

Kurztitel

Fachinformationsverordnung 2008

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 175/2008

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

29.05.2008

Außerkrafttretensdatum

28.01.2025

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Allgemeine Bestimmungen****Anwendungsbereich**

§ 1. (1) Über 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, ist, soweit es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten handelt, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Dentisten, Hebammen, 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 39 mit Ausnahme des Textabschnitts gemäß §§ 20 und 21 in der Reihenfolge dieser Verordnung zu enthalten.

(3) Die Fachinformation hat bei Arzneispezialitäten zur Anwendung am Tier die Angaben gemäß den §§ 7 bis 39 nach Maßgabe des § 20 mit Ausnahme des Textabschnitts gemäß §§ 12 und 17 zu enthalten.

(4) Bei der Gestaltung der Fachinformation 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.

(5) Die Fachinformation hat bei homöopathischen Arzneispezialitäten, die gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind, an Stelle der Angaben gemäß den §§ 22 bis 24 die Angaben gemäß § 9b des Arzneimittelgesetzes zu enthalten.

Zuletzt aktualisiert am

31.01.2025

Gesetzesnummer

20005828

Dokumentnummer

NOR40098742