

**Legislation and patient information leaflets (PILs): Editing perspectives on
South African and German common-cold medication PILs for children**

by

Zoë Bisbisiane Schöbel



*Thesis presented in partial fulfilment of the requirements for the degree Master of
Translation at the University of Stellenbosch*

UNIVERSITEIT
iYUNIVESITHI
STELLENBOSCH
UNIVERSITY

100
1918 · 2018

Supervisor: Dr Amanda Lourens

Co-supervisor: Prof. Rolf Annas

March 2018

Declaration

By submitting this thesis electronically, I declare that the entirety of the work contained therein is my own, original work, that I am the sole author thereof (save to the extent explicitly otherwise stated), that reproduction and publication thereof by Stellenbosch University will not infringe any third party rights and that I have not previously in its entirety or in part submitted it for obtaining any qualification.

Zoë Bisbisiane Schöbel

Date: March 2018

Abstract

For many people the first port of call when a cold is contracted is either the local convenience store, pharmacy or to purchase medication online. Often medication is bought with the responsibility of gaining information about the medication dosage and contra-indications firmly reliant on the user via means of a patient information leaflet (PIL). When it comes to children however they rely on their parents selecting the correct medication, familiarising themselves with important information contained in it and then medicating the child as indicated. The question now is: are these PILs understood by the parents in the first place?

This study investigated the importance of consumer-oriented (focusing on effectively communicating) PILs for common cold medication for children in South Africa and Germany. The investigation showed that a substantial amount of research is being done on improving PILs for consumers, as consumers still struggle to fully comprehend PILs, which leads to misunderstanding and can potentially be fatal to the consumer. Focus was turned to the legislation governing the creation of PILs in the individual countries to investigate whether they facilitate the creation of effective PILs.

Eight PILs were evaluated with a framework created by Garner, Ning and Francis (2011) specifically for PILs. This was followed by an evaluation of the legislation of both countries, which were compared to the results of the framework; and lastly it was investigated how the fields of editing, document design and multimodality can aid in improving the legislation and thus PILs. Recommendations were then created from these results.

Results show that current legislation for the creation of PILs do not allow consumer-oriented PILs to be created. Specific problems were found with the legislation of both countries, restricting creators of PILs to create ideal PILs. Recommendations for legislation of both South African and Germany are thus given. These recommendations come from both the researcher as well as respondents in a survey that was part of the research.

South African legislation recommendations entail the suggestion to amend clauses relating to content, layout, format, language and typography. Additional clauses are recommended: PILs must be available in every official language; test groups must be formed; prescribe headings are obliged; every target audience must have distinct PILs; explanation of medical terms and

ingredients must be given; use of colour is encouraged; use of pictograms is obligatory; and a PIL must be revised with the CCC Model by Renkema.

German legislation recommendations entail the same amendment suggestions as the South African legislation. In addition, it is recommended that the following clauses be added: test groups must be used to study reading level; every target audience needs their own PIL; use of colour is encouraged; use of pictograms is obligatory; an alternative way of giving medication must be presented (if applicable); and a PIL must be revised with the CCC Model by Renkema.

Opsomming

Wanneer die meeste mense 'n verkoue opdoen, is die plaaslike geriefswinkel, apteek of selfs aanlyn winkel dikwels die eerste plek waar hulle aanklop om medikasie te bekom. Die verbruiker se lees en begrip van die medisynevoubiljet wat saam met die medikasie verskaf word, is die faktor wat bepaal of inligting oor die dosis en kontra-indikasies bekom word. In die geval van kinders, vertrou hulle op hul ouers of ander versorgers om die korrekte medikasie te kies, met die beskikbare inligting vertrou te raak en die korrekte dosis aan die kind toe te dien. Hierdie studie het daarom ondersoek ingestel of hierdie medisynevoubiljette deeglik begryp word deur die ouers en versorgers wat dit gebruik – en ook of die betrokke land se wetgewing die nodige ondersteuning aan die skrywers van voubiljette en medisyneverbruikers bied.

Die studie het die belangrikheid van effektiewe verbruikergeoriënteerde kommunikasie deur middel van medisynevoubiljette vir verkouemedikasie vir kinders in Suid-Afrika en Duitsland ondersoek. Deur analise en vraelyste aan verbruikers is daar aangetoon dat, ten spyte van heelwat navorsing wat die verbetering van hierdie voubiljette ten doel het, verbruikers steeds moeite het om die biljette volledig te begryp. Die fokus is daarna verskuif na die wetgewing wat die vormgewing aan medisynevoubiljette in dié twee lande onderlê, ten einde vas te stel of hulle die skep van korrekte en effektiewe biljette bevorder.

Agt voubiljette (vier in elke land) is geëvalueer met behulp van 'n raamwerk wat deur Garner, Ning en Francis (2011) geskep is, asook met behulp van aanlyn vraelyste aan 'n steekproef voubiljetgebruikers. Dit is gevolg deur 'n oorsig van die wetgewing van beide lande, en die resultate hiervan is met die resultate van die evaluasie met behulp van die raamwerk vergelyk. Laastens is daar gekyk na hoe die onderskeie terreine van redigering, dokumentontwerp en multimodaliteit die wetgewing kan help verbeter.

Die resultate toon dat medisyneverbruikers moeite het om die instruksies in – en die inhoud van – medisynevoubiljette te begryp. Die huidige wetgewing in albei lande vereis ook nie dat agente volledig effektiewe biljette skep wat verbruikersgeoriënteerd ten opsigte van verskillende groepe teikenverbruikers is nie. Aanbevelings wat ten doel het om effektiewe interaksie tussen die skrywers en die eindverbruikers van die biljette te bewerkstellig, is vervolgens gemaak – telkens binne 'n bemagtigende wetsraamwerk. Dit sluit in wetgewing wat maklik verstaanbare biljette met korrekte en helder instruksies en inligting wat in 'n aantreklike

en maklik leesbare formaat aangebied word, en wat die verskillende behoeftes van verskillende verbruikersgroepe in ag neem.

Die studie het bevind dat daar heelwat ruimte vir verbetering is wat die ontwerp en inhoud van medisynevoubiljette vir verkouemedikasie vir kinders in sowel Suid-Afrika as Duitsland is. Dieselfde geld vir die kommunikasie tussen die agente wat vir produksie van die biljette verantwoordelik is en die verbruikers wat op die biljette moet vertrou, en ook binne die wetgewing wat die inhoud en uitleg van medisynevoubiljette bepaal. Daar is ten slotte 'n behoefte aan meer diepgaande land- en verbruiker-spesifieke navorsing wat veral gerig is op die verbetering van die wetgewende raamwerke van die twee lande.

Acknowledgements

I would not have been able to write this thesis, if it was not thanks to several people that guided me along the way. I thus want to say a special thank you to:

- My supervisor Dr. A. Lourens for her continued support, patience and guidance throughout the years;
- My co-supervisor Prof. R. Annas, for his time and patience to read through my long chapters;
- My editor Mr B. de Robeck, for his amazing editing skills and working swiftly through my chapters;
- My participants from near and far, for their patience of answering my long questionnaires – I hope that one day this study will benefit you like I intend it to;
- My mother, Mrs M. Schöbel, for her help and encouragement and with whom I would not be where I am now;
- My father, Mr U. Schöbel, whose forgetfulness always reminded me that I have a thesis to finish;
- My best friend, Mr. G. Ahnie for believing in me, as well as the laughs and long letters of encouragement and craziness;
- My boyfriend, friend and future husband, Mr. S. Christ, thank you for everything you have done for me – for the hours of reading through the night, the tears, laughter, happiness and encouragement, for always believing in me and never once doubting that I would be able to finish this thesis;
- Finally, all my animals for the endless hours of cuddles and listening to your crazy mother rumble – no one will ever understand the amazing support you have given me.

To all of you: a heartfelt thank you! I am grateful to each and every one of you.

To Newton and Cassy

- a special dog and cat -

whom the world took from us too soon.

Thank you for your support and cuddles until the end.

Table of Contents

Chapter 1 - Introduction.....	1
1.1 Background	1
1.2 Problem statement and goal	1
1.3 Design of the study.....	1
1.4 Previous research.....	3
1.5 Legislation basis	5
1.6 Methodology	6
1.6.1 The study steps	6
1.7 Chapters outline.....	7
Chapter 2 – Literature review	9
2.1 Introduction	9
2.2 Patient information leaflets (PILs)	9
2.2.1 What is a PIL?	9
2.2.2 Where can PILs be found?.....	11
2.2.3 How are PILs created?.....	14
2.3 Previous research.....	17
2.3.1 South Africa.....	17
2.3.2 Germany	18
2.4 Editing, Document design and Multimodality	21
2.4.1 Editing	22
2.4.2 Document design	26
2.4.3 Multimodality	31
2.5 The framework	35
2.5.1 What is the framework?.....	36
2.5.2 Explaining the three elements.....	36
2.5.3 Why this framework?	38
2.6 The target groups or audiences.....	38
2.6.1 Methods used to research target groups or audiences	38
2.6.2 Why this target audience?.....	39
2.6.3 The South African target audience	40
2.6.4 The German target audience	44

2.7 Conclusion.....	47
Chapter 3 – Application of framework	51
3.1 Introduction	51
3.2 Readability aspect	51
3.2.1 Layout and design.....	51
3.2.2 Linguistic aspect	52
3.3 Comprehensibility aspect	56
3.4 Communicative effectiveness aspect	56
3.5 Conclusion.....	57
Chapter 4 – Target audience evaluation of South African PILs	58
4.1 Introduction	58
4.2 The target audience	58
4.3 Evaluation results	59
4.3.1 Aspect 1: Readability.....	59
4.3.2 Aspect 2: Comprehensibility	61
4.3.3 Aspect 3: Communicative effectiveness.....	71
4.3.4 Change and improvement.....	74
4.4 Combined results.....	76
4.5 Conclusion.....	81
Chapter 5 –Target audience evaluation of German PILs.....	83
5.1 Introduction	83
5.2 The target audience	83
5.3 Evaluation results	83
5.3.1 Aspect 1: Readability.....	84
5.3.2 Aspect 2: Comprehensibility	86
5.3.3 Aspect 3: Communicative effectiveness.....	95
5.3.5 Change and improvement.....	97
5.4 Combined results.....	99
5.5 Conclusion.....	106
Chapter 6 – Comparison of South African and German study results.....	108
6.1 Introduction	108
6.2 Comparison of legislations.....	108
6.2.1 Clauses.....	108

6.2.2 CCC Model applied to legislations.....	111
6.3 Comparison of South African and German PILs	118
6.3.1 Minor differences	118
6.3.2 Major differences.....	119
6.4 Comparison of South African and German questionnaires.....	119
6.4.1 Comparison of participants.....	119
6.4.2 Comparison of problems and suggestions	121
6.5 Conclusion.....	122
Chapter 7 - Conclusion and recommendations	124
7.1 Summary of the study	124
7.2 Conclusion.....	128
7.3 Limitations and suggestions for further research	128
7.4 Closing remarks.....	129
Reference List	130
Appendices.....	142

List of figures**Chapter 2**

<i>Figure 2.1</i> - Taken from Schriver (1997:253)	28
<i>Figure 2.2</i> - Idea of Gestalt theory	29
<i>Figure 2.3</i> - Comparative education levels	42

Chapter 3

<i>Figure 3.1</i> - Some questions asked on the comprehensibility aspect	55
<i>Figure 3.2</i> - Some questions asked on the communicative effectiveness aspect	56

Chapter 4

<i>Figure 4.1</i> - Male / female ratio	61
<i>Figure 4.2</i> - Parent / guardian ratio	61
<i>Figure 4.3</i> - Ethnicity ratio	62
<i>Figure 4.4</i> - Citizen / permanent-resident ratio	62
<i>Figure 4.5</i> - Age groups of participants	62
<i>Figure 4.6</i> - Occupations of participants	63
<i>Figure 4.7</i> - Education levels of participants	63
<i>Figure 4.8</i> - Income groups of participants	64
<i>Figure 4.9</i> - First or second language speakers	65
<i>Figure 4.10</i> - Number of children	65
<i>Figure 4.11</i> - Difficulty level of PILs	66
<i>Figure 4.12</i> - Comprehension of PILs	66
<i>Figure 4.13</i> - Overall length of PILs	67
<i>Figure 4.14</i> - Sentence length of PILs	67
<i>Figure 4.15</i> - Font size of PILs	67
<i>Figure 4.16</i> - Use of easier language / simpler terms	68
<i>Figure 4.17</i> - Can PILs be understood by everyone?	69
<i>Figure 4.18</i> - Any terms not understood	69
<i>Figure 4.19</i> - Skipped over / read terms	69
<i>Figure 4.20</i> - Grammar or spelling mistakes found	70
<i>Figure 4.21</i> - Simple version of a re-designed PIL	74

Chapter 5

<i>Figure 5.1</i> - Male / female ratio	86
<i>Figure 5.2</i> - Parent / guardian ratio	86
<i>Figure 5.3</i> - Age groups of participants	86
<i>Figure 5.4</i> - Occupation of participants	87
<i>Figure 5.5</i> - Education levels of participants	88
<i>Figure 5.6</i> - Income of participants	88
<i>Figure 5.7</i> - Number of children	89
<i>Figure 5.8</i> - Difficulty levels of PILs	90
<i>Figure 5.9</i> - Comprehension of PILs	90
<i>Figure 5.10</i> - Overall length of PILs	90
<i>Figure 5.11</i> - Sentence length of PILs	90

<i>Figure 5.12</i> - Font size of PILs	91
<i>Figure 5.13</i> - Use of easier language / simpler terms	92
<i>Figure 5.14</i> - Can PILs be understood by everyone?	92
<i>Figure 5.15</i> - Skipped over / read terms	93
<i>Figure 5.16</i> - Any terms not understood	93
<i>Figure 5.17</i> - Simple version of a re-designed PIL	97

Chapter 6

<i>Figure 6.1</i> - Example of explanation of ingredients, taken from ViralChoice® Capsules (2003)	
--	--

121

List of Tables**Chapter 2**

<i>Table 2.1</i> - Chosen PILs	14
<i>Table 2.2</i> - Tailor-made CCC Model adaption by researcher specifically for PILs, taken from Van de Poel et al. (2012:46)	24
<i>Table 2.3</i> - Taken from Die Mittelschicht - eine Frage der Definition (s.a.) and translated by the researcher	46

Chapter 3

<i>Table 3.1</i> - Flesch Reading Ease score table, slightly adapted, taken from Flesch (2016)	53
<i>Table 3.2</i> - German score table, Bachman (2014 (with English translation))	54

Chapter 4

<i>Table 4.1</i> - South African PILs	58
<i>Table 4.2</i> - Layout and design results of South African PILs	59
<i>Table 4.3</i> - Results: Linguistic elements of SA PILs	60

Chapter 5

<i>Table 5.1</i> - German PILs	83
<i>Table 5.2</i> - Layout and design results of German PILs	83
<i>Table 5.3</i> - Linguistic aspect results of German PILs	84

Chapter 6

<i>Table 6.1</i> - South African legislation - CCC Model analysis	111
<i>Table 6.2</i> - German legislation - CCC Model analysis	114
<i>Table 6.3</i> - South African and German questionnaire participants compared	118

Chapter 1 - Introduction

1.1 Background

A runny nose, a sore throat, congestion, a low-grade fever, coughing and sneezing are all symptoms of a viral infection known as a common cold (Medical Dictionary 2016; Mayo Clinic 2017). Although everyone has their own way of treating it, the most common approach is to buy medication at the chemist, health and beauty retailers chains, convenience store, or online – and, if that does not work, then to visit the doctor. Included with the medication will be a patient information leaflet (PIL), written in accordance with the country's legal regulations – and intended to inform the purchaser how to use the medication safely, as well as to answer any other related questions (European Commission 2009). The question is, therefore, whether – and to what extent – PILs correctly provide the medication users with all the information they need.

1.2 Problem statement and goal

Research in different countries has shown that PILs are not always as easily understood by medication users as they should be, and that more often than not they do not contain everything that the users need to know (Pander Maat & Lentz 2009; Schwappach, Mülders, Simic, Wilm & Thürmann 2011). There is thus good cause to investigate why PILs do not apparently meet the needs of medication users.

The purpose of this study is therefore to determine whether PILs are created consumer-oriented for specific target audiences, as well as how to amend legislation governing these PILs, in order to create better consumer-oriented PILs.

Specifically, the study will determine if PILs for common-cold medication for children of South Africa and Germany are consumer-oriented for specific target audiences of the middle-class, by taking into consideration and discussing amendments regarding the legislation governing these PILs.

1.3 Design of the study

Eight child medication PILs have been evaluated, four from South Africa and four from Germany (see Appendix E), to find out if they have been created with consumer-oriented needs in mind. This evaluation has been carried out by: i) a 'Garner *et al.* framework' analysis of the

levels (aspects) of PIL readability, comprehensibility and communicative effectiveness (Garner, Ning and Francis 2011); ii) by sending online questionnaires (see Appendix C) to a sample number of residents ('target audiences') in each of the two countries; and iii) by correlating the results to provide PIL improvement recommendations. In so doing, the legislation of both countries has been read and compared in order to determine what amendments need to be recommended. All framework and questionnaire research results are correlated with insights from the fields of editing, document design and multimodality.

1.3.1 Reasons for the choices of countries, PILs and study fields

Why the two countries and their PILs were chosen is explained, together with the choice of the three study fields.

1.3.1.1 The two countries

South Africa is seen as one of the champions of the developing world, often leading in matters of the Southern African Development Community (SADC) (SAIIA 2014:5-6). Germany is seen as one of the leaders and driving forces in EU policy and the European world (Jones, Menon & Weatherill 2012:313). Comparison between these two major regional role-players provides for comparable levels of PIL use, target audiences and related legislation – including whether they treat their target audiences differently, how effective their legislations are – and what each country could learn from the other. Furthermore, the researcher has direct knowledge and experience of the language and culture of both these countries specific target audiences that are being investigated.

