

**Kurztitel**

Verordnung: Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten

**Kundmachungsgesetz**

BGBL.Nr. 862/1994 ST0271

| Typ | Teil | Datum    |
|-----|------|----------|
| V   | 0    | 19941109 |

**Text**

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneispezialitäten

Auf Grund des § 26 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes, BGBL. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBL. Nr. 107/1994, wird verordnet:

§ 1. (1) Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes,

1. die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, mit Ausnahme solcher Arzneispezialitäten, die diese Voraussetzung ausschließlich dadurch erfüllen, daß sie Humanalbumin als Hilfsstoff zur Stabilisierung enthalten, und
  2. Impfstoffe zur Anwendung am Menschen sowie Impfstoffe zur Anwendung an Hunden, Katzen und Pferden
- dürfen im Sinne des § 57 Arzneimittelgesetz nur abgegeben werden, wenn den Anforderungen der §§ 2 und 3 entsprechende Selbstklebeetiketten der Handlungspackung beigefügt sind.

(2) Die Anzahl der gemäß Abs. 1 der Handlungspackung beizufügenden Selbstklebeetiketten hat der in der Handlungspackung enthaltenen Stückzahl oder der Zahl der möglichen Einzeldosierungen zu entsprechen.

(3) Die Beifügung im Sinne des Abs. 1 hat durch Anbringung an die Innenverpackung zu erfolgen.

§ 2. Die Selbstklebeetiketten im Sinne des § 1 haben folgende Information zu enthalten:

1. die die eindeutige Identifizierbarkeit gewährleistende Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. das Verfalldatum unter Voranstellung des Begriffs „verwendbar bis“ oder „verw. bis“,
3. die Chargenbezeichnung unter Voranstellung einer der Bezeichnung „Charg. B.“, „Ch. B.“, „Charg. Nr.“, „Ch. Nr.“ oder „Ch.“.

§ 3. Die Selbstklebeetiketten im Sinne des § 1 haben - insbesondere im Hinblick auf Haftbarkeit sowie Abrieb- und Ausbleichfestigkeit - aus geeignetem Material, das die Dokumentationsfunktion gewährleistet, zu bestehen und in geeigneter Größe die Informationen gemäß § 2 in deutlich sicht- und lesbarer Form zu enthalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,6 mm zu betragen.

§ 4. Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 1995 in Kraft.

§ 5. § 1 Abs. 3 gilt mit der Maßgabe, daß die Beifügung im Sinne des § 1 Abs. 1 bis 31. Dezember 1996 durch Beigabe einer weiteren Packungsbeilage in der Handlungspackung erfolgen darf.

Krammer

**Dokumentnummer**

BGBL/OS/19941109/0/0862&&