

## **Arzneispezialitäten - Gebrauchsinformation**

### **Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten**

StF: BGBl. Nr. 570/1995

Auf Grund des § 8 Abs. 4 und des § 10 Abs. 10 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 107/1994 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird verordnet:

§ 1. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 des Arzneimittelgesetzes der Zulassung unterliegen, dürfen, sofern es sich nicht um Arzneispezialitäten gemäß § 9a des Arzneimittelgesetzes handelt, nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Handelspackung eine Gebrauchsinformation enthält.

(2) Die Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten gemäß § 17a des Arzneimittelgesetzes sowie alle Änderungen dieser Gebrauchsinformationen sind in der „Austria Codex-Fachinformation“ unter Beifügung eines Hinweises darauf, daß es sich um Gebrauchsinformationen für Arzneispezialitäten gemäß § 17a des Arzneimittelgesetzes handelt, zu veröffentlichen. Für diese Veröffentlichung finden die §§ 2 bis 6 der Verordnung über die Fachinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, in der jeweils geltenden Fassung, sinngemäß Anwendung.

§ 2. Für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 des Arzneimittelgesetzes in Losebelieferung abgegeben werden, gilt diese Verordnung mit der Maßgabe, daß die Gebrauchsinformation auf einem Begleitpapier enthalten sein muß, das dem Verbraucher oder Anwender bei Abgabe der Arzneispezialität zu übergeben ist.

§ 3. (1) Die Gebrauchsinformation ist in deutscher Sprache allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sicht- und lesbar zu gestalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm zu betragen.

(2) Unbeschadet des Abs. 1 kann die Gebrauchsinformation auch in mehreren Sprachen abgefaßt sein, sofern in allen verwendeten Sprachen die selben Angaben gemacht werden.

§ 4. (1) Die Gebrauchsinformation ist der Handelspackung in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben. Die Packungsbeilage darf weitere Informationen enthalten, die für die Gesundheitsaufklärung wichtig sind. Diese müssen von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein und dürfen nicht im Widerspruch zum Inhalt der Gebrauchsinformation stehen und dem Arzneimittel keine Wirksamkeit beimessen, die sich nicht aus der Gebrauchsinformation ergibt. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.

(2) Sammelpackungen sind Gebrauchsinformationen in der Anzahl der Einzelpackungen beizugeben.

(3) Wenn Behältnisse oder Außenverpackungen der Arzneispezialität genügend Raum dafür bieten, kann statt der Beigabe als Packungsbeilage die Gebrauchsinformation auch auf diesen, allerdings deutlich getrennt von der Kennzeichnung gemäß § 7 Arzneimittelgesetz, angebracht sein. In diesem Fall ist der Gebrauchsinformation der

Hinweis darauf, daß die Gebrauchsinformation zu beachten ist, voranzustellen.

§ 5. Maßeinheiten sind in der Gebrauchsinformation unter Verwendung jener Maßeinheiten anzugeben, die

1. dem Arzneibuch im Sinne des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, entsprechen,
2. dem Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 636/1994, entsprechen, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen, oder
3. international anerkannt und gebräuchlich sind, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen.

§ 6. Die Angaben in der Gebrauchsinformation müssen so ausführlich sein, wie es im Hinblick auf eine sichere, wirksame, zweckdienliche und unbedenkliche Anwendung der Arzneispezialität erforderlich ist, und daß der Verbraucher imstande ist, im Bereich der Selbstbehandlung zwischen dem zu erwartenden Behandlungserfolg und dem Risiko unerwünschter Nebenwirkungen abzuwägen und die Grenzen der Selbstbehandlung zu erkennen, und im Bereich der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung die Aufklärung durch den Arzt oder Tierarzt unterstützt wird. Die Gebrauchsinformation hat Angaben darüber zu enthalten, in welchen Fällen eine fachliche Beratung durch den Arzt, Tierarzt oder Apotheker erforderlich ist.

§ 7. (1) Die Gebrauchsinformation ist mit der Bezeichnung „Gebrauchsinformation“ zu überschreiben und mit dem Hinweis, daß bei Unklarheiten fachliche Beratung einzuholen ist, abzuschließen.

