



## STILISTISCHE BELANGE

### Nationale Vorgaben für FI/GI/KE (Produktinformation) und Mock ups von Primär- und Sekundärverpackung

Siehe auch **BASG-Homepage**: [FAQs Arzneimittel BASG-Homepage](#)

- Die GI ist patientenfreundlich zu übersetzen. Siehe auch: [Layterms](#)
- Das aktuell gültige [QRD template](#) bzw. [QRD-template barrierefrei](#) ist zu verwenden.
- Gendering wird aufgrund der schlechteren Lesbarkeit nicht gefordert/empfohlen und ist nur unter Vorlage eines deutschsprachigen Lesbarkeitstests möglich.
- GI/FI/KE dürfen, ausgenommen der Seitenzahl, keine Informationen in Kopf- und Fußzeile enthalten.
- KE ist als 1 Dokument einzureichen (Außen- und Innen-KE in einer Word-Datei zusammengefasst).
- Mock ups von Primär- und Sekundärverpackung sind als 1 Dokument einzureichen (In einem Word-Dokument zusammengefasst).
- Stärken/Mengenangaben:
  - gemäß: SI-Einheiten
  - Bei Kommastellen „ , “ (Beistriche) anstatt „ . “ (Punkte) verwenden.
  - Zwischen Ziffer und Einheit ist anstatt eines „normalen Abstands“ (space) ein „Non breaking space“ (ctrl/shift/space) einzufügen, um zu verhindern, dass die Einheit in einer anderen Zeile steht. z.B. 10 °C
  - Liter: „l“ statt „L“ in der gesamten Produktinformation
- Statt „Medikament“ ist der Begriff „Arzneimittel“ zu verwenden.
- Formatierung beim Einfügen von Textabschnitten beachten. z.B. Hochzahlen: „10<sup>9</sup>“ statt „109“

Siehe auch: [Compliance of QRD decisions in stylistic matters](#)

### Nationale Übersetzungen (FI/GI/KE) der common-Texte bei MR-/DC- Verfahren

Siehe auch **BASG-Homepage**: [Anforderungen nationale Übersetzungen](#)

- Übersetzungen EU Mitgliedsstaaten gemäß: [Names of EU-EEA-countries](#)
- Durchgängigkeit bei der Übersetzung: Ein und denselben englischen Begriff in der gesamten Produktinformation durchgängig mit ein und demselben deutschen Begriff übersetzen.
- Besonderheit GI Abschnitt **„Einnahme/Anwendung von X zusammen mit anderen Arzneimitteln“**:  
*„Informieren Sie Ihren <Arzt > <oder> <Apotheker> wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.“* – stets beide Optionen anführen.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „adverse reaction“ bzw. „undesirable effect“ ist mit dem Begriff „Nebenwirkung“ zu übersetzen und nicht mit „unerwünschte Wirkung“</li> <li>• “Should/should not” ist in Passagen, bei denen es darum geht, die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels sicherzustellen (z.B. GI Abschnitt 3., FI Abschnitt 4.2), nicht mit “sollte/sollte nicht” zu übersetzen (z.B. Angaben zur Dosierung/Einnahme). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Beispiele: „X should be taken with food“ – “X ist zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen.“ / „X should be taken daily“ – „X ist täglich einzunehmen / muss täglich eingenommen werden.“</li> <li>○ <b>ACHTUNG:</b> Es ist darauf zu achten, dass keine (zusätzlichen) Gegenanzeigen geschaffen werden.</li> </ul> </li> </ul> <p>Siehe auch: <a href="#">Compliation of QRD decisions in stylistic matters</a></p> <p><b>Zentraler Originator / Originator im Scope eines Art. 30 Referrals</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Arzneispezialitäten mit zentralem Originator ist die offizielle Übersetzung des zentralen Originators zu übernehmen, sofern diese dem common Text entspricht.</li> <li>• Bei Arzneispezialitäten mit einem Originator im Scope eines Art. 30 Referrals ist die offizielle Übersetzung der Kommissionsentscheidung zu übernehmen, sofern diese dem common Text entspricht.</li> </ul> <p>Siehe auch: <a href="#">Best Practice Guide on the Submission of high quality national Translations , Community Register</a></p>
<p><b>Bezeichnung des Arzneimittels</b></p>	<p>Siehe <b>BASG-Homepage:</b> <a href="#">AGES MEA Leitfaden zur Bezeichnung von Arzneispezialitäten</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unnötige Satzzeichen wie z.B. Bindestriche sind zu vermeiden.</li> <li>• Die Verwendung der vollständigen Bezeichnung (einschließlich Stärke und Darreichungsform) in den Überschriften / im Fließtext der FI/GI ist, außer aus sicherheitsrelevanten Gründen, nicht notwendig.</li> <li>• ®™-Symbole dürfen in FI/GI/KE 1x bei Erstnennung der Bezeichnung angeführt werden. Auf Durchgängigkeit achten: Symbole müssen einheitlich in allen Dokumenten (FI/GI/KE) einschließlich Mock ups aufscheinen oder nicht aufscheinen.</li> <li>• Für Stärkeangaben in der Bezeichnung des Arzneimittels sind nach Möglichkeit ganze Zahlen zu verwenden.</li> <li>• Mikrogramm ist in der Bezeichnung auszuschreiben, Milligramm darf abgekürzt werden.</li> </ul>
<p><b>Aufmachung (Mock up) von Arzneispezialitäten</b></p>	<p>Siehe <b>BASG-Homepage:</b> <a href="#">Leitfaden zur Aufmachung (Mock-up) von Arzneispezialitäten</a></p>
<p><b>Chargenfreigeber und (Mit-) Vertrieb in GI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In der GI ist/sind der/die Chargenfreigeber (Freigabe Arzneimittel-Chargen in Österreich) aufzulisten.</li> <li>• Listung des (Mit-) Vertriebes ist möglich.</li> </ul>



