

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2019	Ausgegeben am 1. Februar 2019	Teil II
35. Verordnung:	Änderung der Gebrauchsinformationsverordnung 2008 und der Kennzeichnungsverordnung 2008	

35. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, mit der die Gebrauchsinformationsverordnung 2008 und die Kennzeichnungsverordnung 2008 geändert werden

Artikel 1

Änderung der Gebrauchsinformationsverordnung 2008

Auf Grund der §§ 16 Abs. 6 und 16a Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018, wird verordnet:

Die Gebrauchsinformationsverordnung 2008, BGBl. II Nr. 176/2008, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

„§ 1. Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung, der Zulassung bzw. gemäß §§ 11, 11a oder 12 des Arzneimittelgesetzes der Registrierung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Handelspackung eine Gebrauchsinformation enthält.“

2. § 14 Abs. 1 lautet:

„§ 14. (1) Die Gebrauchsinformation hat zutreffendenfalls Angaben über die Beeinflussung der Reaktionsfähigkeit sowie der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und einen Hinweis mit dem folgenden Wortlaut zu enthalten:

„Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen“.

Diesem Hinweis kann ein deutlich sicht- und erkennbares Gefahrenzeichen gemäß § 50 Z 16 Straßenverkehrsordnung 1960, BGBl. Nr. 159/1960, in der geltenden Fassung, vorangestellt werden, ohne dass dabei den Bestimmungen hinsichtlich der Farbe des Gefahrenzeichens entsprochen werden muss.“

3. Die Überschrift von § 19 lautet:

„Hinweis auf Aufbewahrung, Lagerung, Verfalldatum und Chargennummer“

4. Nach § 19 Abs. 3 werden folgende Abs. 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Wird dem Verfalldatum in der Kennzeichnung die Bezeichnung „EXP“ oder „Exp.“ vorangestellt, hat an entsprechender Stelle der Hinweis „Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ oder „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.“ zu erfolgen.

(3b) Wird der Chargennummer in der Kennzeichnung die Bezeichnung „Lot.“ vorangestellt, hat an entsprechender Stelle der Hinweis „Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.“ zu erfolgen.“

5. In § 20 Abs. 1 wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 33/2002 und BGBl. I Nr. 6/2007“ durch die Wortfolge „in der geltenden Fassung“ ersetzt.

6. In § 23 Abs. 1 Z 2 wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 137/2004 und BGBl. I Nr. 6/2007“ durch die Wortfolge „in der geltenden Fassung“ ersetzt.

7. § 36 Abs. 1 lautet:

„§ 36. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz 1999, BGBl. I Nr. 139/1999, in der geltenden Fassung, und der darauf basierenden Futtermittelverordnung 2010, BGBl. II Nr. 316/2010, in der geltenden Fassung, zu enthalten.“

8. Nach § 42 wird folgender § 43 angefügt:

„§ 43. Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung in der Fassung BGBl. II Nr. 35/2019, tritt die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Angaben der Fach- und Gebrauchsinformation bei Arzneispezialitäten zur Hormonersatztherapie bei peri- und postmenopausalen Frauen, BGBl. II Nr. 48/2004, außer Kraft.“

Artikel 2

Änderung der Kennzeichnungsverordnung 2008

Auf Grund der §§ 17 Abs. 5 und 9, 17a und 48 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018, wird verordnet:

Die Kennzeichnungsverordnung 2008, BGBl. II Nr. 174/2008, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 52/2008“ durch die Wortfolge „in der geltenden Fassung“ ersetzt.

2. In § 5 wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 33/2002 und BGBl. I Nr. 6/2007“ durch die Wortfolge „in der geltenden Fassung“ ersetzt.

3. In § 7 Abs. 1 Z 2 wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 137/2004 und BGBl. I Nr. 6/2007“ durch die Wortfolge „in der geltenden Fassung“ ersetzt.

4. § 15 lautet:

„§ 15. (1) Die Kennzeichnung hat ein unverschlüsseltes Verfalldatum zu enthalten, das zumindest nach Monat und Jahr einen Zeitpunkt angibt, der das Ende der Laufzeit, berechnet vom Herstellungsdatum an, angibt, oder innerhalb dieser Laufzeit liegt. Geeignete und allgemein verständliche Abkürzungen für die Monatsangabe sind zulässig. Wird die Monatsangabe als Wort geschrieben, hat die allfällige Abkürzung des jeweiligen Monats unter Angabe der ersten drei Buchstaben desselbigen gefolgt von einem Punkt zu erfolgen.

(2) Dem Verfalldatum ist der Begriff „Verwendbar bis“, „Verw. bis“, „EXP“ oder „Exp.“ voranzustellen.“

5. In § 20 lautet wird die Wortfolge „„Ch. Nr.“ oder „Ch.““ durch die Wortfolge „„Ch. Nr.“, „Ch.“ oder „Lot.““ ersetzt.

6. In § 34 Abs. 5 wird die Wortfolge „zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 87/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007“ durch die Wortfolge „in der geltenden Fassung“ ersetzt.

7. In § 38 Abs. 1 wird das Wort „„Lot.““ durch das Wort „„Lot.““ und in § 38 Abs. 2 wird das Wort „„Exp.““ durch die Wortfolge „„EXP“ oder „Exp.““ ersetzt.

8. Nach § 50 werden folgende §§ 50a bis 50c samt Überschrift eingefügt:

„Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten

§ 50a. (1) Arzneispezialitäten gemäß § 26 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes,

1. die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, mit Ausnahme solcher Arzneispezialitäten, die diese Voraussetzung ausschließlich dadurch erfüllen, dass sie Humanalbumin als Hilfsstoff zur Stabilisierung enthalten, und
2. Impfstoffe zur Anwendung am Menschen sowie Impfstoffe zur Anwendung an Hunden, Katzen und Pferden

dürfen gemäß § 57 Arzneimittelgesetz nur abgegeben werden, wenn den Anforderungen der §§ 50b und 50c entsprechende Selbstklebeetiketten der Handlungspackung beigelegt sind.

(2) Die Anzahl der gemäß Abs. 1 der Handelspackung beizufügenden Selbstklebeetiketten hat der in der Handelspackung enthaltenen Stückzahl oder der Zahl der möglichen Einzeldosierungen zu entsprechen.

(3) Die Beifügung nach Abs. 1 hat durch Anbringung an die Innenverpackung zu erfolgen.

§ 50b. Die Selbstklebeetiketten gemäß § 50a haben folgende Information zu enthalten:

1. die die eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistende Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. das Verfalldatum unter Voranstellung einer Abkürzung nach § 15,
3. die Chargenbezeichnung unter Voranstellung einer Abkürzung nach § 20.

§ 50c. Die Selbstklebeetiketten gemäß § 50a haben – insbesondere im Hinblick auf Haftbarkeit sowie Abrieb- und Ausbleichfestigkeit – aus geeignetem Material, das die Dokumentationsfunktion gewährleistet, zu bestehen und in geeigneter Größe die Informationen gemäß § 50b in deutlich sicht- und lesbarer Form zu enthalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,6 mm zu betragen.“

Hartinger-Klein

