

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2008

Ausgegeben am 28. Mai 2008

Teil II

175. Verordnung: Fachinformationsverordnung 2008

175. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften - SPC) für Arzneispezialitäten 2008 (Fachinformationsverordnung 2008)

Auf Grund des § 15 Abs. 7 und des § 54 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 52/2008, wird verordnet:

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.

§ 2. Mengen sind in der Fachinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 33/2002 und BGBl. I Nr. 6/2007, oder dem Arzneibuch einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechen,
2. sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 657/1996 und BGBl. I Nr. 6/2007, entsprechen,
3. sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, international anerkannt und gebräuchlich sind.

Austria Codex-Fachinformation

§ 3. (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 für Arzneispezialitäten handelt, in einer für die Benutzer 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 Benutzer leicht nachvollziehbar sein.

§ 4. Die „Austria Codex-Fachinformation“ ist mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit, Familie und Jugend 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 Gesundheit, Familie und Jugend neben den Fachinformationen weitere generelle und wettbewerbsneutrale Informationen über Arzneimittel aufgenommen werden, deren Kenntnis für die Benutzer 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 In-Verkehr-bringens dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

§ 6. (1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, 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 Arzneispezialität zu enthalten. Diese besteht aus dem Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform und gegebenenfalls dem Hinweis, ob sie zur Anwendung an Säuglingen, Kindern oder Erwachsenen bestimmt ist.

(2) Der Name der Arzneispezialität ist entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie- oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers. Der Name des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers kann auch abgekürzt werden.

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

(4) Die Stärke der Arzneispezialität ist je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.

(5) Die Darreichungsform stellt die Arzneiform dar, also jene Zubereitung, in welcher der oder die Wirkstoff(e) in Verkehr gebracht wird (werden).

(6) Bei Arzneispezialitäten 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.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

§ 8. (1) Die Fachinformation hat Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung des internationalen Freinamens (INN) oder der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuchs gemäß § 1 des Arzneibuchgesetzes oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder, falls diese

nicht existieren, unter der gebräuchlichen Bezeichnung zu enthalten. Sofern die Arzneispezialität Wirkstoffe in Form von Salzen enthält, sind diese in geeigneter Form anzugeben.

(2) Überfüllungen, die für die Anwendung erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen.

(3) Statt der Gesamtmenge des Bestandteils sind Art und Menge seines wirksamen Anteiles anzugeben, sofern diese Angabe im Hinblick auf die Anwendung der Arzneispezialität den höheren Aussagewert hat.

(4) Bei Bestandteilen, die aus mehreren Stoffen zubereitet sind, für welche die mengenmäßige Angabe in der Arzneispezialität auf Grund des besonderen Herstellungsverfahrens nicht möglich ist, ist neben der Gesamtmenge des Bestandteils auch Art und Menge der für die Zubereitung einer Einheit dieses Bestandteils verwendeten Stoffe anzugeben. Darüber hinaus hat die Fachinformation einen Hinweis auf das Herstellungsverfahren und auf die Standardisierung zu enthalten.

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

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

(7) 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.

(8) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Fachinformation die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz 1999, BGBI. I Nr. 139, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBI. I Nr. 87/2005 und BGBI. I Nr. 6/2007, und der Futtermittelverordnung 2000, BGBI. II Nr. 93, zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 24/2006, zu enthalten.

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

1. die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz 1999 und der Futtermittelverordnung 2000 und

2. Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile

zu enthalten.

(10) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des Abs. 1 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen, es sei denn, es handelt sich um Arzneispezialitäten, die Flüssigkeiten zur Infusion sind.

(11) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des Abs. 1 hat sich bei nicht abgeteilten Darreichungsformen und Flüssigkeiten zur Infusion 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.

(12) Die Fachinformation hat Angaben über die qualitative und quantitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen mit bekannter Wirkungsweise zu enthalten. Die Angabe der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise hat unter Beachtung der gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/83/EG in der „Guideline for excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ veröffentlichten wissenschaftlichen Grundsätze zu erfolgen.

Darreichungsform und Inhalt

§ 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. Dabei sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden.

(2) Die Fachinformation hat eine visuelle Beschreibung der Darreichungsform und gegebenenfalls Angaben zu Bruchkerben zu enthalten.

(3) Sofern zutreffend hat die Fachinformation einen Hinweis bezüglich pH-Wert und Osmolarität zu enthalten.

(4) Die Inhaltsmenge der Handelspackung, in der die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist nach Stückzahl, Rauminhalt (Nennvolumen) oder Gewicht anzugeben. Hierbei ist jene Angabe zu wählen, die für die jeweilige Arzneispezialität den höchsten Aussagewert hat. Eine andere Art der Mengenangabe

darf gewählt werden, wenn diese auf Grund der besonderen Art der Arzneispezialität einen höheren Aussagewert hat.