First and second language English speakers (in South Africa) and German speakers (in Germany) make up the target audiences in this study.

1.3.1.2 The PILs and the people

The PILs researched in this study are those supplied with common cold medication to parents or guardians of children in the middle socio-economic class of both countries. These PILs have been chosen as the medications are freely available and their PILs therefore need to be fully understandable by specific target audiences. The target audience parents and guardians were chosen for reasons of education level, group market impact and the importance of these PILs to such people, particularly when the medication is bought without going to a chemist or doctor.

How these medication PILs and their target audiences are determined is explained under methodology.

1.3.2 The fields of editing, document design and multimodality

Editing tries to ensure that all information in a text is understood, the correct message comes across, and text is read fluently (Van de Poel, Carstens & Linnegar 2012:11). Even more important is that editors should ‘refine’ or ‘revise’ a text, “making it more specific for a well-defined target audience” (Van de Poel *et al.* 2012:7).

Document design is defined as “the act of bringing together prose and graphics (including illustration and photography) with typography for purposes of instruction, information, or persuasion” (Schrivier 1997:10-11). The field focus is on the needs and expectations of the target audience (Schrivier 1997:152), seeing them as an “active participant and major stakeholder in the design and evaluation of documents” (Schrivier 1997:11).

The theory of multimodality is based on the idea that not only is language a source of communication but that language, in addition to other modes such as noise, pictures and gestures, plays a role in creating communication (Jewitt 2009:14). Kress and Van Leeuwen (1996:183) developed ‘principles of composition’ which entail three aspects, namely information value, salience and framing. These principles are used to evaluate and create better texts, again with a specific target audience in mind.

The reason for choosing these three fields is thus simple: they all recognise the importance of the target audience. In other words, they strive for the consumer-oriented approach which is significant to this study. The results of this study are intended to benefit those who work on creating and editing PILs, referred to in this study as ‘agents’.

1.4 Previous research

A considerable body of research exists on improving PILs by focusing mainly on their design and quality (Tong, Raynor & Aslani 2014). To do this, the majority of studies used questionnaires to assess how people understand certain PILs. Pander Maat and Lentz’s (2009) study “Improving the usability of patient information leaflets”, for example, focused on improving three PILs by giving the participants scenario questions to find out how well they understood them. The authors then redesigned the PILs in line with the European legislation

and with the help of the document design principles, seeing an improvement in comprehension (Pander Maat & Lentz 2009:1). Another example is a study by Nathan, Zerilli, Cicero and Rosenberg (2007:777), entitled “Patients’ Use and Perception of Medication Information Leaflets”, which also employed questionnaires to find out how useful and understandable participants find PILs. A few studies summarised and evaluated the findings of other studies, such as Tong, Raynor and Aslani’s (2014) study entitled “Design and comprehensibility of over-the-counter product labels and leaflets: a narrative review”. The authors of this study did an ‘in-depth exploration’ of studies which investigated the design and or comprehensibility of OTC PILs (Tong *et al.* 2014:865).

What all of these studies did was to treat the target audience as a homogenous unit, not taking into consideration that there are large differences between the different groups who make up these target audiences. Few studies focused specifically on one readership, such as the study on minority ethnic groups by Schaafsma, Raynor and De Jong-Van den Berg (2003). This study focused on exploring what barriers ethnic minorities face in accessing medication information and tried to find possible solutions to these barriers (Schaafsma *et al.* 2003:185). The major barriers found were second language issues, cultural differences that arise due to a difference in health beliefs and low socio-economic status (Schaafsma *et al.* 2003:185). This research showed that there is a clear requirement for providing information such as PILs in a manner directed specifically for a target audience, so that no information gets miscommunicated or lost. More detailed previous research can be found in Chapter 2.

In light of all this research (Tong *et al.* 2014; Pander Maat and Lentz 2009; Nathan *et al.* 2007; Schaafsma *et al.* 2003), it is perhaps surprising that, as Gal and Prigat (2005) state, organisations still continue to create PILs that are not ideal for their target audiences, including in South Africa and Germany. In Germany, a study by Nink and Schröder (2005:59) found that 36 of the 60 people questioned (60%) stated that there are too many foreign terms in PILs. This result is also surprising, seeing that PILs in Germany must comply with European Commission law which states that a PIL must be “easily legible, clearly comprehensible and indelible” Article 59(3) of Directive 2001/83/EC, updated in 2004 to Directive 2004/27/EC (Hertzsch 2010:17). There are also further German guidelines available which aid in the creation of PILs, namely “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” (European Commission 2009); “Guidelines: Medicinal products for human use: Safety, environment and information” (European Commission 2003); and “Guideline on

the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union” (European Commission 2015). Even so, PILs may still not be ideally suited to a specific target audience. In South Africa, on the other hand, the available legislation does not even state that PILs must be tested with a target group (Medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014)), which shows more research is still needed in South Africa to create ideal PILs for a specific target audience.

1.5 Legislation basis

Supplying PILs with medication is a standard practice worldwide, including South Africa and Germany. These PILs are created in accordance with legislation set out by the respective countries. South Africa issues legislation through Government Gazettes which are released online and in print to the public. The University of Pretoria, in partnership with the Southern African Legal Information Institute (SAFLII), has created a combined document explaining all the legislation of ‘Medicines and related substances’ (“MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended”, 2014). PILs also relate to the Act on Consumer Protection in South Africa, although this relationship falls outside the scope of the study. Germany’s PIL agents create PILs according to the “Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)” (*Law on the marketing of medicinal products*) (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln 2015). The legislation of both countries states what must be included in a PIL, such as the name of the PIL, how to take the medication and the ingredients of the medication.

PILs, according to Gal and Prigat (2005:488), “[are] affected by the target audiences and the environment where PILs are developed”. If that is the case, then legislation should accommodate the creation of PILs which are ideally formulated and consumer-oriented for a specific target audience. However, since so much research focuses on improving PILs, investigation is needed into whether it is really the case that the legislation provides adequately for consumer-oriented PILs to be produced (Tong *et al.* 2014).

With that in mind, the research problem in this study is whether or not current PILs for child medication in South Africa and Germany are consumer-oriented for their specific target audiences. Insights from the fields of editing, document design and multimodality are used to design suggestions for more effective consumer-oriented PILs, for child medication in both countries, through recommendations for amending the respective legislations.

1.6 Methodology

1.6.1 The study steps

This study is conducted in a qualitative¹ and quantitative² manner – as follows:

1) *PILs, legislation and target audiences*

What PILs are, where they can be found and how they are created is first explained, leading into an introduction and definition of the relevant legislation in South Africa and Germany.

After the introduction of PILs and legislation, previous research will be conferred, followed by a discussion of the fields of editing, document design and multimodality. The framework by Garner *et al.* (2011) will be introduced, with a full explanation of how the framework will be applied to the PILs in Chapter 3.

From the field of document design, “To create effective communications – ones that are sensitive to the needs of audiences – document designers must understand how readers might think and feel as they interact with documents” (Schrivier 1997:152). So, in order to find out what is needed for this research, a combination of classification-driven and intuition-driven audience analysis is chosen (Schrivier 1997:155). Classification-driven analysis details factors such as general income, educational level, age and work habits – together with newspaper reports, online studies and books about the audience (Schrivier 1997:155). Intuition-driven analysis imagines the target audience by what they have experienced or read and then goes through the work being edited or created, to find what is ideal for them (Schrivier 1997:156).

2) *Evaluation of PILs using the ‘Garner et al. framework’*

This step involves the evaluation of each of the South African and German PILs with the aid of the framework by Garner, Ning and Francis (2011), the ‘Garner *et al.* framework’, to find out if the PILs were created with their specific target audiences in mind. This framework was

¹ As Punch (2008:3) states, “Qualitative research is empirical research where the data are not in the form of numbers”.

² Punch (2008:3) defines quantitative research as “research [that] is empirical research where the data are in the form of numbers”.

chosen, because it can be used to not only evaluate individual PILs, but to also compare different PILs with each other, even from different contexts (Garner *et al.* 2011:286).

3) Evaluation of results

The framework analysis results of target groups and questionnaire answers are combined, compared with their legislation and evaluated by: 1) identifying what the target audience members had problems with either understanding or in lack of information; 2) highlighting the links between legislation clauses and the identified problems of the target audience; and 3) discuss the results for evaluation and improvements recommendations.

4) Evaluation of legislation

Part of the research in this study is designed to provide a qualitative evaluation of the effectiveness of the legislation of both countries in ensuring that the child medication PILs provide all the right information to all the right people in ways that enable them to use it easily and correctly.

5) Comparing PILs, legislation and questionnaire results of Germany and South Africa

Comparing the PILs framework analyses, the legislation and the answers to the questionnaire from both countries are designed to help in making recommendations for future legislation and PILs in each country.

6) Making recommendations for the legislation PILs, by drawing on insights from the fields of editing, document design and multimodality

Once the research has been summarised and evaluated, the final step will be to make recommendations, with results drawn from the earlier chapters.

1.7 Chapters outline

Chapter 1 has provided an introductory background to this study on children's common cold medication information leaflets, its purpose and method. Research, both previous and in this study, has been examined. The data sources choices of South Africa and Germany and medication users (target audiences) have been explained; supplementary information on the

choice of PILs has been provided. The contents of the following chapters in this report are as follows:

Chapter 2 – This chapter provides a detailed review of the relevant literature, with a focus on the nature and composition of PILs, the legislation and the target audiences of South Africa and Germany – and the chosen analytical ‘Garner *et al.* framework’ and the fields of editing, document design and multimodality.

Chapter 3 – Application of the ‘Garner *et al.* framework’, together with Flesch Reading Ease scores, in analysing the PILs chosen for this study is explained.

Chapter 4 – Results of the South African PILs and target audience analysis are evaluated, together with the impact of South African legislation – and how editing, document design and multimodality could help in creating improved legislation and PILs.

Chapter 5 – Results of the German PILs and target audience analysis are evaluated, together with the impact of German legislation – and how editing, document design and multimodality could help in creating improved legislation and PILs.

Chapter 6 – The study results from the two countries are compared with each other in terms of relative advantages and disadvantages in their legislation, target audience questionnaires – and PIL wording and layout.

Chapter 7 – Conclusions are drawn from the combined findings, upon which to base recommendations for improvements in the medical legislation. This will in turn allow for the design and content of common cold medication PILs of South Africa and Germany to be accordingly adjusted to suit the specific target audiences.

Chapter 2 – Literature review

2.1 Introduction

Available literature on the subject of patient information leaflets (PILs) shows that the content and distribution of a PIL is of vital importance in the correct use of medication to which it relates. Not only should a PIL be available when needed, but the more it is easily readable and understandable, the more it will benefit the user (Hirsh, Clerehan, Staples, Osborne & Buchbinder 2009).

In this chapter the available literature on PILs is introduced, together with the theories and frameworks used to guide the study, as well as an introduction to the people in the relevant target groups or audiences. A detailed discussion of PILs is followed by a summary of existing research. The focus will then turn to theoretical aspects, with an in-depth look at: 1) Editing, 2) Document Design, and 3) Multimodality. This is followed by a description of the framework chosen for this study, by Garner, Ning and Francis (2011) – and the reasons for this choice. Finally, a detailed description is given of the target group and how best it can be reached.

2.2 Patient information leaflets (PILs)

The literature on and the writing of PILs, where they are found and how they are created are discussed in this section.

2.2.1 What is a PIL?

Known as a patient information or patient medication leaflet (Hammar, Nilsson & Hovstadius 2016), a PIL is intended as a patient friendly information summary of product characteristics and effects, printed in a leaflet insert with each and every licensed medicine package.

A PIL is a combination of the definition of each of the three words ‘patient’, ‘information’ and ‘leaflet’. A patient is a person who is receiving or registered to receive medical treatment, including medication; information consists of facts provided or learned about someone or something; a leaflet is a printed piece of paper containing information. Thus, a PIL is a printed piece of paper with information for a person who is intending to obtain and use medication. In their medical context, two more detailed specific definitions are used as a backbone to this study.

The first definition, by Herber, Gies, Schwappach, Thürmann and Wilm (2014:2), is:

A patient information leaflet is a technical document included in every medicine package to offer written information about the medication. Patient information leaflets (PILs) are provided by the manufacturer following a standard template consisting of the same types of information for every medication. Their main purpose is to inform the patients about their medication regarding its administration, precautions and potential side effects. As required by Article 11 of Directive 2001/83/EC, the content of PILs ought to be unbiased, evidence-based and presented in a clear, understandable and well-readable way to suit laypersons (Herber *et al.* 2014:2).

As can be seen, this definition is very detailed and implies more than just stating that a PIL is a paper with information. The same goes for the second definition by Basara and Juergens (cited in Krige and De Wet (2010:218)):

Any document that describes the characteristics, dosing methods, and adverse effects of a specific prescription medication, is consistent with prescription drug labelling standards, and is written in consumer-oriented lay language (Basara & Juergens, cited in Krige & De Wet 2010:218).

Both definitions mention three important aspects about PILs. The first is the explanation of what a PIL entails, i.e. what is written and explained in a PIL to the patient. Herber *et al.* (2014:2) wrote that a PIL should “inform the patient about their medication regarding its administration, precautions and potential side effects”, whilst Basara and Juergens (cited in Krige and De Wet (2010:218)) said that a PIL is “...any document that describes the characteristics, dosing methods, and adverse effects of a specific prescription medication...”.

The second aspect is that of a PIL “following a standard template” (Herber *et al.* 2014:2) and “[being] consistent with prescription drug labelling standards” (Basara & Juergens cited in Krige & De Wet 2010:218). This is an important aspect, as it means that PILs are created according to certain standards. These standards are usually embedded in legislation set out by a country, with an example being Germany, which must follow the European Union legislation requirements of the European Medicines Agency.

The third aspect is that a PIL must be “presented in a clear, understandable and well-readable way to suit laypersons” (Herber *et al.* 2014:2), or be written in “consumer-oriented lay language” (Basara & Juergens cited in Krige & De Wet 2010:218). The most important words to note here, are ‘consumer-oriented’, ‘lay language’ and ‘laypersons’. A PIL must therefore be written in simple and easy to understand language for a specific target audience. Herber *et al.* (2014:2) add that the writing must be “unbiased [and] evidence-based”, thus assuring all patients of a medication reliability.

2.2.2 Where can PILs be found?

Before the discussion of where PILs are found in the respective countries, it must be noted that the South African texts analysed are termed ‘Package inserts’. Every medication according to the South African legislation “shall be accompanied by a package insert, either as a separate entity or as an integral part of the package” (Medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended (2014:15). The four medications analysed in this study only contained a package insert, not PILs despite being on shelves in convenience stores. Upon investigation, the researcher found that the major difference in the legislative clauses between “Package inserts for medicine for human use” (MRSA, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended 2014:15) and “Patient Information Leaflet” (MRSA, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended 2014:18), is the addition of the following four sections of information: “Pharmacological classification”, “Pharmacological action”, “Pregnancy and lactation” and “Known symptoms of over dosage and particular of its treatment” for package inserts (MRSA, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended 2014:15-17). These four clauses are thus information that must be included in the package insert, but not in PILs.

As such, despite being package inserts, the legislative clause ‘Patient Information Leaflet’ was compared with the package inserts texts with the reasoning, that all PIL information has to be in package inserts, with package insert requiring additional information. Of the different child medications available to the public in convenience stores that were evaluated to form part of this study, none included PILs but only package inserts. As package inserts are more common and are expected to include more information than PILs, they were chosen and treated as PILs for this study. As such, for this study, South African package inserts shall from now on be termed PILs.

In Europe, a PIL is required by law to be “included in every medicine package” (Herber *et al.* 2014:2; Bjerrum & Foged 2003:55; Raynor 2013:640). This requirement applies the supply of all medications, irrespective of whether obtained through a doctor, over-the-counter (OTC) or online. Additionally, it was found that in Germany a PIL could be received as a handout from a doctor or pharmacist (Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information 2005:132) – or online as a PDF or Word document (Hammar *et al.* 2016:2), mainly on pharmacy websites, in case the medication user has misplaced a PIL or wants to read a PIL before buying the medication (Beipackzettel-Suche 2016).

South Africa’s one website presents many, but not all, of the PILs available, but it is not yet fully up to date; it states that the “site is not complete, in that the information for some drug companies still needs to be captured, and other companies have not yet given permission to make their package inserts available. However, the site is constantly being updated and in time we hope to be able to provide information for all medicines available in South Africa“ (South African electronic package inserts 2017). Furthermore, the site does not necessarily contain original or scanned copies of the original PILs. The reason for this is unknown, but it could result in customers not being adequately informed about a chosen product. Even when researching online as to why, for example, a certain medication has left their child coughing for days, the information can often not be written in easy, comprehensible language (Kim, Metzger, Wigle & Choe 2011:204). No reason was found as to why some manufacturers would not want their PILs to be published online, as PILs are distributed to the public with medication when it is purchased or received from a doctor or pharmacist.

In German convenience stores, the researcher found no medication which did not include a PIL. However, research in South African convenience stores established that not all medications are supplied with a PIL (as stated in the introduction of this section); the information is simply written on the packaging, on the bottle itself or added as a package insert. The first two options do not always provide adequate space for a detailed product description, with the danger that the customer might not be properly or adequately informed of any medication warnings or side-effects.

2.2.2.1 Chosen PILs information

South Africa subscribes to a scheduling status ranging from 0 to 8 for all medication that has been evaluated by the Medicines Control Council (MCC) (South African Department of Health & Medicines Control Council 2008). The PILs being researched fall under Scheduling Status 0 and are categorised as online or convenience store purchased medication. The schedule allows for “different levels of regulatory control over pharmacologically active substances, whether in the form of active pharmaceutical ingredients, naturally-occurring products or extracts thereof, or finished pharmaceutical products [medications]” (Hela 2014:5). Medication that falls under Scheduling Status 0 does not need extra advice from a healthcare professional. It can thus be sold in any shop (Hela 2014:6), such as a convenience store or a supermarket, for example Engen®, 7 / 11®, Checkers® or Pick n’ Pay®.