<b>Medizinisches Fachpersonal in FI/GI</b>	Siehe <b>BASG-Homepage</b> : <a href="#">FAQ 12.1 Medizinisches Fachpersonal</a>
<b>QR-Code</b>	<p>Siehe <b>BASG-Homepage</b>: <a href="#">FAQ 13. Was ist bei der Platzierung eines QR-Codes (Quick Response-Code) in Kennzeichnung, Fach- oder Gebrauchsinformation zu beachten und wie ist die Vorgehensweise?</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevorzugt sollte ein QR-Code in der Gebrauchsinformation unter der Überschrift „Weitere Informationsquellen“ platziert werden.</li> </ul> <p>Siehe auch: <a href="#">Gebrauchsinformation</a></p> <p>Folgendes ist speziell bei der Kennzeichnung zu beachten (insbesondere die Punkte 2.12 und 2.16)  <a href="#">Safety Features for medicinal products for human use - Questions &amp; Answers</a></p>
<b>Natrium</b>	<p>Siehe <a href="#">EMA-Homepage</a> Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information:</p> <p>Bei Arzneimitteln die weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• muss Natrium bei oralen/parenteralen Arzneimitteln in Abschnitt 2. der Fachinformation weder qualitativ noch quantitativ angeführt werden. Folgendes wird in diesem Fall ebenfalls akzeptiert: Natrium qualitativ und quantitativ anzugeben (Natriumgehalt aus Hilfsstoff(en) und Wirkstoff(en) addieren) oder der Hinweis „Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro &lt;Dosiereinheit&gt; &lt;Dosiervolumen&gt;.“</li> <li>• muss Natrium bei oralen Arzneimitteln nicht in Abschnitt 3. der Kennzeichnung angeführt werden. Folgendes wird in diesem Fall ebenfalls akzeptiert: „Spuren von Natrium“ oder „Natrium in Spuren“</li> <li>• bei oralen/parenteralen Arzneimitteln muss das Statement gemäß Excipients-Guideline am Ende von Abschnitt 4.4 der Fachinformation und am Ende von Abschnitt 2. der Gebrauchsinformation angeführt werden.</li> </ul>

**Abkürzungen:**

GI Gebrauchsinformation / Packungsbeilage

KE Kennzeichnung

RMS reference member state

QR Quick Response Code

FI Fachinformation

QRD quality review of documents

EU-EEA European Union-European Economic Area