

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1991

Ausgegeben am 3. Oktober 1991

191. Stück

524. Verordnung: Änderung der Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten

525. Verordnung: Änderung der Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten

524. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der die Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten geändert wird

Auf Grund des § 7 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/ 1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

Artikel I

Die Verordnung über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 402/1984, wird wie folgt geändert:

1. Der erste Satz des § 1 Abs. 3 lautet:

„Diese Verordnung gilt nicht für radioaktive Arzneispezialitäten und für Arzneispezialitäten, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes nicht in den vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden.“

2. Dem § 1 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Die Außenverpackung oder das Behältnis dürfen zusätzlich zu den Angaben, die in der Kennzeichnung enthalten sein müssen, einzelne Angaben der Gebrauchsinformation enthalten. Handelt es sich dabei um die Angabe von Anwendungsgebieten, sind alle in der Gebrauchsinformation enthaltenen Anwendungsgebiete anzuführen, wobei der Gebrauch von Überbegriffen zulässig ist.“

3. § 3 Z 2 lautet:

„2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 742/1988, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, oder“

4. § 8 lautet:

„§ 8. (1) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 7 hat sich bei abgeteilten Darreichungs-

formen auf die Darreichungseinheit zu beziehen, es sei denn, es handelt sich um Arzneispezialitäten, die Flüssigkeiten zur Infusion sind.

(2) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 7 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.“

5. § 14 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Inhaltsmenge der Handelspackung, in der die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist nach Stückzahl, Rauminhalt (Nennvolumen) oder Gewicht auf der Kennzeichnung 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.“

6. § 18 Abs. 2 lautet:

„(2) Dem Verfalldatum ist der Begriff „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ voranzustellen.“

7. § 19 lautet:

„§ 19. Die Kennzeichnung hat einen Hinweis zu enthalten, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.“

8. § 20 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Depositeur der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Kennzeichnung statt den Angaben gemäß Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.“

9. § 22 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 59 des Arzneimittelgesetzes im Kleinverkauf nicht den Apotheken vorbehalten sind, hat die Kennzeich-

nung einen Hinweis auf die Abgabe im Kleinverkauf zu enthalten.“

10. § 26 samt Überschrift lautet:

„Gebrauchs- und Fachinformation

§ 26. Arzneispezialitäten, denen eine Gebrauchsinformation beizugeben ist, sind durch den Hinweis „Gebrauchsinformation beachten“ zu kennzeichnen. Arzneispezialitäten, denen gemäß § 9 a des Arzneimittelgesetzes die Fachinformation beizugeben ist, sind durch den Hinweis „Fachinformation beachten“ zu kennzeichnen.“

11. Der Abs. 1 des § 30 entfällt. Die Abs. 2 bis 6 enthalten die Bezeichnungen „(1)“ bis „(5)“.

12. § 30 Abs. 4 lautet:

„(4) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, sind gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 518/1987, und durch den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ zu kennzeichnen.“

13. Die §§ 31 bis 35 samt Überschriften lauten:

„Chargenfreigabe

§ 31. (1) Arzneispezialitäten, deren Charge gemäß § 26 des Arzneimittelgesetzes durch Bescheid freigegeben wurden, sind durch den Hinweis „Charge staatlich freigegeben“ zu kennzeichnen.

(2) Arzneispezialitäten, für die eine Ausnahme gemäß § 26 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes verfügt wurde, sind durch den Hinweis „Charge verkehrsfähig“ zu kennzeichnen.

Dentalarzneimittel

§ 32. Dentalarzneimittel sind durch den Hinweis „Dentalarzneimittel“ zu kennzeichnen. Dieser Hinweis darf entfallen, wenn aus der Bezeichnung der Arzneispezialität eindeutig zu entnehmen ist, daß es sich um ein Dentalarzneimittel handelt.

Ausnahmen

§ 33. Mehrdosenbehältnisse, deren Rauminhalt 10 ml nicht übersteigt, müssen, sofern es sich um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 6 (Zulassungsnummer), §§ 7 bis 13 (Zusammensetzung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung), § 18 (Verfalldatum) und § 24 (Lagerungshinweise), einen Hinweis auf die Art der Anwendung in einem für die Arzneimittelsicherheit unerlässlichen Umfang sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein. Die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung)

müssen die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.

