

Kurztitel

Fachinformationsverordnung 2008

Kundmachungsorgan

BGBl. II Nr. 175/2008

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 10

Inkrafttretensdatum

29.05.2008

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**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 von Nebenwirkungen und im Vergleich zu anderen Möglichkeiten nach dem Stand der Wissenschaft vertretbar ist.

(3) Die Fachinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(4) Die Fachinformation zugelassener homöopathischer Arzneispezialitäten bzw. homöopathischer Arzneispezialitäten der anthroposophischen Therapierichtung hat einen Hinweis zu enthalten, dass die Anwendung dieser Arzneispezialität in den genannten Anwendungsgebieten ausschließlich auf homöopathischer bzw. anthroposophischer Erfahrung beruht.

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005828

Dokumentnummer

NOR40098751