(2) Die Gebrauchsinformation hat Angaben zu jedem der in den §§ 8 bis 31 genannten Textabschnitte in der Reihenfolge der Verordnung zu enthalten. Die Angaben gemäß § 26 dürfen dem Textabschnitt gemäß § 24 zugeordnet werden.

(3) Die einzelnen Textabschnitte der Gebrauchsinformation im Sinne der §§ 10 bis 31 sind jeweils durch ihren Inhalt klarstellende Überschriften zu bezeichnen.

#### Bezeichnung

§ 8. (1) Die Gebrauchsinformation hat die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten.

(2) Die Bezeichnung der Arzneispezialität ist so zu wählen, daß sie einen für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.

(3) Die Bezeichnung der Arzneispezialität muß zumindest aus einem Phantasiewort oder einer wissenschaftlich üblichen Bezeichnung bestehen.

(4) Enthält die Bezeichnung kein Phantasiewort, so ist der wissenschaftlich üblichen Bezeichnung im Sinne des Abs. 3 eine Kurzbezeichnung (Anm.: richtig: Kurzbezeichnung) des Antragstellers oder des Herstellers anzufügen.

(5) Gibt es für eine Arzneispezialität verschiedene Darreichungsformen, so ist die Darreichungsform, gibt es für eine Arzneispezialität verschiedene Stärken, so ist die Stärke in der Bezeichnung anzugeben.

(6) Bei Arzneispezialitäten, die nur einen Wirkstoff enthalten, hat die Gebrauchsinformation die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes zu enthalten, sofern diese nicht bereits Bestandteil der Bezeichnung der Arzneispezialität ist. Der Angabe des Wirkstoffes ist die Bezeichnung „Wirkstoff:“ voranzustellen.

(7) Bei Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren hat die Bezeichnung die Worte „für Tiere“ zu enthalten,

soweit nicht das Wort „Tier“ oder die Tierart in der Bezeichnung bereits genannt ist.

#### Zulassungsnummer

§ 9. Die Gebrauchsinformation hat die Zulassungsnummer zu enthalten. Der Zulassungsnummer ist die Bezeichnung „Zulassungsnummer“ oder die abgekürzte Form „Z. Nr.“ voranzustellen.

#### Zusammensetzung

§ 10. Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Zusammensetzung der Arzneispezialität nach Art und Menge jener Bestandteile zu enthalten, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, sowie nach Art der übrigen Bestandteile.

§ 11. Die Mengenangabe der Bestandteile im Sinne des § 10 hat sich auf eine Einheit zu beziehen, die für die Berechnung der Menge der Bestandteile je Einzeldosis zweckmäßig ist. Falls es für diese Berechnung erforderlich ist, ist auch das Verhältnis zwischen der Einheit und der Einzeldosis anzugeben.

§ 12. Bestandteile im Sinne des § 10 sind durch die Internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation zu bezeichnen. Bestehen solche nicht, sind andere wissenschaftlich anerkannte und gebräuchliche Bezeichnungen zu verwenden.

§ 13. Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Gebrauchsinformation die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 905/1993, und der darauf basierenden Futtermittelverordnung 1994, BGBl. Nr. 273/1994, zu enthalten.

§ 14. Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation

1. die Kennzeichnung gemäß dem Futtermittelgesetz, BGBl. Nr. 905/1993, und der darauf basierenden Futtermittelverordnung 1994, BGBl. Nr. 273/1994, und
  2. Angaben über Art und Menge der im Futtermittelanteil enthaltenen Bestandteile
- zu enthalten.

§ 15. Überfüllungen und Überdosierungen, die für die Anwendung oder Haltbarkeit erforderlich sind, sind in den Mengenangaben nicht zu berücksichtigen.

§ 16. (1) Bei Bestandteilen, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben, ist statt der Gesamtmenge des Bestandteiles Art und Menge seines wirksamen Anteiles anzugeben, sofern diese Angabe im Hinblick auf die Anwendung der Arzneispezialität den höheren Aussagewert hat.

(2) Bei Bestandteilen, die Einfluß auf die Wirksamkeit haben und die aus mehreren Stoffen zubereitet sind, für welche die mengenmäßige Angabe in der Arzneispezialität auf Grund des besonderen Herstellungsverfahrens nicht möglich ist, ist neben der Gesamtmenge des Bestandteiles auch Art und Menge der für die Zubereitung einer Einheit dieses Bestandteiles verwendeten Stoffe anzugeben. Darüber hinaus hat die Gebrauchsinformation einen Hinweis auf das Herstellungsverfahren oder auf die Standardisierung zu enthalten.

