

**Kurztitel**

Kennzeichnungsverordnung 2008

**Kundmachungsorgan**

BGBl. II Nr. 174/2008

**Typ**

V

**§/Artikel/Anlage**

§ 50

**Inkrafttretensdatum**

29.05.2008

**Index**

82/04 Apotheken, Arzneimittel

**Text****Kennzeichnung von Prüfpräparaten**

**§ 50.** (1) Der Sponsor einer klinischen Prüfung hat sicherzustellen, dass die Kennzeichnung der Prüfpräparate einen ausreichenden Schutz der betroffenen Personen bietet, die Rückverfolgbarkeit und die Identifizierung des Arzneimittels und der Prüfung ermöglicht und eine ordnungsgemäße Verwendung des Arzneimittels gewährleistet.

(2) Prüfpräparate dürfen außer in den Fällen nach den Abs. 3 und 4 oder in sonstigen begründeten Fällen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Primärverpackungen und, soweit verwendet, auf der Außenverpackung in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben sind:

1. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors,
2. Telefonnummer des Sponsors, sofern die Telefonnummern nicht in einem Begleitdokument aufgeführt sind, das dem Prüfungsteilnehmer auszuhändigen ist,
3. Bezeichnung und Stärke des Prüfpräparates,
4. Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B“ oder Code-Nummer der Prüfung,
5. Darreichungsform,
6. Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Stückzahl,
7. Art der Anwendung,
8. Dosierungsanleitung mit Einzel- oder Tagesgaben oder diesbezüglicher Verweis auf ein Begleitdokument oder die Anweisung eines Prüfers,
9. Dauer der Verwendbarkeit (Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ bzw. eine geeignete Abkürzung im Sinne des § 20 oder soweit die Art des Prüfpräparates dies erlaubt, Datum der Nachtestung) unter Angabe von Monat und Jahr,
10. Prüfplancode, der die Identifizierung der klinischen Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors ermöglicht, sofern nicht in einem Begleitdokument enthalten, das dem Prüfungsteilnehmer ausgehändigt werden kann,
11. von der europäischen Datenbank vergebene EudraCT-Nummer, sofern diese nicht in einem Begleitdokument enthalten ist,

12. Identifizierungscode der betroffenen Person, und, sofern erforderlich, Kennzeichnung der Einnahmesequenz, sofern nicht in einem Begleitdokument enthalten, das der betroffenen Person ausgehändigt werden kann,
13. Hinweis, dass das Arzneimittel zur klinischen Prüfung bestimmt ist,
14. Aufbewahrungs- oder Lagerungshinweise, sofern dies in der Genehmigung für die klinische Prüfung vorgesehen ist,
15. Hinweis, dass das Prüfpräparat außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden soll, sofern das Prüfpräparat dazu bestimmt ist, der betroffenen Person ausgehändigt zu werden, und
16. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Prüfpräparaten oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu vermeiden, oder Angaben für die Rückgabe.

Wenn Primärverpackung und Außenverpackung fest verbunden sind, ist die Kennzeichnung auf der Außenverpackung ausreichend. Die Angabe nach Z 3 kann im Fall einer Verblindung der Prüfpräparate entfallen oder auf geeignete Weise verschlüsselt werden.

(3) Sofern Primärverpackung und Außenverpackung des Prüfpräparates dauernd zusammengehalten werden sollen und die Außenverpackung Angaben gemäß Abs. 2 aufweist, muss die Primärverpackung mindestens die Angaben nach Abs. 2 Z 1, 3, 4, 5, 6, 7, 10 und 12 aufweisen, die Angabe nach Abs. 2 Z 7 kann bei festen oralen Darreichungsformen entfallen.

(4) Bei Primärverpackungen von nicht mehr als 10 ml Volumen und bei Ampullen brauchen die Angaben nach Abs. 2 nur auf den Außenverpackungen gemacht zu werden, jedoch müssen sich auf den Primärverpackungen und den Ampullen mindestens die Angaben nach Abs. 2 Z 1, 3, 4, 7, 10 und 12 befinden.

(5) Angaben nach Abs. 2, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein. Weitere Angaben sind zulässig, sofern sie mit der Verwendung des Prüfpräparates in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben nach Abs. 2 nicht widersprechen.

(6) Wenn die Dauer der Verwendbarkeit nachträglich verlängert werden soll, ist ein zusätzliches Etikett auf der Primärverpackung und, soweit verwendet, auf der Außenverpackung anzubringen, das das neue Verfalldatum oder das Datum der Nachtestung sowie die Chargenbezeichnung aufweist. Mit dem Etikett kann das frühere Datum, nicht aber die bereits vorhandene Chargenbezeichnung überdeckt werden.

(7) Sofern es sich bei Prüfpräparaten um zugelassene oder registrierte Arzneyspezialitäten handelt, die ohne zusätzliche Herstellungsmaßnahmen zur Verwendung in der klinischen Prüfung bestimmt sind, kann auf besondere Kennzeichnungen auf der Primärverpackung und Außenverpackung nach den Abs. 2 bis 6 verzichtet werden, soweit es das Konzept der klinischen Prüfung erlaubt. Angaben nach Abs. 1 können auch in einem Begleitdokument aufgeführt werden.

## Schlagworte

Einzelabgabe, Aufbewahrungshinweis, Reichweite

## Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

## Gesetzesnummer

20005827

## Dokumentnummer

NOR40098653