§ 34. Einzeldosenbehältnisse, deren Rauminhalt 10 ml nicht übersteigt, müssen, sofern es sich dabei um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum), einen Hinweis auf die Art der Anwendung in einem für die Arzneimittelsicherheit unerlässlichen Umfang sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein. Die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) müssen die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.

§ 35. Einzeldosenbehältnisse für Arzneispezialitäten zur Injektion müssen, sofern es sich dabei um Innenverpackungen handelt, zumindest durch die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung), § 14 (Inhaltsmenge), § 17 (Chargenbezeichnung) und § 18 (Verfalldatum), einen Hinweis auf die Art der Anwendung in einem für die Arzneimittelsicherheit unerlässlichen Umfang sowie eine Kurzbezeichnung des Herstellers oder zutreffendenfalls des Depositeurs gekennzeichnet sein. Zusätzlich hat die Kennzeichnung zutreffendenfalls die Angabe des Lösungsmittels zu enthalten, sofern es sich nicht um Aqua ad injectionem handelt. Die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) müssen die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.“

14. Dem § 36 wird folgender Satz angefügt:

„Die Angaben gemäß § 4 (Bezeichnung) müssen die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.“

15. § 37 lautet:

„§ 37. Wird gemäß § 44 Abs. 3 der Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, in der jeweils geltenden Fassung, die Gebrauchsinformation auf dem Behältnis oder der Außenverpackung angebracht, dürfen auf der Kennzeichnung des Teiles der Handlungspackung, der die Gebrauchsinformation enthält, jene Textabschnitte der Kennzeichnung entfallen, die wortgleich in der Gebrauchsinformation enthalten sind.“

Artikel II

Diese Verordnung gilt für Arzneispezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen waren, erst, wenn deren Kennzeichnung gemäß §§ 24, 24 a oder 88 des Arzneimittelgesetzes geändert wird.

525. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der die Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten geändert wird

Auf Grund des § 8 Abs. 4 und des § 10 Abs. 10 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

Artikel I

Die Verordnung über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, wird wie folgt geändert:

1. § 1 lautet:

„§ 1. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung unterliegen, ist, soweit es sich nicht um apothekeneigene Arzneispezialitäten oder um Arzneispezialitäten im Sinne des § 17 a des Arzneimittelgesetzes handelt, Ärzten, Tierärzten, Dentisten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation zugänglich zu machen.

(2) Sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, hat die Fachinformation alle Angaben gemäß §§ 7 bis 31 in der Reihenfolge dieser Verordnung und unter den Voraussetzungen der §§ 32 bis 40 die entsprechenden zusätzlichen Angaben zu enthalten. Dabei sind die einzelnen Textabschnitte der Fachinformation durch die entsprechenden Überschriften des § 8 und der §§ 10 bis 35 zu bezeichnen. Die Angaben gemäß § 39 Abs. 1 und 2 sind durch die Überschrift „Wartezeit“ zu bezeichnen.

(3) Mengen sind in der Fachinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, entsprechen,
2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 742/1988, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, oder
3. international anerkannt und gebräuchlich sind, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen.“

2. § 3 lautet:

„§ 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 reproduzierbar sein.“

3. Im § 4 und im § 5 Abs. 1 wird jeweils der Ausdruck „des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz“ durch den Ausdruck „des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“ ersetzt.

4. § 12 lautet:

„§ 12. (1) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 11 hat sich bei abgeteilten Darreichungsformen auf die Darreichungseinheit zu beziehen, es sei denn, es handelt sich um Arzneispezialitäten, die Flüssigkeiten zur Infusion sind.

(2) Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 11 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.“

5. Die §§ 27 bis 29 samt Überschriften lauten:

„Packungsgrößen

§ 27. Die Fachinformation hat die Angabe aller Packungsgrößen der Arzneispezialität zu enthalten.

Haltbarkeit

§ 28. Die Fachinformation hat die Laufzeit der Arzneispezialität in Monaten zu enthalten.

