

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 379/1996

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkrafttretensdatum

28.02.2002

Text**Fachinformation****(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

§ 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 in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt. Für Arzneispezialitäten im Sinne des § 17a und des § 17b ist statt einer Fachinformation die Gebrauchsinformation gemäß Abs. 4 zu veröffentlichen.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. Zulassungsnummer,
3. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus wirksamen Bestandteilen und Bestandteilen der Hilfsstoffe, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Verwendung der internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation, wenn solche bestehen, andernfalls unter Verwendung anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen,
4. Arzneiform oder Darreichungsform,
5. pharmakologische Eigenschaften und, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung zweckdienlich sind, Angaben über die Pharmakokinetik,
6. klinische Daten
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Gegenanzeigen,
 - c) Nebenwirkungen,
 - d) besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch,
 - e) Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation,
 - f) medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,
 - g) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und - soweit erforderlich - bei Kindern,
 - h) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel),
 - i) besondere Warnungen,
 - j) Auswirkungen auf das Lenken von Kraftfahrzeugen und die Bedienung von Maschinen,
7. Pharmazeutische Daten
 - a) Inkompatibilitäten,
 - b) Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Erzeugnisses oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - c) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

- d) Inhalt des Behältnisses,
- e) Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers und
- f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder den davon stammenden Abfallmaterialien.

(3) Für radioaktive Arzneimittel hat die Fachinformation zusätzlich aufzuweisen:

- 1. alle Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
- 2. zusätzliche detaillierte Anweisungen für die 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.

(4) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 24a, der Verordnung (EG) Nr. 541/95, ABl. Nr. L 55/7 vom 11. 3. 1995, oder der Verordnung (EG) Nr. 542/95, ABl. Nr. L 55/15 vom 11. 3. 1995, sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind, und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.