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

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

(7) 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 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.

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 sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers,
4. Angaben über die Anwendungsdauer, wenn diese begrenzt werden muss; zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer, die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer und die Dauer anwendungsfreier Intervalle sowie gegebenenfalls ein Hinweis darauf, dass bei längerer Anwendungsdauer Gewöhnungseffekte auftreten können,
5. zutreffendenfalls Angaben über Gewöhnungseffekte,
6. zutreffendenfalls Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Nebenwirkungen, und
7. zutreffendenfalls Angaben zur gleichzeitigen Einnahme von Lebensmitteln.

Anwendung bei Kindern

§ 12. (1) Sofern eine Anwendung der Arzneispezialität bei Kindern in Frage kommt, haben die Angaben gemäß § 11 einen eigenen Abschnitt über die Verwendung bei Kindern zu enthalten.

(2) In diesen Abschnitt sind gegebenenfalls Angaben hinsichtlich der unterschiedlichen Untergruppen bei Kindern im Hinblick auf eine sichere Anwendung aufzunehmen.

Gegenanzeigen

§ 13. (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, besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers sowie andere therapeutische, diagnostische oder prophylaktische Maßnahmen zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

§ 14. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls

1. besondere Warnungen, die auf mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit, 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 sowie zur Verhütung, Linderung und Bekämpfung unerwünschter Wirkungen

zu enthalten.

(2) Bei den Angaben gemäß Abs. 1 sind besondere Tätigkeiten des Verbrauchers, bestimmte Verbrauchergruppen, besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers zu berücksichtigen.

(3) Sofern sich Informationen nach Abs. 1 auf Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise beziehen, sind die gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/83/EG veröffentlichten wissenschaftlichen Grundsätze „Guideline for excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ zu beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

§ 15. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, insbesondere Alkohol und Nahrungsergänzungsmitteln, 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 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

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

1. Schwangerschaft und Stillzeit, bzw.
2. Trächtigkeit und Laktation bzw. Legeperiode

zu enthalten.

(2) Angaben gemäß 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 bzw. Trächtigkeit unter Bezugnahme auf eine Bewertung im Sinne der Z 1, und
3. die Möglichkeit der Anwendung der Arzneispezialität an gebärfähigen, schwangeren und stillenden Frauen bzw. weiblichen reproduktionsfähigen und trächtigen Tieren und Tieren während der Laktation bzw. Legeperiode.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 haben insbesondere auch Aussagen darüber zu treffen, ob in dem Fall, dass der Wirkstoff oder seine Stoffwechselprodukte in die Milch ausgeschieden werden, das Stillen

oder das Säugen abgebrochen werden soll, und eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit und der Schwere unerwünschter Arzneimittelwirkungen am Kind oder Jungen zu enthalten.

(4) Die Angaben gemäß Abs. 1 bis 3 können entfallen, wenn auf Grund des Anwendungsgebiets der Arzneispezialität eine Anwendung während der Schwangerschaft bzw. Trächtigkeit oder Still- bzw. Laktations- oder Legeperiode nach den Erfahrungen des täglichen Lebens ausgeschlossen werden kann.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

§ 17. (1) Die Fachinformation hat zutreffendenfalls Angaben über die Beeinflussung der Reaktionsfähigkeit sowie der Verkehrstüchtigkeit und der Leistung im Hinblick auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu enthalten.

(2) Als Maschinen gemäß Abs. 1 gelten alle Geräte, deren Bedienen ein gewisses Ausmaß an Reaktions- bzw. Konzentrationsfähigkeit erfordert.

Nebenwirkungen

§ 18. (1) Die Fachinformation hat die Nebenwirkungen 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 klinischer Studien,
5. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Behandlungsdauer,
6. Abhängigkeit der Nebenwirkung von der Zugehörigkeit des Verbrauchers zu einer besonderen Verbrauchergruppe oder von besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers, und
7. bisherige klinische Erfahrungen mit Nebenwirkungen vergleichbarer Arzneispezialitäten.

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

Überdosierung

§ 19. 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.

Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren

§ 20. (1) Die Fachinformation eines Tierarzneimittels hat die folgenden Angaben abweichend von den §§ 10 bis 19 in der nachstehenden Reihenfolge zu enthalten:

1. Angabe jeder Zieltierart, bei der die Arzneispezialität angewendet werden soll,
2. Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
3. Gegenanzeigen,
4. besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
5. besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,
6. Nebenwirkungen,
7. Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
9. Dosierung und Art der Anwendung,
10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), und
11. Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, gegebenenfalls die Angabe, dass keine Wartezeit besteht.