Germany sorts medication into three categories: 1) “freiverkäufliche Arzneimittel” (*medication freely available, i.e. not from a pharmacy or prescribed*); 2) “Apothekenpflichtige Arzneimittel” (*OTC medication, i.e. pharmacy medication*); and 3) “Veschreibungspflichtige Arzneimittel” (*prescribed medication*) (Definition – Freiverkäufliche Arzneimittel 2016). The German legislation “Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel” (*regulations on pharmacy-only and non-prescription medicines*) specifies exactly when medication will be categorised as “freiverkäufliche Arzneimittel”, which is mostly dependent on the ingredients. The category under which the chosen medication PILs fall is “freiverkäufliche Arzneimittel”. These are available for sale by convenience stores or supermarkets such as Lidl®, Kaufland® or Real®. In Germany, however, unlike in South Africa, regardless of a shop being a convenience store, at least one person working in the shop, is required to have passed a test stating that they have some knowledge of the medication that is sold in their shop. The shop is only exempted from the test if a person, such as the owner or a staff member, holds a particular medical or pharmaceutical degree or certificate (Pehmüller 2016).

The specific medications chosen were selected on the basis of what medication would be needed to relieve and aid in the recovery of common cold symptoms in children. The medications chosen were searched for both online on pharmaceutical websites and in stores in the two countries. To narrow the field of research, only cough and pain or fever syrup-type medications were chosen. In total, four medications were chosen from each of the countries, coming to a total of eight PILs to be analysed. These are listed in Table 2.1.

Table 2.1 – Chosen PILs

South African PILs	German PILs
Cough (syrup)	
Benylin child wet cough mucus relief ®	ACC ® Kindersaft 20mg/ml Lösung zum Einnehmen
Wood’s Peppermint cough syrup for children ®	Aspecton ® Junior – Hustenstiller
Pain, fever (syrup)	
Panado – Paediatric Syrup Strawberry 100ml ®	Paracetamol Saft HEXAL ® 200mg / 5ml
Calpol ®	Ibuprofen ® AL 2% Saft für Kinder

2.2.3 How are PILs created?

A PIL is designed by a company or organization producing and / or marketing a medication. The process is “usually led by a single person, the ‘Developer’ (who is not necessarily the initiator)” (Gal & Prigat 2005:488). An agent³ creates a PIL by assembling and collating all the relevant information on the medication, together with all the legislation requirements of the country in which the medication is being marketed. This legislation can and does differ from country to country; the legislation applicable in both South Africa and Germany is introduced in the next section.

2.2.3.1 Definition: Legislation

First used in 1606, *legislation* refers to “the exercise of the power and function of making rules (such as laws) that have the force of authority by virtue of their promulgation by an official organ of a state or other organization” (Merriam-Webster dictionary s.a.). This includes a law or set of laws enacted by an Act or Acts of Parliament, together with subordinate, or delegated, legislation made under such Acts – and can refer to a single law (also known as a statute) or a collection of laws.

³ Reminder: as explained in Chapter 1, the researcher refers to ‘agents’ in this study as parties that work on creating and editing PILs. They are as such ‘lead persons’.

2.2.3.2 Legislation for medication in South Africa

South African PILs are created in terms of legislation set out in the medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended, which the University of Pretoria has simplified in partnership with the Southern African Legal Information Institute (SAFLII) – see Appendix F. This document provides all the information that an agent needs when creating a PIL, as well as what to take note of when intending to make a medication publicly available, such as how the medication packaging should be labelled, what permits are needed to allow for human consumption, advertising of the medication, and the rules as to what data must be included in a PIL.

Three sections in the South African legislation are of particular importance to this research study:

- 1) “Labelling of medicines for human use”
- 2) “Package inserts for medicines for human use”
- 3) “Patient Information [Leaflets]”

(MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:2)).

All three sections contain similar information, with the first one naming a list of things that must be included on the packaging label, the second one explaining what must be included in either the packaging label or PIL, and the third discussing what has to be included in a PIL. Each section also notes whether and when a medication does not have to provide certain information.

The ‘Patient Information [Leaflets]’ section includes information such as: the scheduling status of the medication; contra-indications; some of the general statements that must be used; side-effects; the registration number of the medication and the date when the PIL was published. See Appendix F.

2.2.3.3 Legislation for medication in Germany

As mentioned above, PILs in Germany come standard in medication packages (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln 2015:19). Medication in Germany has to follow a strict assessment of ‘quality, safety and efficacy’ (Schulz 2015:7), which is done by the

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) s.a.)).

German PILs are created in terms of legislation set out in the Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (*Medicinal Products Act (The Drug Law)*), as amended (Bundesministerium für Gesundheit 2016) – and in terms of European Union (EU) guidelines (Fuchs, Hippus & Schaefer 2005:29). This legislation details what companies and creators of medications must do when bringing out a new medication, such as how to go about registering the medication, what information is required in creating a PIL, the rules about creating a medication, the requirements for testing a new product, quality control, export and import laws, and prices of medication (GVA 2015:1-6). See Appendix F for details.

As a member of the EU, Germany's legislation is thus created from Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (Scholtz 2015:7), which was last updated in Directive 2004/27/EC (Fuchs *et al.* 2005:31).

The most important sections that this study will focus on are:

- 1) „Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen“ (*Authorization for labeling, package insert and package sizes*)
- 2) „Fachinformation“ (*Technical information*)
- 3) „Packungsbeilage“ (*PIL*)

(GVA 2015:2).

The first section explains what information must be shown on the packaging and in the PIL, together with the requirements of the packaging size (GVA 2015:15). The second section provides information about a document containing details of all the specialised information in the medication, that must be given to any healthcare practitioner or person that deals with medication (GVA 2015:22). The third section explains what must be included in a PIL, such as the identification of the medication, dosage instructions, and how to use the medication (GVA 2015:19).

It must be noted that neither the Directive 2001/83/EC nor Directive 2004/27/EC look into readability, but only into the content and structure of a PIL (Bongaarts 2009:21). Thus, even though PIL agents and creators of medication are committed to following the German

legislation, not every aspect of a PIL is covered there; other guidelines have therefore to be accessed for help, such as: ‘Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (European Commission 2009); ‘Guidelines: Medicinal products for human use: Safety, environment and information’ (European Commission 2003); ‘QRD-Template’ (Fuchs 2013) and ‘Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union’ (European Commission 2015).

2.3 Previous research

This section focuses on previous PIL research that relates to this study.

2.3.1 South Africa

Research on PILs in South Africa covered: a) OTC medication (Bennin & Rother 2014; Myers, Siegfried & Parry 2003; Naidoo 2014), and b) use of pictograms (Dowse & Ehlers 2000; Dowse & Ehlers 2004).⁴

No previous research was found on the legislation for PILs or medication in South Africa, either as a review of the relevant legislation or as an analysis. However, one article was found which researched the administration of OTC medication for children (Bennin & Rother 2014), the closest study seen about child medication. Bennin and Rother (2014:331) found, that with the information provided, caregivers did not always fully understand how to administer medication and could easily overdose a child. It was thus suggested, that more information about the medication be given [in the PIL] and that the medication information be made more easily readable and understandable (Bennin & Rother 2014:337).

There was also no previous research found on the use of editing, document design and multimodality in PILs. The available literature read, did, however, suggest that PILs should “stimulate the interest of the consumer, and should be user-friendly, informative and easily readable” (Lagerwerf, Boer & Wasserman 2009:168), especially seeing that South Africa has eleven official languages and a diversity of cultures (Lagerwerf *et al.* 2009:168). It was further stated, that “the message recipient and his / her needs and profile [must be taken] into

⁴ The researcher is aware that more research is available on the studied literature, for e.g. by Myers and Naidoo, however those were not relevant to the study.

consideration” (Krige & De Wet 2010:218). Lastly, consumer-testing would ideally be included in the legislation, something which is not yet compulsory (Lagerwerf *et al.* 2009:168).

A study by Krige and De Wet (cited in Lagerwerf, Boer & Wasserman 2010:233) tested PILs on their level of readability and cultural competence, with the finding that “at present, PILs are subjected to various communication barriers”: the language used in PILs is too difficult, the print⁵ size is too small, and the order of information is not liked by people (Krige & De Wet cited in Lagerwerf *et al.* 2010:230-233).

Research on pictograms for use in PILs, and in general medication information, provides important links with multimodality. As Dowse and Ehlers (1998:110) state, “several studies have documented the importance of country-specific, culturally appropriate pictorial material to relay information especially to illiterate populations”. In numerous studies, they found that pictograms do aid in portraying information to the audience (Dowse & Ehlers 2004:63), and improve the understanding of PILs or medication information (Mansoor & Dowse 2014:1003) – although only through a comprehensive design and testing process of the pictogram (Dowse & Ehlers 2000:88). It was however found, that having more information about a specific culture, i.e. about a target audience, will help to ensure that the correct information is added to PILs (Dowse & Ehlers 1998:116).

2.3.2 Germany

More research on refining and improving PILs was found in Germany (and in Europe as a whole) than in South Africa. Indications are that this is because Germany is seen as a first world country (Jones, Menon & Weatherill 2012:3), whilst South Africa is seen as a developing country (Krige & De Wet cited in Lagerwerf *et al.* 2010:217), where the focus is on other matters deemed more important to the country. Research in all European Union countries must follow Directive 2004/27/EC (Hertzsch 2010:22). Each country is however allowed to adapt the Directive to something that will be suitable for “achieving the objectives in [that] country” (Bongaarts 2009:19).

As already mentioned, PILs (in Germany known as Packungsbeilage / Beipackzettel / Waschzettel) are a compulsory inclusion with every medication dispensed in Germany, this

⁵ Print and point size will be used interchangeably throughout the study, however in this study the meaning is the same.

includes even those used in hospitals (Bruhn 2011:35). These PILs must comply with one of the strictest pieces of legislation in Germany: Directive 2001/83/EC (Bublak 2015:14), a revision of Directive 2004/27/EC (Hertzsch 2010:22). A part of this legislation, European Commission Law Article 59(3) states:

“Die Packungsbeilage spiegelt die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen wieder, mit der sichergestellt werden soll, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist.“

”The [PIL] reflects the results of collaboration with patient-target groups, to ensure that [it] is easily legible, clearly comprehensible and indelible” (English translation) (Bublak 2015:13).

Research by Fuchs and others have found that, despite patient-target group collaborations, PILs can still be difficult to understand and do not include important information (Fuchs 2005, 2006; Fuchs, Hippus & Schaefer 2004; Fuchs, Hippus & Schaefer 2006; Fuchs, Banow, Görbert & Hippus 2007). According to Bublak (2015:14), the problem does not lie in misunderstanding of the German language, but rather general comprehension of the words used. This is why so much research is still being carried out on PILs.

Despite all the ongoing research on PILs, no research was found by the researcher which directly focused on whether there is a need to amend the relevant legislation and its application to a specific target group. The researcher only found one article and a PhD dissertation, which took the European regulations into consideration. The article, by Raynor, Knapp, Moody and Young (2009), “Patient information leaflets – impact of European regulations on safe and effective use of medicines”, only discusses that people still do not take into consideration the PILs that come with their medication; it does not discuss the actual legislation or the text content. Meanwhile, Hertzsch (2010), in her PhD dissertation named “Möglichkeiten und Grenzen einer patientenfreundlicheren Gestaltung von Packungsbeilagen im Hinblick auf Inhalte, formale Gestaltung und Textumfang”, goes into detail comparing the minimum and maximum requirements of legislation for Germany, Austria, Great Britain, USA, Switzerland and Norway, what is or is not legally needed and permissible in a PIL – and how the content and scope of the PIL developed. The overall goal of the dissertation however, was only to find out what steps should be taken to create a more patient-friendly PIL.

A reason why no research has been found on German legislation affecting PILs could be a belief that, in order to amend such legislation, one has to first modify the “European Community code relating to medicinal products for human use 2001/83/EG” (Fuchs *et al.* 2007:171-172), or the latest 2004/27/EC (Hertzsch 2010:22). Even if true, the view indicated by this study is that if no-one ever investigates whether there is a need to amend German legislation, there will never be research into the amendment of legislation in general. Further research created by this study can consider whether there is a need for amending Directive 2004/27/EC – and, if so, how best to achieve it.

Meanwhile, two articles were found which related to child medication in Europe, with the first being directed specifically at Germany. Fuchs, Finke and Hippus (2010:602) researched ambivalence in child medication dosage instructions in PILs, where differing dosage information based on either weight or age caused administrators to give different doses based on the category they felt fit suited the child better. The second article by Salunke, Hempenstall, Kendall, Roger, Mroz, Nunn and Tuleu (2011:235), discussed how the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) commission can create better medication for children, including speeding up the process by which medication moves from trials to the drug store, by creating more informative PILs especially with regard to dosage.

Research which focused on using editing, document design and multimodality with regards to the design of PILs was also investigated. Only one article was found which mentioned using document design principles to re-design three PILs, after they had already been re-designed to adhere to the EU regulations and then tested with a questionnaire answered by 154 people (Pander Maat & Lentz 2009). No other articles were found which mentioned directly using either editing or multimodality. There was, however, research available on the usage of pictograms in PILs, which is important to this study, as pictograms link to multimodality. In research in Italy, 1 004 people were interviewed on their opinion of PILs and the use of pictograms (Bernadini, Ambrogi, Perioli, Trialti & Fardella 2000). It was found that 74.3% found pictograms useful in finding the information they needed (Bernadini *et al.* 2000:679). Another study, focusing on pictures, found that if pictures are connected to written or spoken text, they can have a big effect on understanding, especially for low-literacy patients (Houts, Doak, Doak & Loscalzo 2006).

The second goal of this study is to find out how to design an ideal PIL through proposed legislative amendments. Research related to the design of a PIL found five relevant articles all

focusing on Germany. Fuchs, Hippus and Schaefer (2003), surveyed 855 people by questionnaire to find out in what order people like to receive information. They found that people would like to have information about areas of application first, then dosage instructions, followed by composition and lastly contraindications. Fuchs (2005), in his PhD dissertation, focused on finding out what problems and difficulties there are in designing an ideal PIL. This was done by taking into consideration what the consumer looks for in a PIL and if a PIL could then be created from these opinions of consumers. In another study, Fuchs (2006) explained how a good PIL is set up according to legislation. Another study (mentioned above) by Hertzsch (2010:7), also researched how to create a more patient-friendly PIL, by comparing the legislation of different countries, and then researching how the information and scope of a PIL are created from legislation. On the other hand, DAZ (2003), took a different approach in making clear that the design of an ideal PIL is still immensely difficult. Such as only about 60% of people indicating they read PILs when receiving new medication for the first time, and almost 70% indicating that there are too many medical terms used. Further nearly 44% indicated that they feel unsure about the frequency data of risks and side effects of medication (DAZ 2003). This study was done through communicating with target groups and on research of past articles.

Lastly, research relating to readability and layout was considered. Here, Fuchs, Heyer, Langenhan and Hippus (2010) researched the new font size requirements of PILs published with the new regulations in 2009; it was found that 9 to 11 print is ideal. Another way to improve readability was researched by Nüdling, Palissa and Bluhm (2009), by creating a booklet instead of a one document paper sized PIL; it was found by the researchers that booklets were more preferred by the participants of the study. Lastly, a study from Italy researched how readability could be improved with colour, print size and layout (Bernadini, Ambrogi, Fardella, Perioli & Grandolini 2001). The results were that people would like a bigger writing style (i.e. font) and would like colour contrasts for ‘therapeutic conditions, ‘side-effects’ and ‘contraindications’ (Bernadini *et al.* 2001:437).

2.4 Editing, Document design and Multimodality

After the discussion on research about and related to PILs, the focus must now be turned to the three chosen fields which support this study. Each field will be discussed separately, by first explaining in general what the field is about; why the field is important and then moving on to what theories within in this field are important for this study.

2.4.1 Editing

2.4.1.1 What is Editing?

Editing can mean different things to different people (Van de Poel, Carstens & Linnegar 2012:105). For example, editing can mean “arranging, revising, and preparing a written, audio, or video material for final production...” (Merriam-Webster dictionary (a) s.a.)). Editing is however also used on written texts, which then is referred to as text editing, and text editing is exactly what this study will focus on – as it relates to the texts of PILs.

A text editor is, however, not easily defined. The term text editor can be found “in reference lists as meaning a type of computer program used for editing plain text files” (Van de Poel *et al.* 2012:5).

To find out what a text editor is, it is thus necessary to look at the two words separately. The word ‘text’ is simple, as it refers to any written communication. The term ‘edit’ is a bit more difficult. Merriam-Webster dictionary (a) s.a.)) gives four definitions:

1. **a:** to prepare (as literary material) for publication or public presentation
 - b:** to assemble (as a moving picture or tape recording) by cutting and rearranging
 - c:** to alter, adapt, or refine especially to bring about conformity to a standard or to suit a particular purpose...
- 2: to direct the publication of <edit the daily newspaper>
- 3: DELETE – usually used with out [sic]
- 4: to modify a gene or gene product of [sic] by inserting, deleting, or replacing DNA sequences...

(Merriam-Webster dictionary (a) s.a.).

The definitions that stand out are 1a, b, c and 2. Each one has in one way or another something to do with text and editing. What is of most importance, and well said by Van de Poel *et al.* (2012:7), is that: “When editors ‘alter, adapt or refine’ a text, they need an objective which aims at an outcome and a target group or audience which corresponds to specific standards. To ‘refine’ or [‘edit’] a text refers to making it more specific for a well-defined target audience ...“. Important to note here, is that Van de Poel *et al.* (2012:7) state that a text editor needs to

have an objective or goal, which is aimed at a ‘well-defined target audience’. This is already a hint that the field of editing is important for PILs, which also need to be target audience driven.

