

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungorgan**

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

**§/Artikel/Anlage**

§ 16c

**Inkrafttretensdatum**

02.01.2006

**Text****Pflichten im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation**

**§ 16c.** (1) Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(2) Die Gebrauchsinformation hat die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann durch Verordnung nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.