

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 17

Inkrafttretensdatum

15.02.2022

Außerkrafttretensdatum

31.12.2023

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Beachte

Zum Inkrafttreten vgl. § 38 Abs. 2 Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 41/2019 und § 94i Abs. 2.

Text**Kennzeichnung**

§ 17. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um radioaktive Arzneispezialitäten handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn auf der Außenverpackung und der Primärverpackung folgende Angaben in deutscher Sprache enthalten sind:

1. Name der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält die Arzneispezialität bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name; bei Tierarzneispezialitäten gilt diese Verpflichtung jedoch für solche Arzneispezialitäten, die nicht mehr als einen Wirkstoff enthalten,
2. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
3. Zulassungsnummer,

4. qualitative und quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen nach Dosierungseinheit oder je nach Form der Verabreichung für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung der gebräuchlichen Bezeichnungen,
5. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
6. Liste der Hilfsstoffe mit bekannter Wirkungsweise; bei injizierbaren Mitteln, topischen Zubereitungen oder Augentropfen sind jedoch alle Hilfsstoffe anzugeben,
7. Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung, dabei ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen,
8. besonderer Warnhinweis, wonach die Arzneispezialität außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist,
9. besonderer Warnhinweis, wenn diese bei der betreffenden Arzneispezialität geboten sind,
10. unverschlüsseltes Verfalldatum (Monat/Jahr),
11. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
12. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneispezialitäten oder des Abfalls von Arzneispezialitäten sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme,
13. Chargenbezeichnung,
14. Anwendungsgebiete bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneispezialitäten.

(2) Zusätzlich zu den Angaben in Abs. 1 hat die Kennzeichnung von

1. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, einen Hinweis darauf, und die Zieltierarten,
2. Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis, dass keine Wartezeit erforderlich ist; die Angabe der Wartezeit hat für jede betroffene Tierart und für sämtliche betroffenen Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht, zu erfolgen,
3. Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Hinweis, dass die Arzneispezialität nur an Tieren angewendet werden darf, die nicht zur Arzneimittel- oder Lebensmittelgewinnung dienen,

zu enthalten.

(3) Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 2 hat die Kennzeichnung zu enthalten bei

1. Arzneispezialitäten, die gemäß dem Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972, nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
2. Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
3. Arzneispezialitäten, die im Kleinen nur in Apotheken und von im § 59 Abs. 3 genannten Gewerbetreibenden abgegeben werden dürfen, einen Hinweis darauf,
4. Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können, Angaben darüber,
5. Sera, Angaben über die Art des Lebewesens, das als Spender diente,
6. homöopathischen Arzneispezialitäten, einen Hinweis darauf, dass es sich um eine homöopathische Arzneispezialität handelt,
7. Arzneispezialitäten, die dem § 26 unterliegen, Angaben über die Chargenfreigabe,
8. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Fütterungsarzneimittel handelt,
9. Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile sowie einen Hinweis darauf, dass es sich um eine Fütterungsarzneimittel-Vormischung handelt, und
10. Dentalarzneimitteln einen Hinweis darauf, dass es sich um Dentalarzneimittel handelt.

(4) Die Kennzeichnung traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 1 und 3 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität zur Verwendung für ein bestimmtes Anwendungsgebiet oder bestimmte Anwendungsgebiete ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung ist und dass der Verbraucher einen Arzt, gegebenenfalls Zahnarzt, konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung der

Arzneispezialität weiter bestehen oder andere als in der Gebrauchsinformation erwähnte Nebenwirkungen auftreten; sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen dies bei der Registrierung verlangt, ist auch die Art der betreffenden Tradition anzugeben.

(5) Die Außenverpackung der Arzneispezialität muss zusätzlich zu den in den Abs. 1 bis 4 genannten Angaben den Namen der Arzneispezialität und die Stärke in Braille-Schrift enthalten. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten durch Verordnung Regelungen über die Art und die nähere Ausgestaltung der im ersten Satz genannten Kennzeichnungspflicht erlassen.

(5a) Auf der Außenverpackung von Arzneispezialitäten, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der Außenverpackung anzubringen, sofern dies durch Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2011/62/EU, ABl. Nr. L 174 vom 01.07.2011 S 74, vorgeschrieben oder auf Grund von Art. 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird. Der Bundesminister für Gesundheit hat, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder zur Einhaltung unionsrechtlicher Verpflichtungen erforderlich ist, nähere Bestimmungen zu den Sicherheitsmerkmalen zu erlassen, insbesondere darüber, welche Humanarzneispezialitäten Sicherheitsmerkmale tragen bzw. nicht tragen müssen, sowie über Art, Beschaffenheit, Eigenschaften, Spezifikationen und sonstige mit der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale in Zusammenhang stehende Anforderungen.

(6) Die Abs. 1 bis 3, 5 und 5a gelten vorbehaltlich der Z 1 dieses Absatzes nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Diese müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:

1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß Abs. 1 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiolen und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.
2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
 - a) Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
 - b) Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
 - c) internationales Zeichen für Radioaktivität,
 - d) Name des Herstellers und
 - e) Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.
3. Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.

(7) Die Primärverpackung in Form von Blisterpackungen muss zumindest durch die Kurzbezeichnung des Namens und des Zulassungsinhabers sowie der Chargennummer und des Verfalldatums gekennzeichnet sein. Dabei muss sichergestellt sein, dass der Name bis zur Entnahme der letzten Darreichungseinheit lesbar ist.

(8) Kleine Primärverpackungen müssen - sofern eine Außenverpackung vorhanden ist - nur mit den Angaben gemäß Abs. 1 Z 1, 7, 10, 13 und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten, und der Kurzbezeichnung des Zulassungsinhabers gekennzeichnet sein. Die Angabe des Namens muss die Darreichungsform nicht beinhalten, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann, wenn dies aus Gründen der Zweckmäßigkeit, insbesondere im Hinblick auf die Art der Arzneispezialität, deren Primär- oder Außenverpackung geboten und es mit den Grundsätzen der Arzneimittelsicherheit vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Verordnung für bestimmte Arten von Arzneispezialitäten Ausnahmen von den Kennzeichnungserfordernissen der Abs. 1 bis 5a und des § 17a Abs. 1 sowie bei Bedarf darüber hinausgehende Kennzeichnungserfordernisse erlassen.

(10) Ist die Arzneispezialität nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich der Arzneispezialität gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die Kennzeichnung bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Kennzeichnung in deutscher Sprache abzufassen ist.

Dem Antrag sind alle zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen erforderlichen Unterlagen anzuschließen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber 45 Tage nach Einlangen eines Antrags zu entscheiden.

Schlagworte

Reichweite, Arzneimittelgewinnung, Primärverpackung

Zuletzt aktualisiert am

02.01.2024

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241750