2.4.1.2 Why is Editing important?

Editing is important, particularly with specific target groups in mind, because documents have to effectively communicate to different target groups; one version may not always be appropriate for everyone (Billingham 2002:7). Each target group is likely to have different needs; to give the same document to different target groups, could be misleading to some groups. An editor’s job is therefore to refine and improve a text in such a way, as to bridge any communication gaps between an author and a target audience (Van de Poel *et al.* 2012:111). An editor thus makes sure that target audiences receive and correctly understand the message which that author wanted to portray (Van de Poel *et al.* 2012:111). With this in mind, the editing theories and methods considered to be important for the creation of ideal PILs and for adapting the legislation of both South Africa and Germany will be discussed.

2.4.1.3 Editing theories important to this study

An important step was to research methods or theories which are able to aid in any proposed adaptation of the legislation of South Africa and Germany. By ‘adaptation’ is meant that, with the help of identified methods or theories, to amend legislation in such ways as will create PILs which are ideal for their target groups or audiences. ‘Adaptation’ could mean rewording text sentences to make them easier to understand, or by amending or adding rules to the legislation which could make it easier for agents of PILs to create PILs.

2.4.1.3.1 CCC Model by Jan Renkema

The first model chosen by the researcher in the field of editing, is the CCC Model created by Dutch linguist Jan Renkema. The main objective of the CCC Model (also known as the ‘correspondence, consistency and correctness model’) is to evaluate and thus improve the quality of an already edited text (Van de Poel *et al.* 2012:30), as according to Renkema (cited in Van de Poel *et al.* 2012:36) “...the main cause of the failure to get information across to the reader is the lack of quality of a text”. Rather than amend the wording of existing legislation, the simplest approach could be to add on the CCC Model to the legislation as a focus tool for use in effective editing.

The CCC Model evaluates a text on all three aspects: a) that “there [is] correspondence between the intention of the writer and the expectations and needs of the reader(s)”; b) if “the text [fulfils] the requirements of consistency (are all like or similar elements treated in the same way throughout)”; and c) if “the language, grammar, spelling and punctuation usage and the content are correct” (Van de Poel *et al.* 2012:37). Thus, ‘correspondence’ and ‘correctness’ are easily connected to make sure that the target group or audience is well considered, whilst ‘consistency’ makes sure that the use of wording is consistent and in line with the rules of the relevant legislation. The effectiveness of the three ‘ccc’ aspects is evaluated against five aspects or ‘facets’: “text type, content, structure, wording and presentation” to enable measurability as suggested by Van de Poel *et al.* (2012:39). According to Renkema, by putting these aspects and facets together, a table is created with 15 different questions which can be asked on each level. See Table 2.2.

Table 2.2 - Tailor-made CCC Model adaption by researcher specifically for PILs, taken from Van de Poel *et al.* (2012:46)

Facet	Correspondence	Consistency	Correctness
1. Text type	Is the PIL an instructive referential text type?	Is the PIL an instructive referential text throughout?	Is an instructive referential text the correct choice for this PIL?
2. Content	Is all information provided that needs to be presented to the specific target audience?	Does the information provided use the same terms throughout? Is all compulsory legislative information given?	Is the information provided to the target audience correct?
3. Structure	Is the information provided given in a logical order so that the target audience can follow it easily?	If the information is given in a logical order, is this done throughout the text?	Is the information linked correctly, so that the target audience can see the progression?

4. Wording	Does the wording of the PIL, correspond with the knowledge of the target audience; i.e. is it simple enough?	Is the wording kept simple throughout the text, or are there terms that are too hard?	Are the sentences grammatically correct and the standards of language adhered to?
5. Presentation	Will the target group easily follow this layout? Are the font type and size ideal?	Is the PIL set up according to the legislation? Does this correspond with what the target audience would find ideal? Is the same layout followed throughout?	Are there spelling or grammar mistakes? Does the PIL feel and look as if it suits the target audience?

The general format of the original table by Renkema was adapted: firstly, to make it easier for the reader to understand the types of questions asked on each level; and secondly, so that it can be used for PILs by the agents with the aim of improving the quality of PILs. Whilst the questions on each level are self-explanatory, the five facets still need be more fully explained: ‘Text type’ refers to how every text that is edited can be categorised into a certain type of text (Van de Poel *et al.* 2012:43). PILs, for example, would be categorised as referential texts, as they are describing to the customer how to administer a certain medication. They can further be categorised as instructive referential texts, due to their instructive nature (Van de Poel *et al.* 2012:43). The ‘content’ facet refers to what information must be included in the text (Van de Poel *et al.* 2012:47), whilst the ‘structure’, ‘wording’ and ‘presentation’, refer to how this information is communicated to the target group or audience.

Each question is designed to make the user of this model think clearly and thoroughly about their text. Most importantly, the user must keep in mind the target group or audience by knowing what information to include, by understanding how to present it and by determining how to answer questions. Although different methods could be chosen to evaluate the quality of a text, such as measuring the text quality by sentence length (Van de Poel *et al.* 2012:38),

using a model such as this one, where simple questions are answered based on the information that the agent him or herself created, – and whilst the agent can go with what he or she feels is right, the main point is that he or she is made aware of these points and has to apply them.

This model is thus the first one which could help in adapting the legislation as shall be seen in each of the analysis chapters (Chapter 4 and 5) for each country.

2.4.1.3.2 Analysing legislations

Since legislation can be hard to read and understand, an analysis on relevant sections of both German and South African legislation is provided (later in the study), relative to target group of PILs agents, with the use of the CCC Model and the problem areas indicated as in need of improvement in order to provide for the creation of better PILs.

2.4.2 Document design

2.4.2.1 What is Document design?

As with editing, where people can associate different meanings to a term or act (Van de Poel *et al.* 2012:105), there can also be some confusion around the meaning of the term ‘document design’. This is, as Schriver (1997:4) states, due to the different meanings that society can place on the two terms: ‘document’ and ‘design’. The meaning of the term ‘document’ can be negative, due to people’s experiences with some documents such as tax forms which involve bureaucracy and can be confusing; or instruction guides for electronics that are hard to read (Schriver 1997:4). It is thus that people who hear the phrase ‘document design’, might already add negative meaning to the field, as they do not understand, that document design “suggests the act of writing and designing – the process of bringing together words and pictures” to improve document design for the target reader (Schriver 1997:10).

The main idea of document design, is thus to create a text with the help of words and pictures, which can “help people [achieve] their specific goals [by] using texts at home, school, or work” (Schriver 1997:10). Document design is “the act of bringing together prose, graphics (including illustration and photography), and typography for purposes of instruction, information, or persuasion” (Schriver 1997:10-11). The field therefore enables the target audience to fully understand texts which they need or want to understand (Schriver 1997:11). It is also the document designer’s job, to decide what is appropriate to be included in the document (Schriver

1997:11). Lastly, “document design, then, is not characterized by genres or subject matters, but by the ways its practitioners envision the reader as an active participant and major stakeholder in the design and evaluation of documents” (Schrivver 1997:11).

According to the researcher, document design thus links with editing in that both are guided by target reader groups or audiences, creating texts that are ideal to understanding by people in any environment such as at work or at home. As such, a complementary relationship exists between the two.

2.4.2.2 Why is Document design important?

The design of a document is an important factor in ensuring that the people reading the document will clearly understand the information which it conveys. Document design and editing thus share a complementary relationship regarding the creation of comprehensible texts for targeted readers; both look to focus on meeting the needs of the readers, which is what should drive the creation of a text (Schrivver 1997:11).

2.4.2.3 Aspects of Document design

The aspects of document design and why they are important are set out below.

2.4.2.3.1 Typography

The first aspect which agents must consider when creating a PIL is typography – i.e. the “study of the design of typefaces, and the way in which the type is laid out on a page to best achieve the desired visual effect and to best convey the meaning of the reading matter” (Business Dictionary s.a.). Typography is also closely linked to legibility, which is concerned with “the features of typography that make it easy for people to read text” (Schrivver 1997:251), together with “the very fine detail of typeface design” (Poole 2008). Legibility, in simple terms, therefore looks at the type of font that is used, by focusing on the shape and spacing of each letter (Schrivver 1997:252).

Having the right font size and text type in a PIL is important to attracting and keeping the attention of the reader. Schrivver (1997:259) recommends employing a professional typographer in cases where custom-designed typefaces are needed, as they should know their target group or audience and will ask them for feedback. Rehe, cited in Schrivver (1997:264) writes: “For

typefaces⁶ with a small x-height, 11 or 12 point should be used, while for those with a large x-height, a 9 or 10 point is more appropriate”; using a standard font size 12, is not always ideal (Schrivier 1997:264). An x-height refers to the height of the body of the text type chosen. In other words, a text type sits on an imaginary ‘baseline’, such as the lines in an exercise book; an imaginary ‘mean line’ is then drawn on top of the letters that are in one line. The middle between the ‘baseline’ and ‘mean line’ is called the x-height (Schrivier 1997:235). An example can be seen in *Figure 2.1*.

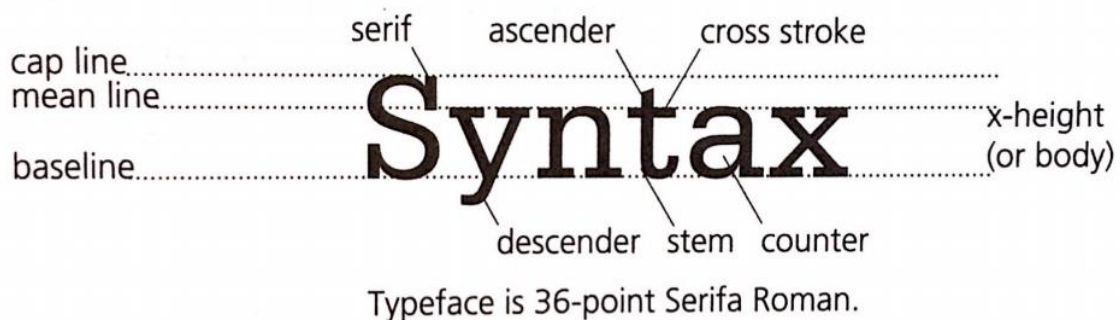


Figure 2.1 - Taken from Schrivier (1997:253)

Research into the use of Serif and Sans Serif text types indicates no real preference for one or the other (Schrivier 1997:274). A lot of research about which one of the two is better consists of “weak claims and counter-claims, and study after study with findings of “no difference”” (Poole 2008).

2.4.2.3.2 Space / Gestalt theory

Spatial arrangement in a text is just as important as text type and size. The space between texts, how certain paragraphs are arranged and where pictures and words are placed, all have an influence on, for example, where on the paper the reader starts reading the text (Schrivier 1997:303). An agent should be able to know exactly how to design the text, so the reader reads and sees a text like they are supposed to see and read it. For this, document designers have turned to a theory from psychology for help, named Gestalt theory (Schrivier 1997:303).

⁶ A typeface refers to “the complete set of characters, punctuation, and symbols that are a common design” (Schrivier 1997:225).

Gestalt theory was created by Max Wertheimer, Wolfgang Kohler and Kurt Koffka (Moore & Fitz 1993:390). It researches the visual perceptions people have, to find out why, for example, if one looks at the example below, one can see a triangle even though there are just three circles in a square – as in *Figure 2.2*.

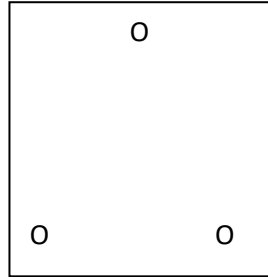


Figure 2.2 - Idea of Gestalt theory

This led to the discovery that (as in the example above) not only are the circles important but also how they are arranged (Schrive 1997:303). To make it more understandable, a comparison was made to music: an individual melody does not form a song, but rather a combination of melodies (Schrive 1997:303). Document designers created seven Gestalt principles, to try and help other document designers see how a reader may “interpret the visual field of a document” (Schrive 1997:304). These principles are however not rules as such that must be used in document design, but rather guidelines or tools (Schrive 1997:324). These seven principles, found in Schrive’s (1997:304-320) book are:

- 1) Perception Is an Active Process
- 2) People Organize What They See into Figure and Ground
- 3) How People Group Figures Depends on the Visual Properties of the Figures
- 4) How People Group Figures Depends on “Good Continuation”
- 5) How a Figure Looks Depends on Its Surroundings
- 6) Strong Figures Are Stable
- 7) The Reader May Add a Dimension: 2-D to 3-D.

Each of the seven principles is discussed with reference to PILs:

- 1) Perception Is an Active Process, refers to how a person always organizes what they see (Schrivier 1997:304). What this means in a PIL, is that the reader will look at it and try to organize the visual field in order to create meaning for the content.
- 2) People Organize What They See into Figure and Ground is about how the visual field is split into figure and ground (Schrivier 1997:306). To explain this, imagine a horse in a big field. The horse is here seen as the figure, whilst the field is seen as the ground that stretches out behind the horse. In a PIL, this could mean that the figure (the horse) is a main text explaining important information, whilst the ground, is the background information around it.
- 3) How People Group Figures Depends on the Visual Properties of the Figures (Schrivier 1997:309) means that when a person looks at a document, he or she will notice the figures in it by how “the elements of the field and the relationships among the elements within the field” are patterned (Schrivier 1997:309). As such, there should be ‘visual cues’ in a PIL which the reader can easily follow, such as colour usage within or around the figure catching the reader’s attention, so that he or she does not misinterpret something.
- 4) How People Group Figures Depends on “Good Continuation” is another important step which document designers and agents should keep in mind when creating PILs. As with the Visual Properties, this principle relies on a clear path of how to read a PIL – a ‘Good Continuation’ of graphical elements (Schrivier 1997:313). The headings should, for example, not be at different places on the page, but rather aligned below each other in order to create a word flow in an invisible reading chain.
- 5) How a Figure Looks Depends on Its Surroundings is a very important principle. A text box within text, might not look like an obvious figure, if the background text around it, ‘overwhelms’ it. Thus, attention must be put on how “various parts of the visual field [interact] with one another” (Schrivier 1997:315). Various aspects such as text, size, brightness of the text box and its surroundings are all things that must be considered when creating a PIL.
- 6) What Strong Figures Are Stable refers to is that some figures are not influenced contextually, such as a circle, which is closed, symmetrical and regular. It is thus not easily influenced contextually, thus creating a strong figure (Schrivier 1997:316). A strong figure will hold a reader’s attention. Agents of PILs, should consider using a strong figure, such as a circle around information that is most important.

- 7) The Reader May Add a Dimension: 2-D to 3-D refers to a drawing on a page which may look like a three-dimensional drawing even though it was drawn in two dimensions. The human mind does this automatically, which might cause a problem in a document where 3-D is needed, but the person can only perceive 2-D (Schriver 1997:321).

Reference to these principles in future legislation relating to PILs could provide a good determinant of what must be included in creating a PIL.

2.4.2.3.2 Classification-driven audience analysis

As the name indicates, the audience is classified by the researcher. This means, the person researching a target audience will research traits such as general income, education level, age and work habits. This helps the researcher to focus on the specific target audience and "... think about the needs and expectations of different groups for their documents" (Schriver 1997:155-156).

2.4.3 Multimodality

2.4.3.1 What is Multimodality?

The term multimodality is used in communication modes additional to language, such as image, colour, gesture and posture also being included in forming communication (Jewitt 2009:1). Here a communication mode refers to a communication channel, which is normally recognized in a culture (Learning theories s.a.). Multimodality takes the position that modes have semiotic resources, which refers to "a means for meaning making" (Bezemer & Yandell s.a.), such as with colour or voice. As such, a person will choose different modes and their accompanying semiotic resources to create communication and meaning (Jewitt 2009:2). As Jewitt (2009:14) writes, "meanings are made, distributed, received, interpreted, and remade in interpretation through many representational and communicative modes – not just through language – whether as speech or as writing".

Multimodality consists of four theory assumptions:

- 1) "Language is part of a multimodal ensemble" (Jewitt 2009:14);

- 2) "...each mode in a multimodal ensemble is understood as realizing different communication work" (Jewitt 2009:15);
- 3) "...people orchestrate meaning through their selection and configuration of modes" (Jewitt 2009:15);
- 4) "...meanings of signs fashioned from multimodal semiotic resources are, like speech, social" (Jewitt 2009:15).

The first assumption is that in multimodality language is not the only mode that creates communication. It is a part of a range of modes that all combine to form communication. As such, language in multimodality is not necessarily the centre of attention (Jewitt 2009:14-15). The second assumption is that each mode adds different information to communication and helps in conveying the correct information (Jewitt 2009:15). Because of how different modes create different meanings and add to the understanding of what is being discussed, "the choice of mode, then, is a central aspect of the epistemological shaping of knowledge and ideological design" (Jewitt 2009:15).

The third assumption thus links closely with the second one, in that because each mode creates meaning, together they form communication. Each mode is interwoven with the other, thus creating meaning (Jewitt 2009:15). The fourth assumption is about how, just like speech, multimodal semiotic resources create new understandings or meanings (Jewitt 2009:15).

2.4.3.2 Why is Multimodality important?

Multimodality is important in this study because creating the right communication is essential to bringing the right meaning across to the reader of a PIL. Therefore, communication in a PIL should be "approached from a multimodal perspective" (Jewitt 2009:1). Since PILs are written (text form), what is most important is the relationship between text and image, where image is usually used to support writing (Jewitt 2009:14).

Colour is another mode which helps bring out communication in PILs (Bernadini *et al.* 2001). Text and image give the consumer knowledge, whilst colour highlights what could be most important (Kress 2010:1). Multimodality is used in this study because of how it links with document design and editing, by making the target group or audience the focus point. Multimodality further provides document design with more information to create documents

that are ideal for specific target audiences. Ideally, document design also helps with the layout of the modes that multimodality chooses for communication.

2.4.3.3 Multimodality approaches important to this study

The importance of multimodal communication to agents in the creation of PILs is supported by three authors who stress the importance of text and image: Schriver, Kress and van Leeuwen, by explaining the importance of the link between text and image. Schriver (1997:412) also mentions that the two most important characteristics linking image and text are: “(1) the quality of the writing and the design, and (2) the spatial relationship (in time or space) between the prose [image] and graphics”. By ‘spatial relationship (in time or space)’, Schriver (1997:412), for example, refers to a lack of relationship when a text mentions and discusses a graph which is nowhere near the text. Recommendations will be put forward to remedy any apparent shortfalls in agent use of multimodal communication in the creation of PILs.

