

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013

§/Artikel/Anlage

§ 15

Inkrafttretensdatum

03.08.2013

Außerkrafttretensdatum

03.08.2013

Text**Produktinformation****Fachinformation (Zusammenfassung der Produkteigenschaften –SmPC)**

§ 15. (1) Über Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 12 der Registrierung unterliegen, ist Ärzten, Zahnärzten, Dentisten, Hebammen, Tierärzten, Apothekern und den im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten gemäß § 9c handelt.

(2) Die Fachinformation hat zumindest folgende Angaben in nachstehender Reihenfolge zu enthalten:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform,
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung des üblichen gebräuchlichen oder chemischen Namens,
3. Darreichungsform,
4. Klinische Angaben:
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und soweit erforderlich, bei Kindern,
 - c) Gegenanzeigen,
 - d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls vom Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
 - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln,
 - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
 - g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
 - h) Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können,
 - i) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
5. Pharmakologische Eigenschaften:
 - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
 - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
 - c) nichtklinische Sicherheitsdaten;
6. Pharmazeutische Angaben:
 - a) Liste der Hilfsstoffe,
 - b) Hauptinkompatibilitäten,

- c) Dauer der Haltbarkeit, erforderlichenfalls nach Rekonstitution der Arzneispezialität oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
- d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
- e) Art und Inhalt des Behältnisses,
- f) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneispezialitäten oder der davon stammenden Abfallmaterialien,
- 7. Name oder Firma und Sitz des Zulassungsinhabers,
- 8. Zulassungsnummer,
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung oder Verlängerung der Zulassung,
- 10. Datum der Überarbeitung des Textes,
- 11. für radioaktive Arzneispezialitäten alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie,
- 12. für radioaktive Arzneispezialitäten zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht,
- 13. für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen, und
- 14. bei Humanarzneispezialitäten ein Hinweis, durch den Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Hebammen und Apotheker, soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

(3) Abweichend von Abs. 2 Z 4 lautet die Z 4 der Fachinformation eines Tierarzneimittels:

4. Klinische Angaben:

- a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
- b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
- c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
- e) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneispezialitäten alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben und von Personen, die diese Arzneispezialitäten an Tiere verabreichen, zu treffen sind,
- f) Nebenwirkungen,
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
- i) Dosierung und Art der Anwendung,
- j) Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel),
- k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich solcher, für die keine Wartezeit besteht.

Die Angaben gemäß Abs. 2 Z 5 lit. c sowie Z 14 entfallen.

(4) In der Fachinformation für eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität entfallen die Angaben nach Abs. 2 Z 5.

(5) Für Zulassungen nach § 10 müssen die Teile der Fachinformation des Referenzarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

(6) Die Fachinformation sowie jede Änderung der Fachinformation gemäß den §§ 24 oder 25, der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sind von der Österreichischen Apothekerkammer unter Mitwirkung der Österreichischen Ärztekammer zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat das Datum der Erstellung der Fachinformation, im Falle einer Änderung der Fachinformation das Datum der letzten Änderung aufzuweisen.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung zu bestimmen, welche weiteren Informationen, die für die Anwendung von Bedeutung sind, in die Fachinformation aufzunehmen sind und nähere Bestimmungen über die Art der Veröffentlichung und die Verfügbarkeit der Fachinformation sowie über Änderungen derselben und, sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, über Inhalt, Art und Form der in Abs. 2 und 3 genannten Angaben zu erlassen.