(2) Die Angabe von nicht klinischen Sicherheitsdaten kann entfallen.

(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.

Wartezeit

§ 21. (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

§ 22. 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

§ 23. 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 und
 - d) Ausscheidung, sowie
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

§ 24. 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

§ 25. (1) Die Fachinformation hat Angaben über die qualitative Zusammensetzung aller Hilfsstoffe zu enthalten. Die Hilfsstoffe sind unter Verwendung

1. der internationale Freinamen (INN), der Bezeichnung einer entsprechenden Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes oder des Arzneibuchs einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, oder
2. anderer wissenschaftlich anerkannter und gebräuchlicher Bezeichnungen, sofern keine Bezeichnungen im Sinne der Z 1 bestehen,

anzugeben.

(2) Die Angabe der Hilfsstoffe gemäß Abs. 1 mit bekannter Wirkungsweise hat unter Beachtung der gemäß Art. 65 der Richtlinie 2001/83/EG in der „Guideline for excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ veröffentlichten wissenschaftlichen Grundsätze zu erfolgen.

Inkompatibilitäten

§ 26. (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

§ 27. 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

§ 28. Die Fachinformation hat einen Hinweis auf die Lagerungsbedingungen zu enthalten.

Art und Inhalt des Behältnisses

§ 29. Die Fachinformation hat Angaben über die Art des Behältnisses sowie über alle zugelassenen Packungsgrößen zu enthalten.

Hinweise für die Handhabung

§ 30. (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.

Weitere Angaben

Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers bzw. des Inhabers einer Registrierung

§ 31. (1) Die Fachinformation hat zu enthalten

1. den Namen oder die Firma des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers, und
2. die Anschrift, bei ausländischen Zulassungsinhabern bzw. ausländischen Registrierungsinhabern auch das jeweilige Land, in dem der Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber ansässig sind.

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

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

(4) Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 16b des Arzneimittelgesetzes ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden dürfen, sind im Rahmen der Angaben gemäß Abs. 1 und 2 auch Aussagen über den Hersteller der Arzneispezialität zu treffen. Die entsprechenden Angaben müssen eine eindeutige Identifizierung des Herstellers sicherstellen.

(5) Den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 können die Telefonnummer, die Faxnummer oder die Emailadresse des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers angeschlossen werden.

Zulassungsnummer/Registrierungsnummer

§ 32. Die Fachinformation hat die Zulassungsnummer bzw. Registrierungsnummer zu enthalten. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „Z. Nr.“ oder „Zul. Nr.“ voranzustellen. Der Registrierungsnummer ist die Bezeichnung „R. Nr.“ oder „Reg. Nr.“ voranzustellen. Weitere geeignete und allgemein verständliche Abkürzungen wie „Z.-Nr.“ bzw. „R.-Nr.“ sind zulässig.

Datum der Zulassung/Registrierung und Verlängerung der Zulassung/Registrierung

§ 33. Die Fachinformation hat das Datum der ersten Zulassung bzw. Registrierung sowie gegebenenfalls das Datum der Verlängerung zu enthalten.

Stand der Information

§ 34. Die Fachinformation hat das Datum der Erstellung der Fachinformation nach Monat und Jahr, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung nach Monat und Jahr zu enthalten, wobei die Angabe der Jahreszahl vierstellig zu erfolgen hat.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

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

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

§ 37. 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

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

Fachinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten

§ 39. In der Fachinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten entfallen die Angaben gemäß §§ 22 bis 24.

Fachinformation für radioaktive Arzneispezialitäten

§ 40. Die Fachinformation für radioaktive Arzneispezialitäten hat

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

zu enthalten.

Europäische Union

§ 41. Arzneispezialitäten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) sind - mit Ausnahme länderspezifischer Angaben - vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.

Fachwerbung

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

1. für Arzneispezialitäten betrieben wird, für die gemäß § 15 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, 13, 25, 31, 35 bis 37 und Angaben über die Wirkstoffgruppe gemäß § 22 Z 1 sowie darüber zu enthalten, inwieweit die Arzneispezialität den Vorschriften über Suchtmittel unterliegt. Die Textabschnitte gemäß den §§ 14, 15, 16 und 18 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

§ 43. Für Arzneispezialitäten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen oder registriert wurden, muss die Fachinformation zum ehest möglichen Zeitpunkt, spätestens aber ab 1. Jänner 2011 an die Vorschriften dieser Verordnung angeglichen werden.

§ 44. Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung der Bundesministerin für

Arbeit, Gesundheit und Soziales über die Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)
für Arzneyspezialitäten, BGBI. II Nr. 3/1998, außer Kraft.

Kdolsky

