jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 16 AMG Gebrauchsinformation

AMG - Arzneimittelgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Arzneispezialitäten, die gemäß § 7 der Zulassung oder gemäß § 11a der Registrierung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Handelspackung eine in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache enthält.
2. (2)Die Gebrauchsinformation hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:
    1. 1.den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasiename ist,
    2. 2.die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,
    3. 3.die Anwendungsgebiete,
    4. 4.Gegenanzeigen,
    5. 5.entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
    6. 6.Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
    7. 7.besondere Warnhinweise,
    8. 8.die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
        1. a)Dosierung (gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt oder Zahnarzt nichts anderes verordnet),
        2. b)Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
        3. c)Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss,
        4. d)Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
        5. e)Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (zB Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
        6. f)Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
        7. g)gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugserscheinungen auslösen kann,
        8. h)die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren,
    9. 9.eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,
    10. 10.Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie
        1. a)die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
        2. b)gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

3. c)gegebenenfalls die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,

11. 11.vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen,
12. 12.Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
13. 13.Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
14. 14.Name und Anschrift des Herstellers,
15. 15.bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
16. 16.das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
17. 17.Packungsgrößen der Arzneispezialität,
18. 18.Zulassungsnummer,
19. 19.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
20. 20.ein Hinweis, durch den Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern mitzuteilen oder unmittelbar dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.

Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Verabreichung der Arzneispezialität in Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Verbraucher wichtig sind und den Angaben der Fachinformation nicht widersprechen.

3. (3)Die Gebrauchsinformation für traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten hat zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 bei den Angaben zu Z 3 den Hinweis zu enthalten, dass das Produkt eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität ist, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, sowie den Hinweis, 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.
4. (4)Zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 hat die Gebrauchsinformation zu enthalten bei
   1. 1.radioaktiven Arzneispezialitäten, Generatoren, Kits oder Vorstufen radioaktiver Arzneispezialitäten Vorsichtsmaßnahmen, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Erzeugnisses zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und seines nicht verwendeten Inhalts,
   2. 2.Arzneispezialitäten, die verbotene Wirkstoffe gemäß § 1 Abs. 2 des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, BGBl. I Nr. 30, enthalten, folgenden Hinweis: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeichnung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“. Kann aus dem Fehlgebrauch der Arzneispezialität zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Diese Verpflichtungen gelten nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 9b.
5. (5)Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Art, Form, Größe und Beschaffenheit der in Abs. 2 bis 4 genannten Angaben zu erlassen.
6. (6)Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels 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 Gebrauchsinformation bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation 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.

In Kraft seit 01.01.2024 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at