§ 17. (1) Bei Sera hat die Gebrauchsinformation die Angabe von Gattung und Art des Lebewesens zu enthalten, das als Spender gedient hat.

(2) Bei Impfstoffen hat die Gebrauchsinformation die Angabe des Mediums zu enthalten, das zur Vermehrung der Erreger gedient hat.

(3) Bei homöopathischen Arzneispezialitäten sind die Bestandteile, die Einfluß auf die homöopathische Wirksamkeit haben, nach Art, Menge und Verdünnungsgrad anzugeben. Diese Angabe kann bei Arzneispezialitäten entfallen, die nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, dessen Art und Verdünnungsgrad in der Bezeichnung der Arzneispezialität bereits enthalten ist.

#### Arzneiform

§ 18. (1) Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Arzneiform zu enthalten.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ zu enthalten.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel-Vormischung“ zu enthalten.

(4) Bei homöopathischen Arzneispezialitäten hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität“ zu enthalten.

#### Packungsgröße

§ 19. Die Gebrauchsinformation hat die Angabe aller Packungsgrößen der Arzneispezialität zu enthalten.

#### Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise

§ 20. Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die pharmazeutisch-therapeutische Kategorie oder Wirkungsweise der Arzneispezialität in einer kurzen, für den Verbraucher leicht verständlichen Form zu enthalten. Diese Angaben haben sich auf Aussagen zu beschränken, die für die sachgemäße Anwendung durch den Verbraucher und für die sichere und zweckdienliche Anwendung der Arzneispezialität erforderlich sind.

#### Zulassungsinhaber und Hersteller

§ 21. (1) Die Gebrauchsinformation hat zu enthalten:

1. den Namen oder die Firma des Zulassungsinhabers und des Herstellers,
2. den Ort, bei ausländischen Zulassungsinhabern und Herstellern auch das jeweilige Land, in dem Zulassungsinhaber oder Hersteller ansässig sind.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Zulassungsinhaber der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist oder die in einer inländischen öffentlichen Apotheke hergestellt werden, hat die Gebrauchsinformation statt der Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 oder 2 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 oder 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sicherstellen.

(4) Wenn der Zulassungsinhaber und Hersteller nicht ident sind, sind die den Zulassungsinhaber betreffenden Angaben von den den Hersteller betreffenden Angaben getrennt anzuführen.

## Anwendungsgebiete

§ 22. Die Gebrauchsinformation hat die Anwendungsgebiete, bei denen für die Arzneispezialität eine Wirksamkeit nachgewiesen und für die die Arzneispezialität bestimmt ist, anzugeben, soweit diese Angaben den Erfolg der Behandlung nicht beeinträchtigen.

## Gegenanzeigen

§ 23. (1) Die Gebrauchsinformation hat anzugeben,

1. welche Gegenanzeigen bestehen, die die Anwendung der Arzneispezialität ausschließen, und
2. welche Gegenanzeigen bestehen, die die Anwendung nur unter bestimmten Voraussetzungen zulassen, wobei auch diese Voraussetzungen anzugeben sind.

(2) Bei den Angaben gemäß Abs. 1 sind insbesondere bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten, besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder Tieres sowie andere therapeutische, diagnostische oder prophylaktische Maßnahmen zu berücksichtigen.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, hat die Gebrauchsinformation Angaben über die Verwendung der Arzneispezialität während der Schwangerschaft und Stillperiode zu enthalten. Diese Angaben können entfallen, wenn auf Grund der Indikation der Arzneispezialität eine Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillperiode nach den Erfahrungen des täglichen Lebens ausgeschlossen werden kann.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

§ 24. (1) Die Gebrauchsinformation hat bei Arzneispezialitäten, die die Reaktionsfähigkeit, die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen beeinträchtigen können, den Hinweis „Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen“ zu enthalten. Diesem Hinweis ist ein deutlich sicht- und erkennbares Gefahrenzeichen gemäß § 50 Z 16 Straßenverkehrsordnung 1960, BGBl. Nr. 159, zuletzt geändert durch die Kundmachung BGBl. Nr. 819/1994, voranzustellen, ohne daß dabei den Bestimmungen der Straßenverkehrsordnung 1960, BGBl. Nr. 159, zuletzt geändert durch die Kundmachung BGBl. Nr. 819/1994, hinsichtlich der Farbe des Gefahrenzeichens entsprochen werden muß.