2.4.3.3.1 Schriver’s five relationships between text and image (1997:412-413)

Schrive (1997:361) names five relationships in which images and words may interact with each other: redundancy, complementarity, supplementary, juxtapositional and stage-setting. Schriver’s five document design relationships between text and image also fit the profile for multimodality due to text and image relationship. Furthermore, text and images or pictograms can be combined to create ideal reader communication. Multimodality and the five relationships need to be incorporated in the perceived aim of effective communication whereby agents place images or pictograms in PILs. The relationships are:

2.4.3.3.1.1 Redundancy

Redundancy refers to “the repetition or paraphrasing of key ideas” (Schriver 1997:413). It means, that the same or a similar message is repeated more than once in text and picture. The task of the creator of a text is to make sure that he or she knows the target group or audience well in order not to over- or underestimate their knowledge level, as well as know the difficulty level of the topic. If text and image both represent the key message of a text, readers are more likely to understand what they are reading and will remember it (Schriver 1997:413).

2.4.3.3.1.2 Complementarity

Complementarity tries to join text and image together in one message, complementing each other in providing different aspects of information (Schriver 1997:415). An example would be images in a PIL of how to use an asthma pump, with words written next to the pictures by way of explanation. Research highlighted that readers prefer only pictures, but it was found that the readers performed better with a complementary text-image combination (Schriver 1997:417).

2.4.3.3.1.3 Supplementary

Supplementary refers to how one mode can be more dominant than the other (Schriver 1997:418). This means that a mode (text), will give all the detailed explanation and another (image) elaborates on the text.

2.4.3.3.1.4 Juxtapositional

When “the main idea is created by a clash, an unexpected synthesis, or a tension between what is represented in each mode”, “the reader cannot infer the intended idea unless both prose and graphics are presented simultaneously” (Schriver 1997:422). In other words, if only an image is visible, perhaps with a descriptive heading, readers could gain a different understanding than if just a written text was present.

2.4.3.3.1.5 Stage-setting

In this relationship, the one mode will provide the reader with ‘soon-to-be’ mentioned topics, before he or she has even read or looked at the whole document. It thus ‘sets a scene’, informing the reader of what to expect.

2.4.3.3.2 Kress and Van Leeuwen’s principles of composition

Kress and Van Leeuwen (1996:183) developed three principles of composition, which can be used to create and evaluate better texts. These are called information value, salience and framing.

2.4.3.3.2.1 Information value

Kress and Van Leeuwen discuss here, that wherever an element is placed, provides it with specific informational values, that come with the many zones which a document has, e.g. centre, top and bottom. It is thus the agent's responsibility in a PIL, for example, to make sure that he or she knows what information receives which value in its certain space on the page.

2.4.3.3.2.2 Saliency

Saliency implies 'eye-catching'. An agent would thus make certain elements (such as text) stand out more, for example by highlighting it, making it bold or contrasting it with different colours.

2.4.3.3.2.3 Framing

Framing refers to how frames, borders and the creation of dividing lines are used to make a certain text or images stand out or separate from others. Frames can be used to manipulate an impression of what does or does not belong together; it can also signify relative importance.

2.4.3.4 Colour

Colour is the last aspect of multimodality in this study. Colour brings out communication in PILs, as found by Bernadini *et al.* (2001), which is why it is important to this study. Just like image and text, colour also creates communication. It is no secret that people associate colours with emotion. For example, yellow can be associated with sunshine, as well as evoke cheerful and happy feelings in people (Color Meaning 2015). Pictures in general can encourage a person to read – and a colourful picture can grab a reader's attention (Carry s.a.). It is thus contended that the use of colour in PILs is to be encouraged. The use of colour should also set the tone and make the reader feel at ease with reading the PIL, and that the medication is safe to use.

2.5 The framework

With a target group or readership of PILs for child medications – and based on the three theories of editing, multimodality and document design – this section introduces the framework by

Garner *et al.* (2011), which will be used in this study to evaluate the chosen PILs. How the framework will be applied to the chosen PILs will be explained in Chapter 3.

2.5.1 What is the framework?

The main study that guides this thesis, along with the three chosen theoretical approaches, and which shall be applied to every PIL, is the framework by Garner *et al.* (2011). This framework was the first model created for researchers and others to be able to evaluate PILs more easily and uniformly, since there still seem to be many PILs that are not ideal for some target groups or audiences. With the help of the framework, the researcher is able to establish whether a PIL is suitable for its targeted readers, or if it needs amendment. The model is used to evaluate German and South African PILs, to find out if each country has created ‘consumer-oriented’ PILs for their specific target group or audience of middle socio-economic class parents and guardians of children.

The tripartite model of Garner *et al.* (2011) is based on the three elements named readability, comprehensibility and communicative effectiveness (Garner *et al.* 2011:283). A PIL must be thoroughly evaluated on each level, to see whether it is suitable for the target audience. Garner *et al.* (2011) provide examples of what methods can be used on each level. They make it very clear that just evaluating a PIL on one level, such as only on the level of readability, is not sufficient (Garner *et al.* 2011:289).

2.5.2 Explaining the three elements

The three elements, namely readability, comprehensibility and communicative effectiveness, are further explained as follows:

2.5.2.1 Readability

The readability element refers to how readable is a text by a targeted reader, i.e. how easily the reader can ‘assign [meaning] to words and phrases’ (Garner *et al.* 2011:287). This includes looking at both the layout and design of a text, as well as at the linguistic aspect. Garner *et al.* (2011:288) name a few readability tests, such as the Gunning Fox Index of Readability as well as the Cloze test for evaluating the linguistic aspect. These are simple tests where the former looks at the length of the text and the latter at closing off every fifth word to see if the text is still readable (Garner *et al.* 2011:288).

2.5.2.2 Comprehensibility

The comprehensibility element focuses on the vocabulary (lexical items) and grammatical structure (syntax) of a text (Garner *et al.* 2011:289). This means determining how well the reader understands what was being said in the text once he or she has finished reading the PIL (Garner *et al.* 2011:289). Garner *et al.* (2011) explain how lexical items can be evaluated with the help of frequency, which is often measured in readability tests. They further explain that syntax can be evaluated with the use of plain English guides (Garner *et al.* 2011:290). To best evaluate the comprehensibility levels of the PILs however, Garner *et al.* (2011:290) suggest questionnaires. This is because “[comprehensibility] is a function of the interaction of the reader with the text, and systematic evaluation must, therefore, include readers’ constructions of the text” (Garner *et al.* 2011:290). These questionnaires are designed to evaluate both the readers’ understanding of the lexical items as well as the syntax.

2.5.2.3 Communicative effectiveness

The communicative effectiveness element refers to whether the message of the agent came across in the PIL as intended (Garner *et al.* 2011:291). They explain that it does not matter what form of communication is used, everyone can interpret it differently. There are many reasons for this; two examples are the linguistic level and prior knowledge of the topic (Garner *et al.* 2011:291). As such, the only way to research PILs for communicative effectiveness is to work with the actual target group or audience. The authors of the framework suggest that PILs be assessed on ‘specific outcomes’ (Garner *et al.* 2011:291). These outcomes can be discovered through questions – seen below, where the bold sentences represent the questions as taken from Garner *et al.* (2011:291), and the sentences representing the researcher’s explanation:

- 1. What are these intentions?** (i.e. How does the reader proceed after reading the PIL?);

- 2. Do these intentions correspond with the objectives of the PIL as defined by the instigator?** (i.e. Are the proceedings what the agent of the PIL wanted the consumer to do?);

- 3. If the answer to (2.) is no, what are the reasons for the lack of intention to comply?** (i.e. Why did the customer not respond the way the agent wanted?)

(Research questions to discover the target audience's intention to respond to PILs, taken from Garner *et al.* (2011:291)).

Once these questions have been answered, Garner *et al.* (2011:91) suggest a second parameter, but only if there is a difference between the instigator's initial objective and the target group or audience proceedings. This parameter looks into working again directly with the target group or audience, giving them real life scenarios and finding out where exactly it is that the PIL went wrong in communicating with the target audience (Garner *et al.* 2011:292).

2.5.3 Why this framework?

The framework by Garner *et al.* (2011) was chosen because it can be used to not only evaluate one PIL at a time, but it can also compare different PILs to each other, even from different contexts (Garner *et al.* 2011:286). Since the study analyses both German and South African PILs, it is thus a useful model.

2.6 The target groups or audiences

This section introduces and describes the target groups or audiences in South Africa and Germany. What analyses were used to research target groups or audiences are explained, followed by why these target groups or audiences were chosen. Each target group or audience in each country is then discussed with the help of these analyses.

2.6.1 Methods used to research target groups or audiences

“To create effective communications – ones that are sensitive to the needs of the target groups or audiences – document designers must understand how readers might think and feel as they interact with documents” (Schriver 1997:152). This applies not just to document designers but also to any person who works with documents; they need to know their target groups or audiences. As such, agents producing PILs must also understand their target groups or audiences. For the depth of target knowledge required in this study, two analyses were applied: ‘classification-driven audience analysis’ and ‘intuition-driven audience analysis’ (Schriver 1997:155).

2.6.1.1 Classification-driven audience analysis

In the classification-driven audience analysis, as already explained, an agent or user researches the target audience traits before beginning to work the text (Schrivier 1997:155). However, the problem with this analysis could be that the analyser believes only certain people are part of an audience (Schrivier 1997:156). For example, the analyser could decide that only white, English speaking people are part of the South African target group or audience. If this is the case, this could be a drawback in a classification-driven analysis, the effects of which must be carefully considered whilst researching. As such, the South African and German target groups or audiences were widely investigated, in online studies and news media sources, as well as in books.

2.6.1.2 Intuition-driven audience analysis

This type of audience analysis works with an analyser's intuition about the chosen target audience (Schrivier 1997:156). Intuition can be defined as "an ability to understand or know something immediately based on your feelings rather than fact" (Cambridge Dictionary s.a.). As such, the analyser will use his or her imagination to decide who the target audiences are, and what are their profiles and preferences. The analyser could also imagine the target audience PIL reader by what they have experienced or read (Schrivier 1997:155). Once again, a problem that becomes apparent, is that the analyser might imagine a completely 'wild' target audience, in other words, a target audience that they like the most or that is ideal to their thinking (Schrivier 1997:159).

Since a classification-driven audience analysis targets audiences in detail, in this research it is highly unlikely that target audiences are imagined 'wildly'. Further, the analysis in this study is based on the researcher's long-term knowledge of life, language and culture in both South Africa and Germany.

2.6.2 Why this target audience?

Middle socio-economic class parents or guardians were chosen for the target groups or audiences in this study for several reasons. The middle-class in South Africa is rapidly diversifying racially and culturally since the fall of apartheid (Visagie 2011:2). Thus, this target audience is also changing its parameters. For this reason, it would be worthwhile to investigate

what implications it has for the middle-class as a target audience. Another reason for choosing the middle-class is, that in all the literature read, not once was the middle socio-economic group with specifically parents or guardians studied. This study can also serve as a baseline for the middle-class that can be revisited at a later stage to evaluate if the changing middle-class demographic has any influence on the requirements of this grouping. A few studies focus specifically on the low socio-economic class, such as the study mentioned in Chapter 1 by Schaafsma, Raynor and De Jong-Van den Berg (2003), as well as the one by Wali, Hudani, Wali, Mercer and Grindrod (2016) named “A systematic review of interventions to improve medication information for low health literate populations”. Wali *et al.* (2016:1) study results found that 27 out of 37 interventions help the low health literate populations, concluding that interventions are a good way of making information in medication information clearer.

The closest research that was found to the chosen target audiences was a study by Bennin and Rother (2014) named ““But it’s just paracetamol”: Caregivers’ ability to administer over-the-counter painkillers to children with the information provided”. This study focused on the caregivers as the target audience and on OTC medication.

Since in both South Africa and Germany the middle socio-economic classes are quite large, thus forming part of the biggest socio-economic class, it is important to study them (Burger, Steenekamp, Van der Berg & Zoch 2014:12; *Der schleichende Tod der deutschen Mittelschicht* 2016). It was also decided to focus research on the Western Cape and North Rhine-Westphalia as the researcher has lived in – and is familiar with – both regions. Further, North-Rhine Westphalia was chosen as it has the biggest population of any state in Germany, whilst the Western Cape is different in terms of the rest of the country as the only province that does not have a Black African majority but a coloured majority at 49% followed by a Black Africans at 33% of the population as per census 2011 (Statistics South Africa 2012:17). Thus choosing the Western Cape enables the research to be more particular about the chosen province and is open for comparison to results from the other provinces in future studies.

2.6.3 The South African target audience

South Africa, also referred to as the ‘Rainbow Nation’, is at the southern tip of Africa (South Africa’s rainbow nation 2016). With its eleven official languages, different ethnic groups, cultures and scenery, the South African middle-class is a diverse group (Education South

Africa 2017. This is why particular attention is needed in defining the target audience used for this study.

According to Education South Africa (2017), “[almost] 77% [of people] are Black (or African), 11% White and 9% “Coloured”. In the Western Cape Province, where this study is conducted, Statistics South Africa (2012:21) found that 32.8% are Black, 48.8% Coloured, 1.0% Indian or Asian, 15.7% White and 1.6% Other. 20.2% of the people are English first-languages speakers (Statistics South Africa 2012:25). Both first and second English home language speakers from different ethnic groups are considered in this research, since not only English first-language speakers read English PILs.

The other aspects used to determine the target audience are its socio-economic class, education level, age-limit of children and the environment.

2.6.3.1 Middle socio-economic class

A main factor involved in defining a socio-economic class or group of people is the income level. Research shows, however, that it is difficult to distinguish the middle-class in South Africa by income, with many different figures provided from different sources (Burger, Steenekamp, Van der Berg & Zoch 2014:1; Ndletyana 2014:4). The economist Visagie (2013) states the middle-class falls between R1 400 to R 10 000 per month (using research from 2008), whereas the article “Africa’s middle-class: Few and far between” (The economist 2015) states that the South African middle-class earns between \$10 – \$20 per day, or about R3 014 – R6 028 per month. Another article (“What you need to know about South Africa’s middle-class” (2016)), which uses Standard Bank statistics, explained there are different tiers of middle-class, with incomes overall ranging from R4 084 – R65 250 pm. Therefore, there is no uniform agreement on what income range equates the South African middle socio-economic class.

Other articles refer also to differing middle-class ethnicities, with an upward movement in the black share of the middle-class (Burger *et al.* 2014:1; Visagie 2013; Lehohla 2009:12). However, this does not easily distinguish the middle-class for purposes of this research. With all this diversity of income levels, the definition used in this study looks at the living conditions – i.e.: “residing in formal housing, having a water tap in the residence, having a flush toilet in the residence, having electricity as the main lighting source, having electricity or gas as the

main cooking source, and having a landline or a household member having a cell phone” (Lehohla 2009:1).

2.6.3.2 Education level

The education level applicable to a middle-class definition for this study was difficult to research and identify. In South Africa, anything from having attended a good quality school to having achieved a higher university degree, such as a Master’s degree or PhD, can be applicable (Lehohla 2009:12). Since the population groups in South Africa are so diverse, this study took into consideration the different ethnic groups. The following figure from Lehohla (2009:14), shows the educational levels of young adults aged 25 - 39 from 2004 to 2006.

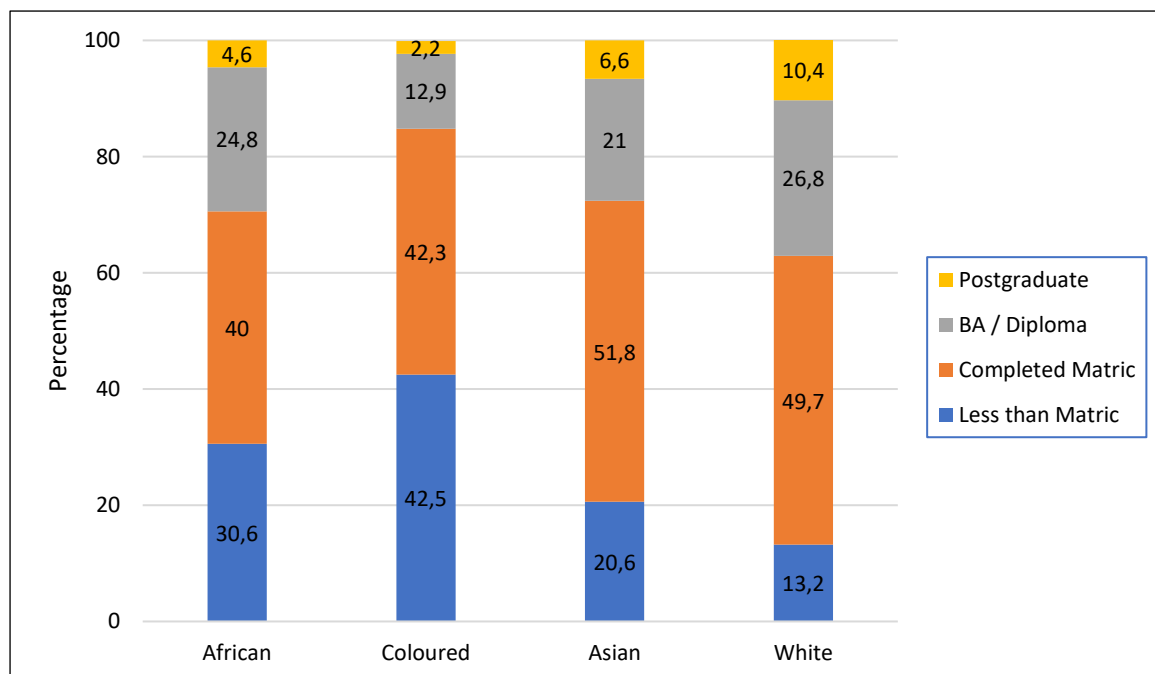


Figure 2.3 - Comparative education levels

From this information (*see Figure 2.3*), it can be seen that majority of people, except for the Coloured population, completed Matric, with the White population having the highest number of BA or Diploma and Postgraduates. This gives a good overall indication of what educational level can be expected from the participants in this study. It thus shows that these individuals should have an adequate speaking, reading and writing knowledge of English, provided of course that they attended school.

