

§ 2 VetGIV Sprache und Ausgestaltung

VetGIV - Vet-GebrauchsinformationsV

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1)Die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) ist in deutscher Sprache so zu gestalten, dass sie klar verständlich und lesbar ist. Bei Gebrauchsinformationen in Papierform hat die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) zumindest 1,8 mm zu betragen.
2. (2)Die Gebrauchsinformation kann auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen, mit Ausnahme von firmen- und länderspezifischen Angaben, dieselben Angaben gemacht werden.
3. (3)Sofern die Gebrauchsinformation elektronisch bereitgestellt wird, sind auf der äußeren Umhüllung des Tierarzneimittels sowohl ein Code als auch eine URL anzubringen, denen die jeweils zugehörige Gebrauchsinformation hinterlegt ist.
4. (4)Sofern die Gebrauchsinformation in Papierform bereitgestellt wird, ist diese dem Tierarzneimittel in einer dem Zweck entsprechenden Form beizugeben.
5. (5)Wenn auf den Behältnissen oder Außenverpackungen von Tierarzneimitteln genügend Platz vorhanden ist, können die Angaben der Gebrauchsinformation alternativ auch auf dem Behältnis bzw. der Außenverpackung angebracht werden.
6. (6)Die Zulassungsinhaberin bzw. der Zulassungsinhaber oder die Registrierungsinhaberin bzw. der Registrierungsinhaber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.
7. (7)Bei der Gestaltung der Gebrauchsinformation sind die Vorlagen zu verwenden, die im Internet auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht sind. Sofern dies aus Gründen der Tierarzneimittelsicherheit oder der Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig ist, kann im Einzelfall auch von der Vorlage abgewichen werden. Eine derartige Abweichung ist zu begründen.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at