



STILISTISCHE BELANGE

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

Siehe auch **BASG-Homepage:** [FAQ Zulassung & Life-Cycle](#)

- Die GI ist patientenfreundlich zu übersetzen. Siehe auch: [Empfohlene Übersetzungen \(Layterms\)](#)
- Das aktuell gültige [Product-information \(QRD template\) - human](#) bzw. [QRD-template Gebrauchsinformation 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 bis auf ggf. Seitenzahlen, Dateinamen und/oder Bezeichnung der Arzneyespezialität keine Informationen in Kopf- und Fußzeile enthalten.
- Die KE ist als 1 Dokument einzureichen (Angaben zu Primär- und Sekundärverpackung in einer Word-Datei zusammengefasst).
- Die Mock ups sind als 1 Dokument pro Stärke einzureichen (Primär- und Sekundärverpackung in einer pdf-Datei zusammengefasst).
- Stärken/Mengenangaben:
 - gemäß SI-Einheiten
 - Bei Dezimaltrennzeichen „ , “ (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: „10⁹“ statt „109“
- Die Produktinformation ist in ihrer Gesamtheit übersichtlich zu formatieren, sprich es dürfen sich z.B. keine Überschriften am Seitenende befinden, bei Tabellen ist auf eine korrekte Silbentrennung zu achten und/oder ähnliches.

Siehe auch: [Compilation of quality review of documents \(QRD\) on stylistic matters in product information](#)

<p>Nationale Übersetzungen (FI/GI/KE) der common-Texte bei MR-/DC-Verfahren</p>	<p>Siehe auch BASG-Homepage: Nationale Umsetzung bei MR/DC-Neuzulassungsverfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersetzungen der 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 (einnehmen/anwenden) anführen. • „adverse reaction“ bzw. „undesirable effect“ ist mit dem Begriff „Nebenwirkung“ zu übersetzen und nicht mit „unerwünschte Wirkung“ oder ähnlichem. • “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"> ○ 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.“ ○ ACHTUNG: Es ist darauf zu achten, dass keine (zusätzlichen) Gegenanzeigen geschaffen werden. <p>Siehe auch: Compilation of quality review of documents (QRD) on stylistic matters in product information</p> <p>Zentraler Originator / Originator im Scope eines Art. 30 Referrals</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Arzneyspezialitäten mit zentralem Originator ist die offizielle Übersetzung des zentralen Originators zu übernehmen, sofern diese dem common Text entspricht. • Bei Arzneyspezialitäten mit einem Originator im Scope eines Art. 30 Referrals ist die offizielle Übersetzung der Kommissionsentscheidung zu übernehmen, sofern diese dem common Text entspricht. <p>Siehe auch: Best Practice Guide on the Submission of high quality national Translations Public Health - Union Register of medicinal products</p>
<p>Bezeichnung des Arzneimittels</p>	<p>Siehe BASG-Homepage: Namensgebung AT - Leitfaden zur Bezeichnung von Arzneyspezialitäten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unnötige Satzzeichen wie z.B. Bindestriche sind zu vermeiden. • Die Verwendung der vollständigen Bezeichnung (einschließlich Stärke und Darreichungsform) in den Überschriften/im Fließtext der FI/GI ist, außer aus sicherheitsrelevanten Gründen, nicht notwendig.

	<ul style="list-style-type: none"> • ®™-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 dürfen eben nicht aufscheinen. • Für Stärkeangaben in der Bezeichnung des Arzneimittels sind nach Möglichkeit ganze Zahlen zu verwenden. • Mikrogramm ist in der Bezeichnung auszuschreiben, Milligramm darf gemäß SI-Einheit abgekürzt werden.
Aufmachung (Mock up) von Arzneispezialitäten	Siehe BASG-Homepage: Mock ups - AT Leitfaden für Mock-ups
Chargenfreigeber und (Mit-) Vertrieb in GI	<ul style="list-style-type: none"> • In der GI ist/sind der/die Chargenfreigeber (Freigabe Arzneimittel-Chargen für Österreich) aufzulisten. • Listung des (Mit-) Vertriebes ist möglich.
Zulassungsinhaber, Registrierungsinhaber und Hersteller in FI/GI/KE	<p>Gemäß:</p> <p>§ 27: Gebrauchsinformationsverordnung</p> <p>§ 31: Fachinformationsverordnung</p> <p>§ 18: Kennzeichnungsverordnung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestangaben müssen eindeutige Identifizierung des Zulassungs- bzw. Registrierungsinhabers sicherstellen. • Angaben zu Websites/Homepages sind nicht zulässig. • Po/Box ist nicht ausreichend.
Rezeptpflicht/Apothekenpflicht in FI/KE Zulassungsnummer/Registrierungsnummer in FI/GI/KE	<p>Gemäß:</p> <p>Rezeptpflichtverordnung / Rezeptpflichtgesetz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überschrift in FI: REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT wird bevorzugt. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT wird akzeptiert. <p>§ 32 / 35: Fachinformationsverordnung</p> <p>§ 19 / 21 Kennzeichnungsverordnung</p> <p>§ 30: Gebrauchsinformationsverordnung</p>

Stand der Information (FI) Packungsbeilage zuletzt überarbeitet (GI)	Siehe BASG-Homepage: FAQ 14. Datum "Stand der Information" in FI/GI
Pflanzliche Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> • Häufigkeitsangaben entsprechend Monographie oder Dossier, evtl. nach Organklassensystem (MedDRA). • Häufigkeitstabelle nur wenn mehr als 2 belegte Häufigkeiten auftreten. • Bezeichnung siehe: Guideline on declaration of herbal substances • BASG-Homepage: FAQs pflanzliche Arzneimittel
Verkehrswarnhinweis (inklusive Warndreieck) gemäß Straßenverkehrsordnung in GI/KE	<p>Ein Verkehrswarnhinweis gemäß § 14 Gebrauchsinformationsverordnung bzw. § 13 Kennzeichnungsverordnung ist aufzunehmen, wenn in der GI im Abschnitt 4. bzw. in der FI im Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen gelistet sind, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.</p> <p>Die Verwendung des Verkehrswarnhinweises in GI/KE darf nicht mit dem Wortlaut der FI 4.7 bzw. GI 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ im Widerspruch stehen.</p> <p>Siehe BASG-Homepage: Verkehrstüchtigkeit</p>
Medizinisches Fachpersonal in FI/GI	Siehe BASG-Homepage: FAQ 12.1 Medizinisches Fachpersonal
QR-Code	<p>Siehe BASG-Homepage: 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?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevorzugt sollte ein QR-Code in der Gebrauchsinformation unter der Überschrift „Weitere Informationsquellen“ platziert werden. <p>Siehe auch: Gebrauchsinformation</p> <p>Folgendes ist speziell bei der Kennzeichnung zu beachten (insbesondere die Punkte 2.12 und 2.16) Safety Features for medicinal products for human use - Questions & Answers</p>
Natrium	<p>Bei Arzneimitteln die weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <Dosiereinheit> <Dosiervolumen>.“

- 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“
- 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.

Siehe auch: [Compilation of quality review of documents \(QRD\) on stylistic matters in product information](#)

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