2.6.3.3 Age-limit of children in the target audience

The target audience for this study should include children of age up to or including Grade 7, usually age 12 or 13, as research suggests “self-medication begins in early adolescence” (Buck 2007) and early adolescence is usually known to begin between the ages of 11 to 14 (Growth and development, ages 11 to 14 years-topic overview s.a.). There will be children who might already take the medication themselves and do not need their parents’ or guardian’s supervision or guidance (Sloand & Vessey 2001:63), but it is important for this research that the parents or guardians put themselves into the position of having to administer the medication to their child, even if the child is already able to administer some medication themselves.

2.6.3.4 Environment

The increasing impacts of AIDS and disease can result in children needing to understand PILs as they are the only caregiver in child headed households (Ayieko 2003:1). South African children in the 21st century are reported as growing up faster than in the past (Sweat 2004; Mail Online 2011; Williams 2012). Children can need to start making decisions for themselves – including the taking of medication without adult guidance. Therefore the age limit for children within the household was developed to ensure that parents are still or very recently still administering medication.

2.6.3.5 Final South African target audience result

By combining the results of the ‘classification-driven audience analysis’ and ‘intuition-driven audience analysis’⁷ (Schriver 1997:155), the following points were noted. As seen below, point 2 has been added which was not discussed above. Point 2 is to find out if the participants are South African citizens or permanent residents, in which case English might not be a first language. In summary the following points represent the South African target audience chosen for this study:

- 1) Any ethnic group (white, African, coloured, Indian etc.), provided that English is either their first or second language;
 - If it is a second language, then the person should have good knowledge of reading, speaking, writing;

⁷ Please refer to section 2.6.1.1 and 2.6.1.2 for an explanation of these two analyses.

- 2) Citizen or permanent resident of South Africa;
- 3) Must fall into the middle socio-economic class, distinguished by: “residing in formal housing, having a water tap in the residence, having a flush toilet in the residence, having electricity as the main lighting source, having electricity or gas as the main cooking source, and having a landline or a household member having a cell phone” (Lehohla 2009:1);
- 4) Mother, father or guardian of children up to and including Grade 7, usually age 12 or 13;
- 5) Education level ranging from no formal degree to a higher education degree, such as a Master or PhD;
- 6) Residing in the Western Cape.

2.6.4 The German target audience

Germany is in central Europe, with 16 states. As stated above, the focus of this study is on North Rhine-Westphalia, a national leader in economy, culture and heritage (Welcome to North Rhein-Westphalia s.a.), with a population of some 17.6 million people, being the most densely populated state (Der Weg s.a.). Many of the people are of foreign descent who do not speak German as their first language (Vitzthum 2013). This means that both German first and second language speakers need to be considered, to ensure an ideal target audience for this study.

The factors involved in determining the target audience are the middle socio-economic class, education level, age-limit of children and the environment.

2.6.4.1 Middle socio-economic class

53% of the people are defined as middle-class, thus equating the largest socio-economic class in the country (Der schleichende Tod der deutschen Mittelschicht 2016). Just like the South African target audience, however, the German target audience cannot be simply distinguished by income, as there is no such simple division between socio-economic classes in Germany (Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.). According to the website Wirtschaft und Schule (Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.), the factors are the level of education and employment status, their income or wealth, and their value concepts and self-perception. Breuer (2015) names occupation, income and education as the three standard aspects of the middle-class.

2.6.4.2 Education

According to the website *Wirtschaft und Schule (Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.)*, the middle-class should have at least completed vocational training, with an ‘Abitur’ (the German version of a Matric, often up to Grade 13) or completion of a specific study. The participants in this study should thus be relatively well educated.

2.6.4.3 Income

Normally, the higher the education level of an individual, the higher the income will be (*Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.*). Thus, Germany tries to distinguish between different socio-economic classes not simply by income threshold but also by taking into consideration occupation and educational level at the same time. The level of income however will be distinguished in relation to the median income (*Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.*). The middle-class is split into three classes: families that earn enough to survive and can live in a good household (1); higher-income families that earn enough to afford something extra (2); and even higher-income families that can live well but not excessively so (3) (*Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.*).

Taking income, education and occupation into account, Table 2.3 below serves as a guideline of what the income of participants for this study could be, by focusing on the three middle-class income groups i.e. low-income, middle-class in strict sense and high-income (*Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.*).

Table 2.3 - Taken from *Die Mittelschicht - eine Frage der Definition (s.a.)* and translated by the researcher

	Income as a percentage (%) of the median income	Single	Couples without children	Couples with one child under the age of 14	Couples with two children under the age of 14
		Monthly net income in Euro (€)			
Rich class	More than 250	More than 4.095	More than 6.143	More than 7.371	More than 8.600
High-income class	150 to 250	2.457 to 4.095	3.686 to 6.143	4.423 to 7.371	5.160 to 8.600
Middle-class in strict sense	80 to 150	1.310 to 2.457	1.966 to 3.686	2.359 to 4.423	2.757 to 5.160
Low-income	60 to 80	983 to 1.310	1.474 to 1.966	1.769 to 2.359	2.064 to 2.752
Poverty class	Less than 60	0 to 983	0 to 1.474	0 to 1.769	0 to 2.064

The table indicates the range of income from the poverty class to the rich class by indicating, in the second column, the percentage of where the classes fall within the median income range, then the net incomes of different families (*Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.*).

2.6.4.4 Age-limit of children in the target audience

Just like the South African target audience, the German audience should include children up to and in their early adolescence (Buck 2007) – i.e. ages 12 or 13, when children progress to high school. In Germany, although the higher schooling system begins on completing year 4, named ‘Grundschule’ (von Schweden 2012) – at ages 8 to 9, it was decided to keep to ages 12 or 13. German children will thus have attended three years of higher schooling, which could mean that they are already more independent than the South African target audience children.

2.6.4.5 Environment

As with South Africa, it is important to take into consideration that the environment in which children grow up, correlates with the age at which children start taking their own medication. So as to select parents who still have children dependent or very recently dependent on them administering their medication.

In Germany, since the higher schooling starts at ages 8 or 9, children start to learn to be more independent at a younger age (Pucher & Dijkstra 2003). It thus must be taken into consideration, that German children might already be more independent than South African children before reaching adolescence.

2.6.4.6 Final German target audience result

In summary, the following points represent the German target audience chosen for this study. Point 2 was not discussed above, but added to find out whether participants are citizens or permanent residents of Germany. This would indicate if they are second or first-language speakers.

- 1) Any ethnic group, provided that German is either their first or second language.
 - If German is second language, then the person should have a good (reading, speaking, writing) knowledge.
- 2) Citizen and / or permanent resident of Germany.
- 3) Fall into the middle socio-economic class, distinguished by employment status, income and education.
- 4) Mother / Father / Guardian of children up to ages 12 or 13.
- 5) Education level ranging from completion of Abitur⁸, a certain study or vocational training, to higher educated degree such as a Master's degree or PhD.
- 6) Residing in North Rhine-Westphalia.

2.7 Conclusion

A PIL can be summarised as a document that is provided with medication to inform the user and or administrators of the dosage methods, adverse effects and any other information that is

⁸ Abitur is equal to the Cambridge International Examinations A levels standard – it is completed at the end of high school (just like matric) and is a pre-requisite for admission to a university.

required by the territory that the medication is sold in (Herber *et al.* 2014:2; Basara & Juergens cited in Krige & De Wet, cited in Lagerwerf *et al.* 2010:218). PILs are created in line with the legal requirements of their territory and should be written in language that is comprehensible by those who would use the medication, not only understandable to medical professionals (Herber *et al.* 2014:2; Basara & Juergens cited in Krige & De Wet, cited in Lagerwerf *et al.* 2010:218).

Within South Africa the researcher found that medication available within stores do not come with a PIL; some only have package inserts or basic information printed on the bottle itself or the packaging. There is only one source to find PILs online, South African electronic package inserts (2017) which until this point does not have a full repository of all PILs available.

In Germany on the other hand, PILs must be included with all medication (Herber *et al.* 2014:2; Bjerrum & Foged 2003:55). PILs can be found in medication packaging as well as be received from pharmacists or online PIL repositories (Beipackzettel-Suche 2016; Hammar *et al.* 2016:2; Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information 2005:132). All this ensures that users always have access to PILs in case the PILs got misplaced, and they can even consult PILs before the purchase of medications (Beipackzettel-Suche 2016).

Within the South African context limited research on PILs was found; however works such as Bennin and Rother (2014:331) indicated that PILs are found to be difficult to read as well as containing a limited amount of information. This is in agreement with Krige and De Wet (cited in Lagerwerf *et al.* 2010:230-233) who indicated that the language was found to hinder understanding. Further they indicated that print size in some cases is too small and that the order in which medication are presented does not suit the requirements of the readership.

More research was found in the German context; however this agreed with the South African perspective that PILs are too difficult to read and the language is also not appropriate to those who read them even with a good understanding of German (Bublak 2015:14; Fuchs 2005, 2006; Fuchs *et al.* 2004; Fuchs *et al.* 2007). This is still prevalent even with much research going into the creation of PILs.

Thus, it can be concluded that PILs are documents that aim to convey important medical information to those who would use their respective medications. However, even in differing contexts and ample research, the indication is that PILs still lack in effectively communicating

the message to those that they have to, even though that is one of the requirements by both South African and German legislations.

In order to improve the understanding and help in addressing these problems, this research has set out to investigate the field of text editing as a source that could help address the lack of understanding of PILs amongst users.

Text editors are said to have specific goals and objectives aimed at connecting the text to the defined target audience of the document (Van de Poel *et al.* 2012:7). Thus, they are in a prime position to help direct PILs more towards their goal of effectively communicating their information to their users. It is also important to note that due to diversity of those that use the same PILs one PIL may not always be effective in communicating to the entire target audience and more than one PIL may be required (Billingham 2002:7). This work has suggested the CCC Model by Renkema to evaluate the PILs and suggest improvements as it sets out to evaluate texts in three key areas namely correspondence, consistency and correctness (Van de Poel *et al.* 2012:30).

Two further research fields that were discussed are document design and multimodality for their ability to improve the communicative effectiveness of PILs. Document design focuses on creating texts that satisfy the required communication goal through the use of not only words but elements such as graphics and typography (Schriver 1997:10-11). Strongly linked to this is multimodality, where different modes work together in creating meaning (Jevitt 2009:15). These modes include but are not limited to language. It holds that these modes such as imagery, colour and language work together in creating meaning and each mode provides different information and work together in creating the final meaning (Jevitt 2009:15).

Editing and the CCC Model therefore help in setting the requirements to effectively communicate and document design can help in bringing multimodal communicative devices together to create a PIL that effectively communicates its goals. PILs can also be evaluated against the CCC Model for their effectiveness in communication.

This research has however indicated that the most effective and cohesive way of comparing PILs to each other is using the framework suggested for this purpose by Garner *et al.* (2011). The framework has three elements named readability, comprehensibility and communicative

effectiveness (Garner *et al.* 2011:283). It can highlight problems as well as suggestions where improvements are required.

Finally the target audiences that have been indicated for this study are the South African and German middle-class. The South African middle-class is a rapidly diversifying class especially since the fall of apartheid whereas the German middle-class takes up the largest percentage of the population (Visagie 2011:2; Der schleichende Tod der deutschen Mittelschicht 2016). The final selection criteria drawn for both south African and German classes include factors such as income, education level, residency and citizenship and either being first or second language speakers of English or German residents in South Africa and Germany respectively. Due to the difficulty in identifying South Africa's middle-class on income alone, an extra section was included as suggested by Lehohla (2009:1), that formal housing, access to water, a flushing toilet in the residence and electricity as a main power source be included to determine if an individual is part of the middle-class.

Thus concluding from the above, it can be said that PILs still do not effectively fulfil their communication goal, however the field of editing with the definition of target audiences and through the use of the CCC Model, document design and multimodality can aid in making a PIL a more effective communicative device.

Chapter 3 – Application of framework

3.1 Introduction

This chapter evaluates the readability, comprehensibility and communicative effectiveness of chosen patient information leaflets (PILs) by using the Garner, Ning and Francis (2011) framework – the ‘Garner *et al.* framework’ – explained in detail in this chapter.

3.2 Readability aspect

Readability is evaluated by investigating both the layout and design of a PIL, as well as linguistic intelligibility.

3.2.1 Layout and design

The only legislation on the layout and design of PILs, in either South Africa or Germany, is the South African requirement for “printing in 6-point Helvetica, typeface in black ink on white cartridge paper or the equivalent thereof” (Medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended” 2014). As such, the South African PILs will be evaluated on whether they have 6-point font size and Helvetica font as well as typeface in black ink on white cartridge paper, whilst the German PILs chosen for this study are evaluated by using the font size results of a study by Bernadini, Ambrogi, Fardella, Perioli and Grandolini (2001). Both countries’ PILs will then be evaluated further with the rest of the results by Bernadini *et al.* (2001), as well the European Commission (2009) “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”.

3.2.1.1 Study by Bernadini

The study by Bernadini *et al.* (2001) evaluates how to improve the readability of PILs with specific focus on the ‘use of colour, print size and layout’. The study results established that: 1) most people do not prefer colour (Bernadini *et al.* 2001:441), except for headings which provide warnings such as ‘therapeutic indication’, ‘side effect’ and ‘contraindications’ (Bernadini *et al.* 2001:439); 2) the print or font size should be between 10 and 11 (Bernadini *et al.* 2001:440); and 3) the layout must be such that the PILs are ‘more schematic and concise’ (Bernadini *et al.* 2001:441).

3.2.1.2 German labelling and package guideline

The European Commission (2009) guideline, even though applicable only to European PILs, is used for all PILs in this study, except that the Bernadini *et al.* (2001:440) 10 to 11 print size is preferred and used (for the German PILs). Furthermore:

- 1) Line spacing between texts is “at least 1.5 times the space between words on a line” (European Commission 2009:8);
- 2) The contrast between text and background is noted (European Commission 2009:8);
- 3) Space between columns is wide enough to distinguish easily between the columns (European Commission 2009:8);
- 4) Bold type face and / or a different colour are used for headings (European Commission 2009:8);
- 5) Different text sizes are used for information to stand out (European Commission 2009:7).

3.2.2 Linguistic aspect

The linguistic aspect is investigated quantitatively, with the help of the Flesch Reading Ease approach, developed by Rudolf Flesch in 1948, as suggested by Garner *et al.* (2011:288) – and as it has a high test-retest reliability, as found by Thomas, Hartley and Kincaid (1975:150).

3.2.2.1 Explanation of the Flesch Reading Ease approach

The Flesch Reading Ease approach is a formula designed to calculate the readability of English texts. It provides a score from 0 - 100, with each level denoting the ease of text readability and the scholarly age of the average reader. See Table 3.1

Table 3.1 - Flesch Reading Ease score table, slightly adapted, taken from Flesch (2016)

Score	Readability / Education Level
90 – 100	Very easy / 5 th Grade
80 – 90	Easy / 6 th Grade
70 – 80	Fairly easy / 7 th Grade
60 – 70	Standard / 8 th & 9 th Grades
50 – 60	Fairly difficult / 10 th to 12 th Grades (High school)
30 – 50	Difficult / College
0 – 30	Confusing / College graduate

As such, a text with a score of 90.0 – 100.0 would be easily read by an 11-year-old 5th Grade student. On the other hand, a score of 0.0 – 30.0 would be very difficult to anyone below the level of a college graduate.

In order to calculate the Flesch Reading Ease score, the formula – $FRE = 206,835 - (1,015 \times ASL) - (84,6 \times ASW)$ (Kenk 2015) – has to be applied to receive a score. To calculate the formula, the total number of words, syllables and sentences in a text must be known. Flesch (2016) indicates how to calculate the words, sentences and syllables:

- When one counts the words, every “[contraction], hyphenated [word], [abbreviation], [figure], [symbol] and their combinations, e.g., *wouldn't, full-length, TV, 17, &, \$15, 7%* must be counted as one word” (Flesch 2016);
- When syllables are counted, “abbreviations, figures, symbols and their combinations” should be counted as one syllable and if there is more than one way to pronounce a word, one should use the shorter amount of syllables (Flesch 2016);
- Lastly, sentences should be counted as a “full unit of speech marked off by a period, colon, semicolon, dash, question mark or exclamation point”, and “paragraph breaks, colons, semicolons, dashes or initial capitals *within* a sentence” should be disregarded (Flesch 2016). Once the words, syllables and sentences of the text are known, they are inserted into the formula and a score can be established.