(2) Die Gebrauchsinformation hat zutreffendenfalls den Hinweis darauf zu enthalten, daß der Eintritt einer Schwangerschaft dem Arzt zu melden ist.

(3) Die Gebrauchsinformation hat bei rezeptfreien Arzneispezialitäten einen Hinweis darauf zu enthalten, daß bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ehestens ärztliche Beratung erforderlich ist.

(4) Die Gebrauchsinformation hat einen Hinweis darauf zu enthalten, daß die Arzneispezialität für Kinder unerreichbar aufzubewahren ist.

(5) Die Gebrauchsinformation hat bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, aus denen Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden können, die Wartezeit oder den Hinweis darauf zu enthalten, daß eine Wartezeit nicht erforderlich ist. Die Wartezeit ist in Tagen, berechnet nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung, anzugeben. Gesondert anzugeben sind:

1. unterschiedliche Wartezeiten für verschiedene Tierarten und
2. Wartezeiten für tierisches Gewebe und tierische Produkte wie

## Milch und Eier.

Bei Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren, aus denen keine Lebensmittel oder Arzneimittel gewonnen werden, hat die Gebrauchsinformation den Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen“ zu enthalten.

(6) Die Gebrauchsinformation hat die Angabe jener Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und gefahrlose Anwendung des Arzneimittels wichtig ist, sowie über die in den Abs. 1 bis 5 enthaltenen Hinweise hinaus alle Angaben zu enthalten, die für die sichere und gefahrlose Anwendung erforderlich sind.

## Wechselwirkungen

§ 25. Die Gebrauchsinformation hat zutreffendenfalls Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Alkohol, Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln oder Tabakerzeugnissen sowie anderen therapeutischen, diagnostischen oder prophylaktischen Maßnahmen anzugeben, wobei auf die Art und Bedeutung dieser Wechselwirkungen, wie insbesondere Verstärkung, Abschwächung, Verlängerung, Verkürzung oder sonstiger Veränderungen erwünschter oder unerwünschter Wirkungen der Arzneispezialität oder der anderen Stoffe hinzuweisen ist, soweit es zur Aufklärung des Verbrauchers erforderlich ist.

## Besondere Warnhinweise

§ 26. (1) Bei Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, hat die Gebrauchsinformation entsprechende Anwendungshinweise oder Hinweise auf Beipackungen zu enthalten. Das sind insbesondere

1. Warnungen, die auf mögliche Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier oder andere schwerwiegende unerwünschte Wirkungen oder Folgen hinweisen, die
  - a) bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Arzneispezialität,
  - b) bei Nichtbeachtung der Angaben in der Gebrauchsinformation oder
  - c) durch die Beeinflussung einer Diagnose als Folge der Anwendung der Arzneispezialität auftreten können, und
2. Vorsichtsgebote und -maßnahmen zur Vermeidung von Schädigungen oder Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Mensch oder Tier.

(2) Bei den Angaben gemäß Abs. 1 sind besondere Tätigkeiten des Verbrauchers, bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten, besondere Zustände oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder Tieres zu berücksichtigen.

## Dosierung

§ 27. (1) Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Dosierung der Arzneispezialität mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit zu enthalten. Das sind insbesondere:

1. für jedes Anwendungsgebiet und jede Anwendungsart die übliche Dosierung und, sofern es die Arzneimittelsicherheit erfordert, auch die Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muß, sowie die maximale Einzel- und Tagesdosis,
2. zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder des

Tieres,

3. Angaben über die Anwendungsdauer, wenn diese begrenzt werden muß; zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer, die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer und die Dauer anwendungsfreier Intervalle sowie gegebenenfalls ein Hinweis darauf, daß bei längerer Anwendungsdauer ein Absinken der Wirksamkeit gegeben ist und dadurch eine Dosiserhöhung erforderlich wird,
4. Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten erscheint, insbesondere Angaben zur Erkennung der Symptome sowie zur Einleitung von Erste-Hilfe-Maßnahmen,
5. Maßnahmen für den Fall, daß die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde, wenn dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit geboten erscheint und
6. zutreffendenfalls den Hinweis auf die Gefahr, daß das Absetzen der Arzneispezialität Entzugserscheinungen oder andere unerwünschte Folgen auslösen kann.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Gebrauchsinformation eine Fütterungsanweisung zu enthalten, der zumindest zu entnehmen ist:

