



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 bis auf ggf. Seitenzahlen, Dateinamen und/oder Bezeichnung der Arzneyspezialität 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 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: „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: [Compliation of QRD decisions in stylistic matters](#)

<p>Nationale Übersetzungen (FI/GI/KE) der common-Texte bei MR-/DC-Verfahren</p>	<p>Siehe auch BASG-Homepage: Anforderungen nationale Übersetzungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (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: Compliation of QRD decisions in stylistic matters</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, Community Register</p>
<p>Bezeichnung des Arzneimittels</p>	<p>Siehe BASG-Homepage: AGES MEA 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 auszusprechen, Milligramm darf gemäß SI-Einheit abgekürzt werden.
Aufmachung (Mock up) von Arzneispezialitäten	Siehe BASG-Homepage : Leitfaden zur Aufmachung (Mock-up) von Arzneispezialitäten
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"> • Eine Angabe der Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen (gemäß QRD Template) ist nicht notwendig. • Bezeichnung siehe: Guideline on declaration of herbal substances • BASG-Homepage: FAQs pflanzliche Arzneimittel
Verkehrswarnhinweis inklusive Warndreieck gemäß Straßenverkehrsordnung	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Verkehrswarnhinweis gemäß § 14 Gebrauchsinformationsverordnung bzw. § 13 Kennzeichnungsverordnung wird gefordert bei: sehr häufigen oder häufigen Nebenwirkungen, welche die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen (z.B. Schwindel, Sehstörungen, plötzliches Einschlafen, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, ...). • Dieser Hinweis ist bei einer der folgenden Nebenwirkungen <u>jedenfalls</u> aufzunehmen: Ohnmacht, Herzstillstand, Atemstillstand <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>
Medizinisches Fachpersonal in FI/GI	Siehe BASG-Homepage: FAQ 12.1 Medizinisches Fachpersonal
QR-Code	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? <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	Bei Arzneimitteln die weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis enthalten: <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: [Compliance of QRD decisions in stylistic matters](#)

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