As mentioned above, the Flesch Reading Ease approach was designed for English texts. Since this study however also evaluates German texts, the following has to be noted. The Flesch Reading Ease approach tends to underestimate the difficulty of German texts, as German words

tend to be longer (Schulz 1981:50). Toni Amstad, in his dissertation “Wie verständlich sind Zeitungen” (*How understandable are newspapers*) adapted the formula to suit German (Dunkl 2015:51). This study first used Amstad’s adaptation of the Flesch Reading Ease formula and score table. However it was found not to produce accurate results due to giving hard texts, such as general terms and conditions, too high a score – thus stating they are easy to read. This was further confirmed with the results of the surveys in Chapter 5. Here, Amstad’s formula gave PIL 5 a score of 40, PIL 6 a score of 50, PIL 7 a score of 42 and lastly PIL 8 a score of 42. These results, according to Amstad’s score table, would indicate that the texts are readable by high school students, even those that only finished *Gesamtschule* or *Realschule* (school level up to Grade 10). The survey respondents however indicated that the PILs were difficult to read. It was found, that at times compared to other readability measures, the Amstad formula may give the result that texts are easier to read than they are (Meyer, Bacher, Roth, Beutner & Luers 2013:194). Studies by Heim, Faron, Fuchs, Martini, Reich and Löffler (2016:455) and Meyer *et al.* (2013:191-192) agree, that medical texts in German are difficult to read and are usually far above the literacy level of the average population – which in the case of this German target audience is an education level ranging from completion of Abitur, a certain study or vocational training, to higher educated degree such as a Master’s degree or PhD (Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.). One would thus expect that at least half of the PILs would fall above this education level, which is not the case with the Amstad formula. One theory is, that owing to the focus on simplification due to German’s word length being longer, it over simplifies the measurement of texts (Hugi 2008:14). Finally, another criticism of not using the Amstad formula, is that it is difficult to compare the English with the German results, as Amstad not only uses a unique formula but also a unique score table (Dunkl 2015:51). For these reasons, the original Flesch Reading Ease formula – $FRE = 206,835 - (1,015 \times ASL) - (84,6 \times ASW)$ - from 1948 (Kenk 2015) was used as further suggested by Bachman (2014). Bachman (2014) modified the Flesch Reading Ease score table only to account for the longer word length, but to still have a score table which is directly comparable to the English Flesch Reading Ease score table. Bachman’s (2014) score table can be seen in Table 3.2 below. The results were found to correspond well with literature findings on difficulty of medical texts and the results of the survey respondents.

Table 3.2 - German score table, Bachman (2014 (with English translation))

Score	Readability / Education Level
81 - 100	Extrem leicht (5. Klasse) (<i>extremely easy, 5th Grade</i>)
71 - 80	Sehr leicht (6. bis 8. Klasse) (<i>very easy, 6-8th Grade</i>)
61-70	Leicht (Abschlussklasse) (<i>easy, final year of Gesamtschule / Realschule</i>)
41 - 60	Durchschnittlich (Sek, FOS, Berufsschule) (<i>average, secondary school, technical college, vocational school</i>)
31 - 40	Etwas schwierig (Mittelschule) (<i>slightly difficult, high school</i>)
21 - 30	Schwierig (Matura, Abitur) (<i>difficult, matric</i>)
0 - 20	Sehr schwierig (Hochschulabschluss) (<i>very difficult, University degree</i>)

3.2.2.2 Application of the Flesch Reading Ease

In a pilot study use of online tools to calculate Flesch Reading Ease scores for PILs (with manual calculation of each word, syllable and sentence), it was found that each online tool provided a different result. Therefore, in order to calculate numbers of syllables, for example, the *How Many Syllables* (2017) website has been used for the English language PILs, and the *Silbentrennung24* (s.a.) website for German language PILs. These websites were very useful for scoring pharmaceutical terms. Since mistakes can happen in manual calculations, one website was also used – *Leichtlesbar* (Bachman 2014) – to calculate the Flesch Reading Results. In addition, the Flesch ‘rules’ were applied to evaluate and calculate each PIL for words, syllables and sentences – and the results of the manual calculations and online tools were averaged. The results of each PIL score can be found in Chapters 4 and 5 respectively. Each number in the calculations was rounded up to three decimals and the end score was rounded to the highest whole number.

3.2.2.2.1 How the website was used

The *Leichtlesbar* (Bachman 2014) website was found to be the most reliable, after numerous tests with other websites. Both South African and German PILs were compared to the score table in Table 3.2 above.

As computers do not (yet) have the necessary human language adjustment capabilities, the PIL texts were adjusted, before insertion into the online tools, in such a way as to remove any

problems in calculating the number of words, sentences and syllables; full stops after abbreviations and pictures were removed. Whilst this made each PIL easier for the tool to calculate for scoring, the actual sentence structure and vocabulary were not changed.

3.3 Comprehensibility aspect

The level of comprehensibility, or how well the study participants understood the overall vocabulary and grammatical structure of each PIL, was evaluated using questionnaires (see Appendix C). Questions, such as the ones seen in Figure 3.1, were asked.

- 1) How would you rate the overall difficulty level of the PIL?
- 2) How well do you feel you understood the PIL?
- 3) Do you feel that the PIL could have used easier language?
- 4) How would you rate the overall length of the PIL?
- 5) Were there any term(s) that you did not understand, or that you found difficult to understand? Please name them.

Figure 3.1 - Some questions asked on the comprehensibility aspect

The questionnaires were approved by the Research Ethics Committee (REC) of Stellenbosch University (see Appendix G). Each questionnaire was filled out anonymously by the parents or guardians of children in South Africa and in Germany aged birth to 13 years (up to and including Grade 7). Online questionnaires (see Appendix C) and flyers (see Appendix D) were sent to schools in both countries and were published on social media, in order to receive as much feedback as possible⁹.

3.4 Communicative effectiveness aspect

Communicative effectiveness (i.e. how well the meaning of the agent's message was understood) is also evaluated using the same questionnaire. In addition to the questions however, the reader was asked to read and comment on scenarios, as seen in Garner *et al.* (2010:292). An example of these scenario type questions can be seen in Figure 3.2; the full list is found in the questionnaires in Appendix C.

⁹ The information sheet and consent forms which were sent to participants can be referred to in Appendix A and B respectively.

Scenario: The reader is asked to imagine that their child is sick and he / she wants to administer the medication to their child.

- 1) Please describe how you would proceed in giving the medication to your child?
- 2) How often would you repeat the dosage given to your child per day?
- 3) How long do you think you can continue to give the medication to your child?

Figure 3.2 - Some questions asked on the communicative effectiveness aspect

3.5 Conclusion

This chapter has shown that the ‘Garner *et al.* framework’ is a viable evaluating framework for PILs. It is a multifaceted approach that takes into consideration both formulas to measure text difficulty but also engaging with the target audience to evaluate the effectiveness of the communication and the ease they find reading the PILs. Further the Flesch Reading Ease approach was chosen as recommended by Garner *et al.* (2011:288). To use the Flesch Reading Ease approach for German PILs, the method of Bachman (2016) was chosen as it was the most accurate measure based on findings and literature. Further to get consistent good results both manual and computerised calculations of the Flesch Reading Ease approach were suggested. Most importantly due to the uniform measurement the framework suggests, a comparison between different target audiences and languages can be made.

Chapter 4 – Target audience evaluation of South African PILs

4.1 Introduction

The four South African PILs selected for this study (*see Table 4.1* below) are evaluated by using the ‘Garner *et al.* framework’ (Garner, Ning & Francis 2011). Each of the three levels, namely: readability, comprehensibility and communicative effectiveness, is examined together with the results of the questionnaires completed by parents and guardians. South African legislation is referred to – as to whether and to what extent there is a need for it to be amended – with the help of the theoretical approaches set forth in chapter 2, as well as by using the results of the ‘Garner *et al.* framework’ evaluation.

4.2 The target audience

Due to time constraints and difficulties locating a ready sample, a limited number of 25 participants were used. This section thus serves as a reference point and only speaks of the situation of the sample but cannot be extrapolated to the population. This type of research is nonetheless important as Rogelberg and Stanton (2007:198) indicated that even low response rates to surveys cannot be ignored especially in areas where there is little prior research. There is also no guarantee that a low response rate will ensure bias and no clear cut-off for what response rate can be considered too low (Baruch & Holtom 2008:1156-1157; Rogelberg & Stanton 2007:198). Therefore, this work is still valuable in indicating a potential problem that requires further research.

The South African target audience researched in this study, as identified in Chapter 2, consists of parents or guardians of children in the middle-income class (Lehohla 2009:1) who have school-going children up to and including Grade 7, usually aged 12 or 13 (Growth and development, ages 11 to 14 years-topic overview s.a.). These families speak English as either their first or second language (Statistics South Africa 2012:25), are either citizens or permanent residents of South Africa and live in the Western Cape; their education levels ranges from no formal degree to a higher education degree (Lehohla 2009:12). However, it is noted that there are differences between cultural / racial groups as well as within the same group.

4.3 Evaluation results

The four PILS chosen for this ‘Garner *et al.* framework’ evaluation are as listed below (*see Table 4.1*). Their readability, comprehensibility and communicative effectiveness have been assessed – as well as their design layout and linguistic aspects.

Table 4.1 - South African PILs

Name of PIL	PIL Number
Benylin ® Children’s Wet Cough	PIL 1
Woods’ ® Peppermint Cough Syrup For Children	PIL 2
Panado ® Paediatric Syrup Alcohol And Sugar Free	PIL 3
Calpol ®	PIL 4

4.3.1 Aspect 1: Readability

Readability was investigated with regard to layout, design and language.

4.3.1.1 Layout and design

With reference to the medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 Of 1965), the results of the study by Bernadini, Ambrogi, Fardella, Perioli and Grandolini (2001) and the European Commission (2009) “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” were used to evaluate the layout and design of each PIL (*see Chapter 3*). The evaluation criteria used and the results obtained are shown in Table 4.2 below:

Table 4.2 - Layout and design results of South African PILs

	PIL 1	PIL 2	PIL 3	PIL 4
Minimum 6-point Helvetica	No	No	No	No
Black typeface on white cartridge paper	Yes	Yes	Yes	Yes
1,5-line spacing	No	No	No	No
Enough space between columns	Yes	N/A	Yes	Yes
Schematic and Concise	Yes	Yes	Yes	Yes
Contrast of text and colour good	Yes	Yes	Yes	Yes
Bold / Colourful headings	Yes	Yes	Yes	Yes
Different text sizes used	No (only capitals)	No (only capitals)	No (only capitals)	No (only capitals)

The readability of all four PILs fared poorly in terms of their font type and size, line spacing and the lack of contrasting text sizes. Otherwise, black text on white cartridge paper was in common use, spaces between columns were adequate and the other criteria met the recommendations identified in the two sources used. None of the PILs however used different sized fonts to bring information across more readily.

Although all the four PILs evaluated were found to be generally readable, font type and size were a main concern as they did not adhere to the requirements by Bernadini *et al.* (2001) and the European Commission (2009) Guideline, as discussed in chapter 3. Adjustment was seen as needed to cater for all readers, in particular for the 600 000 or so people (about 1% of the South African population) who are visually impaired (Sacharowitz 2005:14).

4.3.1.2 Linguistic elements

The linguistics affecting the readability level were evaluated with the Flesch Reading Ease approach (*see Chapter 2 and 3*). This was done by performing a manual calculation using the Flesch Reading Ease formula for each South African PIL, as well as by using a website named *Leichtlesbar* (Bachman 2014) to work out the Flesch Reading Ease scores. The results are shown below in Table 4.3.

Table 4.3 - Results: Linguistic elements of SA PILs

PIL Nr.	Website results	Manual calculation results	Average results	Meaning in Flesch Reading Ease score table
PIL 1	44	38	41	College ¹⁰
PIL 2	45	41	43	College
PIL 3	27	26	27	College graduate
PIL 4	30	30	30	College / College graduate

The last column of Table 4.3 shows the lowest societal level for which each respective PIL will be easy to read according to the Flesch Reading Ease score. PILs 1 and 2 should be easily readable by a college student; PIL 3 will likely only be able to be understood by a college graduate; PIL 4 is on the borderline of being understood by someone who is studying as a college or a graduate student. As the South African target group has an education level ranging from no formal degree to a higher education degree, the Flesch Reading Ease score indicates that the contents of the PILs are too hard for the majority of readers to understand (Lehohla 2009:12-14). The implication, therefore, is that the wording in South African PILs needs to be made easier, so that all readers can better understand them.

4.3.2 Aspect 2: Comprehensibility

The level of comprehensibility was evaluated through anonymous, online questionnaires sent to target audience members, as suggested by Garner *et al.* (2011:290). The online questionnaires were sent to schools across the Western Cape, as well as a flyer published on social networks. To receive the right participants for the study, participants had to answer a section entailing a few questions about themselves. Participants were free to end the questionnaire at any point and participation was kept anonymous throughout the study. Participants were further encouraged to make notes of all important information mentioned in the PILs as well as what they do not understand. The aim was to find out how well target audience members understood the vocabulary, grammar and meaning of the PILs. Participants were questioned as to what they thought of the overall difficulty level of the PILs, how well

¹⁰ A college or college graduate student could be compared to an undergraduate university student in South Africa.

they felt they understood them, how they rated the sentence and word length of the PILs, as well as about font size. These results are discussed below.

4.3.2.1 Questionnaire participants

Twenty-five (25) usable questionnaires were obtained, where PIL 1 had ten participants and PILs 2, 3 and 4 had five participants each. Statistical analysis of these 25 participants (*see below*) shows that the majority were female white or coloured South African citizens, aged under 40, employed and with one or two children.

Gender and parenting role analysis showed that the majority of participants were female and parents of children under the age of 13 (*see Figure 4.1 and 4.2*).

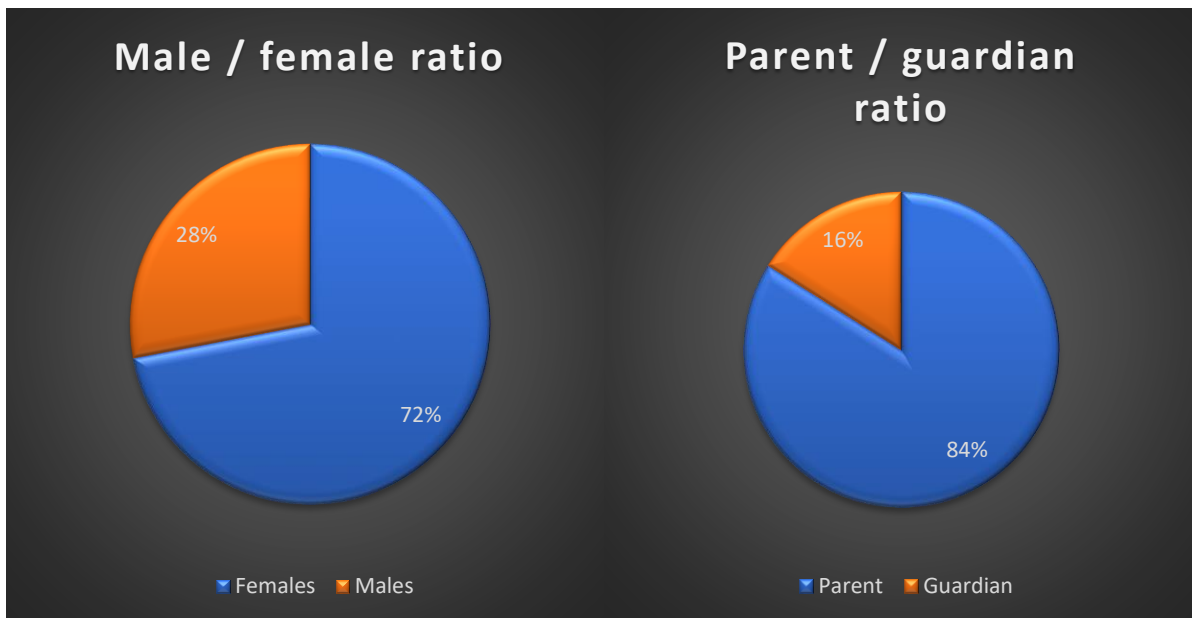


Figure 4.1 - Male / female ratio

Figure 4.2 - Parent / guardian ratio

Racial and residential analysis showed that the majority of participants were white, followed by coloured, then black African and lastly Asian; most had South African citizenship, with only a few having permanent residence (*see Figure 4.3 and 4.4*).

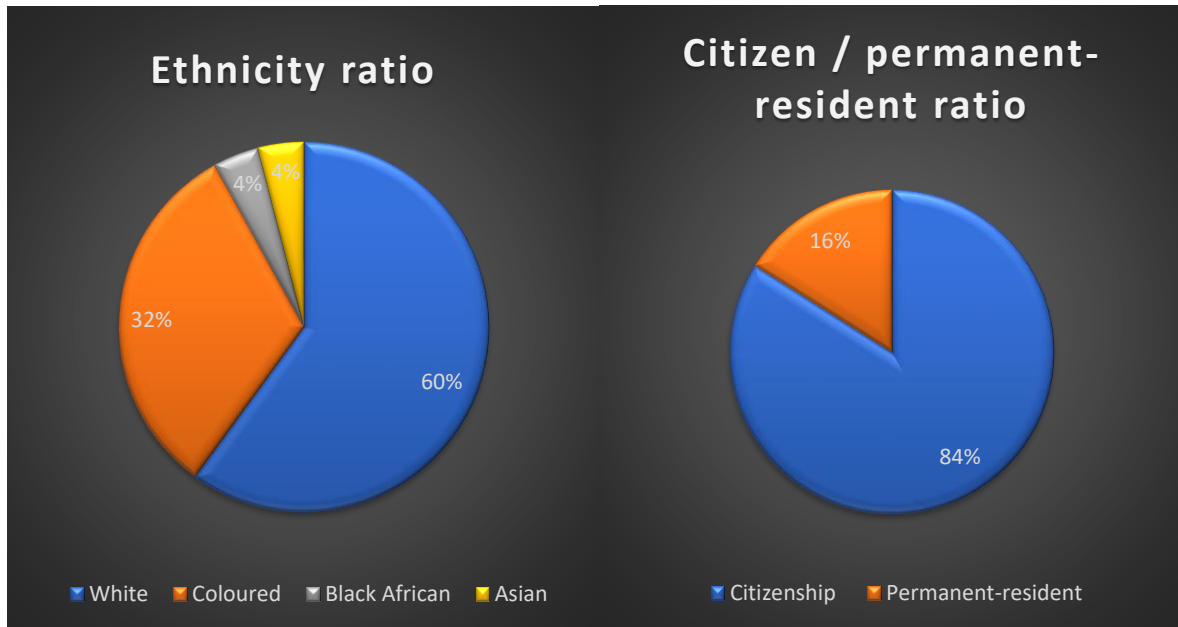


Figure 4.3 - Ethnicity ratio

Figure 4.4 - Citizen / permanent-resident ratio

In terms of age grouping, the majority of participants were aged 33 to 39, followed by age group 26 to 32, then 40 to 46, with the smallest group being 19 - 25 (*see Figure 4.5*).

