzneispezialität,
 8. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf,
 9. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, daß keine Wartezeit erforderlich ist,
 10. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt, und eine Fütterungsanweisung,
 11. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile, einen Hinweis darauf, daß es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, die Mischanweisung und die Fütterungsanweisung für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel,
 12. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, daß die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen.
- (4) Für radioaktive Arzneispezialitäten hat die Fachinformation zumindest die Angaben im Sinne des § 7 Abs. 3 Z 1 bis 3 sowie 6 und 7 zu enthalten.
- (5) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei radioaktiven Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, folgendes aufzuweisen:
1. die Angaben gemäß § 7 Abs. 4, wobei für die Radioaktivitätsmenge und -konzentration die vorgesehenen Bereiche anzugeben sind,
 2. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
 3. Angaben über die radiochemische Reinheit,
 4. Angaben über die Trägerkonzentration,
 5. Angaben über die spezifische Aktivität,
 6. Angabe der Hilfsstoffe nach deren Art und Menge und
 7. Angaben zur radiochemischen Qualitätskontrolle durch den Anwender.
- (6) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 und 5 hat die Fachinformation bei radioaktiven Präparaten, die zur Anwendung fertig sind, folgendes aufzuweisen:
1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
 2. Beschreibung des biologischen Verhaltens bei der vorgesehenen Art der Anwendung,
 3. Anwendungsgebiete,
 4. Art der Anwendung und gegebenenfalls Patientenvorbereitung,
 5. Angaben zum zeitlichen Ablauf der Untersuchung,
 6. Dosierung,
 7. Gegenanzeigen,
 8. Nebenwirkungen,
 9. Wechselwirkungen,
 10. gegebenenfalls besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung,
 11. Angaben über die Strahlungsdosimetrie,
 12. gegebenenfalls Angabe von Dosierungen und Strahlungsdosimetrie für bestimmte Patientengruppen und
 13. Angaben zur Haltbarkeit.
- (7) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Radionuklidgeneratoren folgendes aufzuweisen:
1. eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können,
 2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates,
 3. Anweisungen zur Aufstellung und Handhabung des Generators,
 4. Hinweise zur Vorbereitung und Durchführung des Elutionsvorgangs und zur Handhabung des Eluates und
 5. bei Eluat, die direkt am Patienten angewendet werden können, zusätzlich die Angaben gemäß Abs. 6.

(8) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 4 hat die Fachinformation bei Markierungsbestecken folgendes aufzuweisen:

1. chemische Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile,
2. Hinweise zum Markierungsvorgang, insbesondere auch Angaben zu den dazu geeigneten radioaktiven Vorstufen, und
3. die Angaben gemäß Abs. 5 Z 3 und 7 sowie Abs. 6 für den markierten Zustand.

(9) Die Fachinformation, die durch den Zulassungsbescheid der Arzneyespezialität genehmigt wurde, die Fachinformation, deren Text dem Bundeskanzleramt gemäß § 24 Abs. 4 oder § 88 Abs. 3 vorgelegt wurde, sowie jede Änderung der Fachinformation, die der Bundeskanzler gemäß § 24 Abs. 1 zugelassen hat, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen.

(10) Der Bundeskanzler hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation und von Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in den Abs. 2 bis 8 genannten Angaben zu erlassen.