

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 16a

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Text**Gebrauchsinformation für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten**

§ 16a. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 registriert werden, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handlungspackung eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.

(2) Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden,
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers,
3. Name und Anschrift des Herstellers,
4. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung,
5. Verfallsdatum (Monat/Jahr),
6. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
7. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
8. besondere Warnhinweise,
9. Chargennummer,
10. Registrierungsnummer,
11. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann auf Antrag eine Ausnahme von einem Erfordernis nach Abs. 1 und 2 gewähren, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten und mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist.

(4) Wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität und deren Primär- oder Außenverpackung geboten ist und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier Ausnahmen von den Erfordernissen gemäß Abs. 1 und 2 erlassen.