Abgabe

§ 29. Die Fachinformation hat den Status der Arzneispezialität nach der Rezeptpflichtverordnung, BGBl. Nr. 475/1973, in der jeweils geltenden Fassung, oder der Suchtgiftverordnung, BGBl. Nr. 390/1979, in der jeweils geltenden Fassung, anzugeben. Es sind folgende Abkürzungen zu verwenden:

1. „Rpfrei“ für rezeptfreie Arzneispezialitäten,
2. „Rpfrei mit W“ unter Hinzufügung der Ziffer des entsprechenden Warnhinweises gemäß Anhang II zur Anlage der Rezeptpflichtverordnung,
3. „Rp“ für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten, handelt es sich um Suchtgifte, ist statt dessen das Symbol „SG“ zu verwenden,
4. „NR“ für Arzneispezialitäten, deren Abgabe einem Wiederholungsverbot unterliegt, handelt es sich dabei um Suchtgifte, ist statt dessen das Symbol „S 1“ zu verwenden, und
5. „S 5“ für Suchtgifte, deren Abgabe einem Wiederholungsverbot nicht unterliegt.“

6. Im Abs. 1 des § 30 entfällt die Absatzbezeichnung. Abs. 2 des § 30 entfällt.

7. Die Überschrift vor § 31 entfällt.

8. § 31 lautet:

„§ 31. 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.“

9. § 32 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Depositeur der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Fachinformation statt der Angaben gemäß Abs. 1 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.“

10. Der Abs. 1 des § 39 entfällt. Die Abs. 2 bis 5 erhalten die Bezeichnungen „(1)“ bis „(4)“. Der nunmehrige Abs. 4 lautet:

„(4) Die Angaben gemäß Abs. 1 bis 3 sind den Angaben gemäß § 26 (Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung) zuzuordnen.“

11. § 40 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 97/1952, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 518/1987,“

12. Die §§ 41 und 42 samt Überschriften lauten:

„II. ABSCHNITT

Gebrauchsinformation

§ 41. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um homöopathische Arzneispezialitäten oder um Arzneispezialitäten gemäß § 9 a des Arzneimittelgesetzes handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Handlungspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

(2) Die Gebrauchsinformationen von Arzneispezialitäten gemäß § 17 a des Arzneimittelgesetzes sowie alle Änderungen dieser Gebrauchsinformationen sind in der „Austria Codex-Fachinformation“ unter Beifügung eines Hinweises darauf, daß es sich um Gebrauchsinformationen für Arzneispezialitäten gemäß § 17 a des Arzneimittelgesetzes handelt, zu veröffentlichen. Für diese Veröffentlichung gelten die §§ 2 bis 6 sinngemäß.

§ 42. Für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes in Losebelieferung abgegeben werden, gilt diese Verordnung mit der Maßgabe, daß die Gebrauchsinformation auf einem Begleitpapier enthalten sein muß, das dem Verbraucher oder Anwender bei Abgabe der Arzneispezialität zu übergeben ist.“

13. § 44 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Gebrauchsinformation ist der Handlungspackung in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben. Enthält die Packungsbeilage neben der Gebrauchsinformation weitere Hinweise, so müssen diese von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.“

14. § 47 Abs. 1 Z 9 lautet:

„9. Dosierung, gegebenenfalls mit dem einleitenden Hinweis „Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten“,“

15. § 47 Abs. 1 Z 15 lautet:

„15. den Hinweis, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist, und“

16. Dem § 47 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Textabschnitte gemäß Z 2 bis 4 und 16 dürfen auch in beliebiger Reihenfolge nach dem Textabschnitt gemäß Z 15 gereiht werden.“

17. § 47 Abs. 3 Z 4 und 5 lauten:

„4. Arzneispezialitäten für Tiere, Wartezeit und
5. Fütterungsarzneimittel, Fütterungsarzneimittel — Vormischungen.“

18. Z 6 des § 47 Abs. 3 entfällt.

19. § 47 Abs. 4 lautet:

„(4) Für die Angaben gemäß Abs. 3 und deren Zuordnung gelten die §§ 32 bis 34 sowie 39 und 40 sinngemäß. Angaben gemäß Abs. 3 Z 2 sind den Angaben gemäß Abs. 1 Z 16 zuzuordnen.“

20. Der erste Satz des § 48 lautet:

„Wird eine homöopathische Arzneispezialität mit einer Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht, gelten die §§ 41 bis 47 mit der Maßgabe, daß sie keine Angaben gemäß § 47 Abs. 1 Z 6 und 7 enthalten darf.“

Artikel II

Diese Verordnung gilt für Arzneispezialitäten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen waren, erst, wenn deren Fach- oder Gebrauchsinformation gemäß §§ 24, 24 a oder 88 des Arzneimittelgesetzes geändert wird.

Ettl