1. die Tierart, für die die Arzneispezialität bestimmt ist,
2. die je Tier und Tag zu verfütternde Menge der Arzneispezialität unter Berücksichtigung des Körpergewichtes des Tieres, falls dies für die Verabreichungsmenge von Bedeutung ist, und
3. die Mindest- und Höchstdauer der Verabreichung in Tagen.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation eine Fütterungsanweisung gemäß Abs. 2 für das aus der Vormischung hergestellte Fütterungsarzneimittel zu enthalten.

§ 28. (1) Die Gebrauchsinformation hat Angaben über die Art der Anwendung der Arzneispezialität mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit zu enthalten.

(2) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Gebrauchsinformation eine Mischanweisung zu enthalten, der zumindest zu entnehmen ist:

1. die Futtermittel, die zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels zu verwenden sind,
2. das Mischverhältnis zwischen der Vormischung und dem zu verwendenden Futtermittel und
3. wie und mit welchen Hilfsmitteln die Mischung vorzunehmen (Anm.: richtig: vorzunehmen) ist, um eine gleichmäßige Verteilung der Vormischung in dem Fütterungsarzneimittel zu gewährleisten.

#### Nebenwirkungen

§ 29. (1) Die Gebrauchsinformation hat eine Beschreibung der unerwünschten Wirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen zu enthalten.

(2) Den Angaben gemäß Abs. 1 sind zutreffendenfalls Angaben über für den Laien erkennbare erste Anzeichen und gegebenenfalls zu ergreifende Gegenmaßnahmen sowie eine Aufforderung, dem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte, nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführte Nebenwirkung zu melden, anzuschließen.

#### Hinweis auf Verfalldatum und Lagerung

§ 30. (1) Die Gebrauchsinformation hat zu enthalten:

1. Einen Hinweis auf das in der Kennzeichnung angegebene Verfalldatum,
2. eine Warnung vor dem Überschreiten dieses Datums,
3. gegebenenfalls einen Hinweis auf bestimmte sichtbare Anzeichen dafür, daß die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist, sowie
4. Angaben über die Haltbarkeit der Arzneispezialität nach Anbruch des Behältnisses.

(2) Die Gebrauchsinformation hat bei Arzneispezialitäten, die einer besonderen Lagerung bedürfen, einen Hinweis darauf zu enthalten.

#### Stand der Gebrauchsinformation

§ 31. Die Gebrauchsinformation hat das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation nach Monat und Jahr, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung nach Monat und Jahr zu enthalten.

#### Europäische Union

§ 32. (1) Arzneispezialitäten, denen in einem gegenseitigen Anerkennungsverfahren von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union gemäß den unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 65/65/EWG (ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965) und 75/318/EWG (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975 und 75/319/EWG (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975), zuletzt jeweils geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993), oder unter Bedachtnahme auf die Richtlinien 81/851/EWG (Abl. Nr. L 317 vom 6.11.1981) und 81/852/EWG (Abl. Nr. L 317 vom 6.11.1981), zuletzt jeweils geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (Abl. Nr. L 214 vom 24.8.1993), erlassenen nationalen Vorschriften die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, gelten als den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechend.

(2) Arzneispezialitäten im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993), für die das in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 geregelte Verfahren zur Anwendung gelangt ist, sind vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen.

#### Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 33. (1) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung treten die §§ 41 bis 48 der Verordnung über die Fach- und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 525/1991, außer Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung lautet der Titel der Verordnung über die Fach- und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984, in der jeweils geltenden Fassung, „Verordnung über die Fachinformation für Arzneispezialitäten“.

§ 34. Für Arzneispezialitäten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, muß die Gebrauchsinformation bis zur ersten Vorlage gemäß § 19 a des Arzneimittelgesetzes an die Vorschriften dieser Verordnung angeglichen werden.