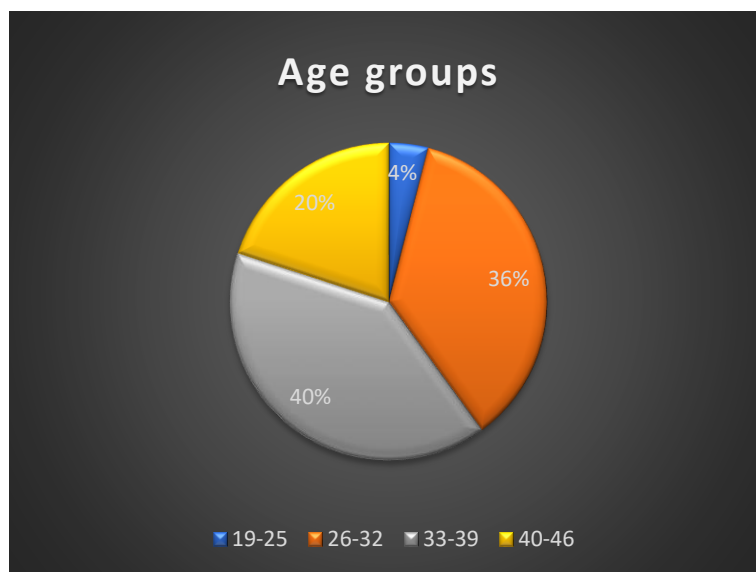


Figure 4.5 - Age groups of participants

Employment analysis showed that over 60% of participants were full-time employed, the next group were part-time employed followed by self-employed and lastly unemployed (*see Figure 4.6*).

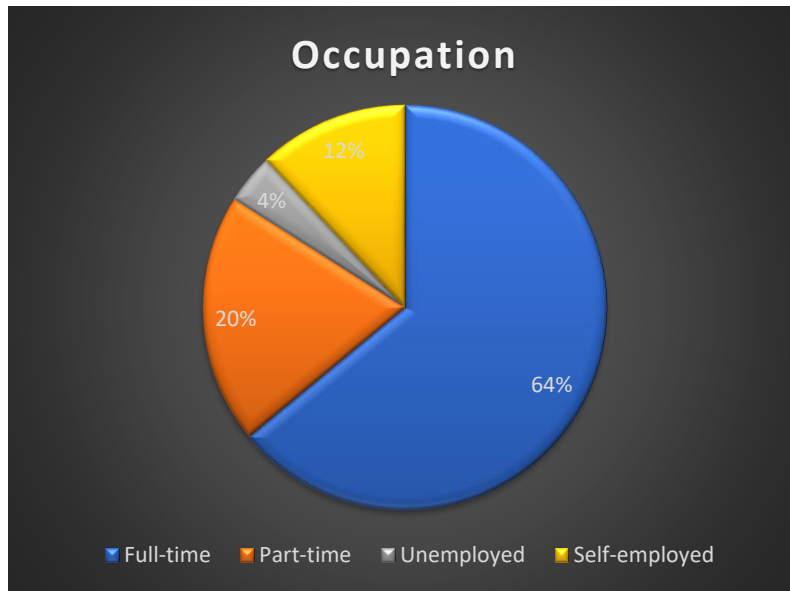


Figure 4.6 - Occupation of participants

In terms of PIL comprehension capability and education levels, 14% were found to have Matric, 27% had an Honours or Postgraduate Diploma, 23% a Bachelor’s Degree, 18% a Tertiary Diploma, 14% a Master’s Degree, 4% a PhD (*see Figure 4.7*).

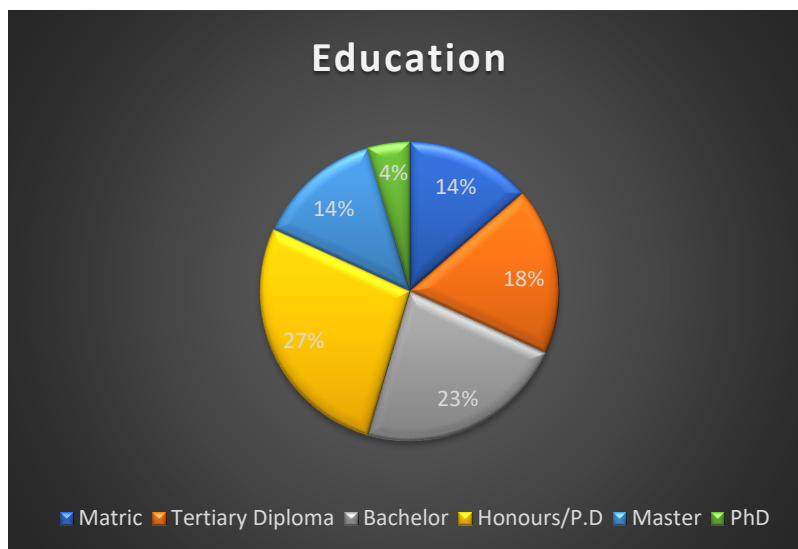


Figure 4.7 - Education levels of participants

Thus, indicating that more than 80% had completed some form of tertiary education, and should be capable of reading with comprehension.

Group income analysis showed that the majority (67%) earned less than R15 000 per month. More specifically 5% earned less than R5 000 per month about 25% earned between R5 000 – R 9 999, with the majority earning between R10 000 – R14 999 per month. There was also a substantial group of about 20% that earns between R15 000 – R19 999 (*see Figure 4.8*).

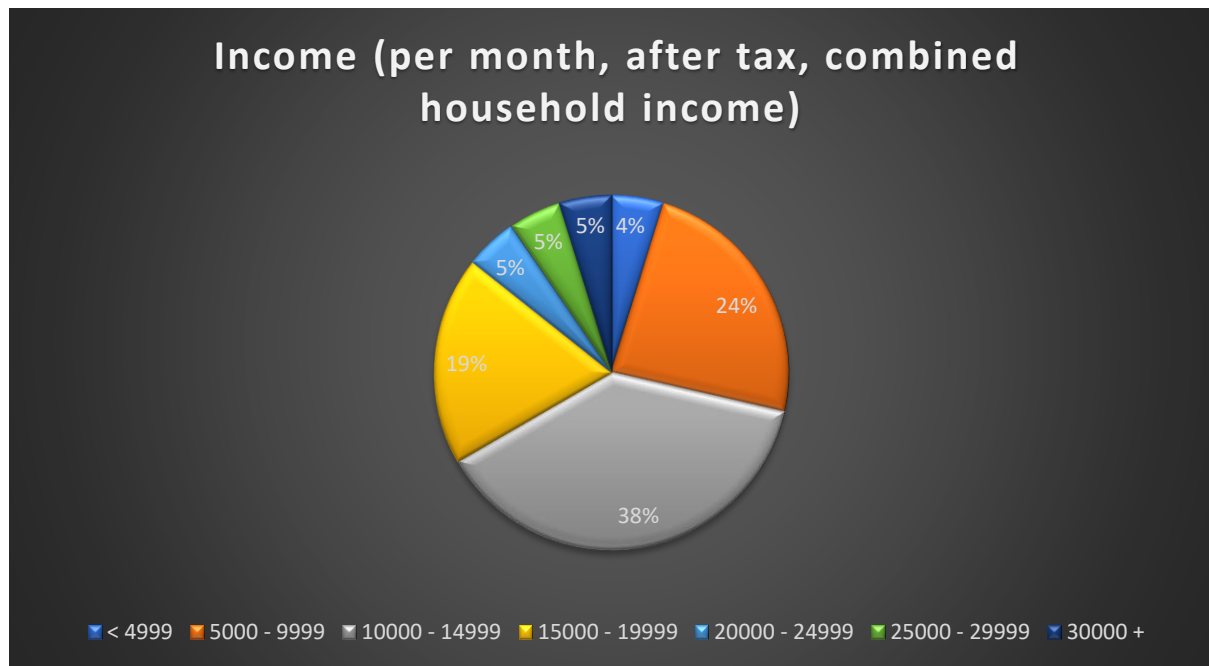


Figure 4.8 - Income groups of participants

The identified middle-class thus has a large range of income as supported by Burger, Steenekamp, Van der Berg and Zoch (2014:1), Ndletyana (2014:4), Visagie (2013), The economist (2015) and Lehohla 2009:1. This supports, that more questions had to be posed to evaluate their membership of the middle class.

Group analysis further showed that most of the participants are first language English speakers, whilst a few are second language speakers (*see Figure 4.9*).



Figure 4.9 - First or second language speakers

Thus, comprehension of the English language should be appropriate for this study, with the majority having a good education as well as being native speakers of English.

On the question of how many children are present per household, over 50% had two children, followed by large numbers having one child and a few three children (*see Figure 4.10*).

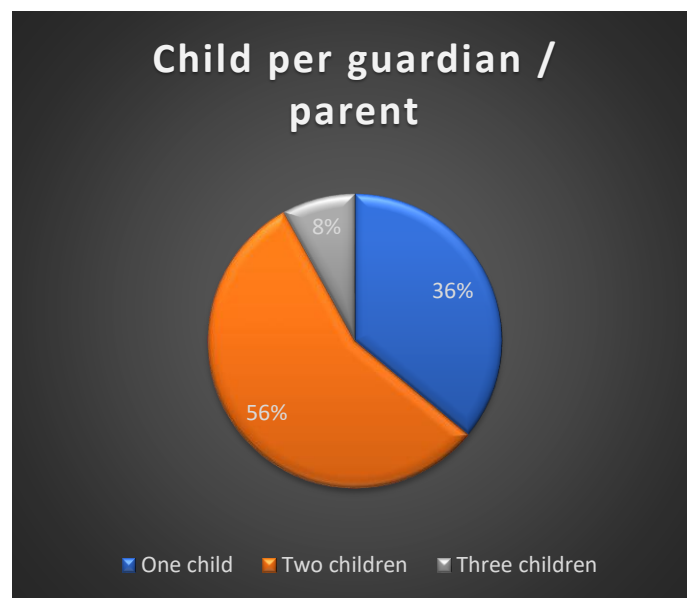


Figure 4.10 - Number of children

Over half of the respondents would have experience with children and their medical needs with only a third being first time parents. Therefore, the respondents would be assumed to be well versed in reading of PILs.

In establishing that all participants could be classified as middle-class, based on the definition in Chapter 2 (Lehohla 2009:1), it was confirmed that all had a car; their housing had electricity, bathroom and kitchen facilities; all had either a landline or a mobile phone – or both; only one person did not have a TV, laptop computer or tablet. Three participants lived in apartments instead of houses.

4.3.2.2 Comprehensibility results

The goal of the comprehensibility aspect is to find out how well participants understood the vocabulary and grammar of the PILs. The most salient answers are given below.

On a scale¹¹ of 1 to 10, with 1 very difficult and 10 easy to read, 17 participants (68%) rated the four PILs 6 or more, whilst the other eight (32%) rated the PILs 5 or less; three participants gave the PILs a rating of 1, as against one (a medical doctor, who is expected to be fluent in medical terminology) who gave PIL 2 a rating of 10 (*see Figure 4.11*). On the question of how well participants understood the PILs, 19 participants (76%) said they understood the PILs well, as against 6 (24%) who did not understand them well (*see Figure 4.12*). With 32% and 24% respectively finding the PILs difficult to read and understand, a need for improvements is indicated.

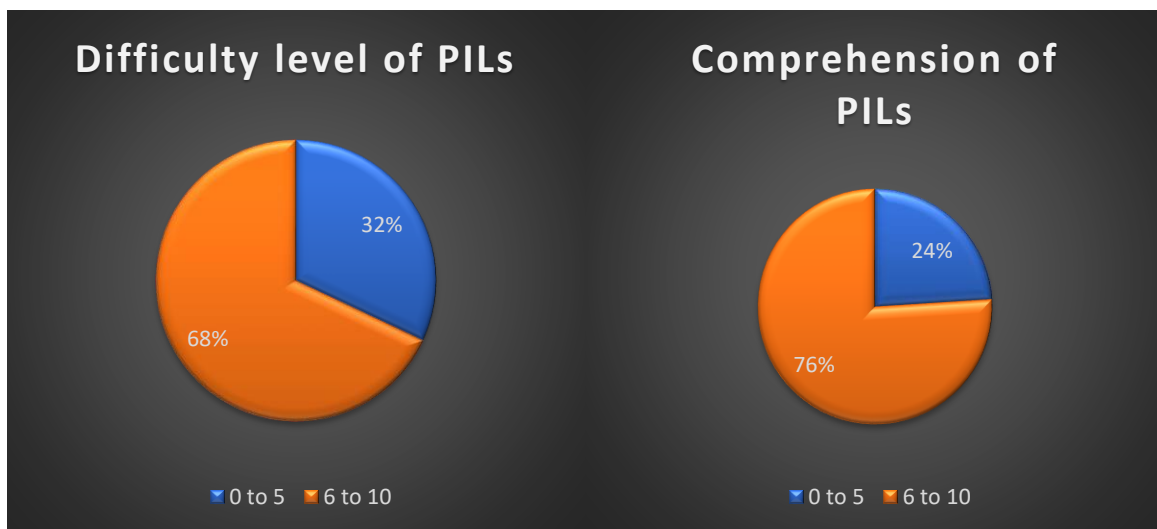


Figure 4.11 - Difficulty level of PILs

Figure 4.12 - Comprehension of PILs

¹¹ It must be noted, that when scales were used, a rating of below and including 5 was rated as a 'negative' response, whilst a rating of 6 and above was rated as a 'positive' response.

Overall this indicates that the difficulty of the PILs satisfied two thirds of respondents and most indicated they had a good comprehension of the PILs.

On the questions of the overall length of PILs and the sentences in them, 14 participants (56%) found the PILs too long (*see Figure 4.13*), whilst 11 participants (44%) found the sentences in them too long (*see Figure 4.14*) – indicating a need to shorten the length of both the overall wording and the sentences in PILs.

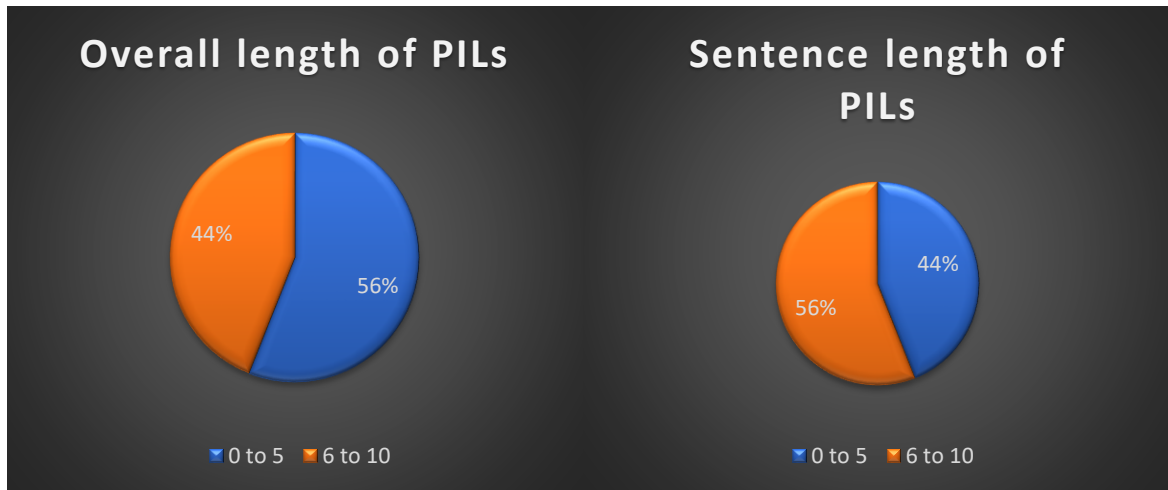


Figure 4.13 - Overall length of PILs

Figure 4.14 - Sentence length of PILs

On the question of font size, 16 participants (64%) found the size too small, strongly indicating a need to increase sizes for better legibility (*see Figure 4.15*).

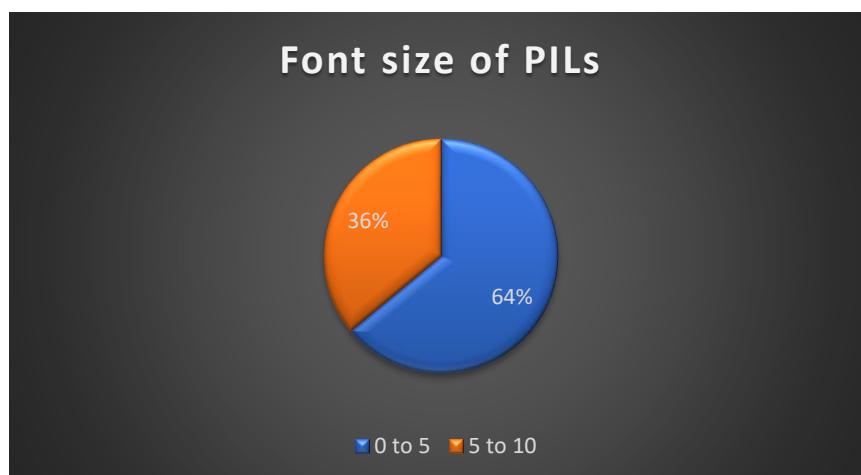


Figure 4.15 - Font size of PILs

With the need to simplify and shorten wording and sentences established, as well as for a larger font size, participants were asked whether the language in the PILs could be improved with simpler terms and sentences. 21 participants (84%) indicated that not only is this necessary (*see Figure 4.16*), but jargon should be avoided, chemical terms should be explained and headings should be made easier to read.



Figure 4.16 - Use of easier language / simpler terms

Participants were asked whether they believed that everyone, educated or uneducated, could understand the PILs. In response, 21 participants (84%) said that they did not think so, with most saying that the PILs could not be understood by uneducated people, or by people with a low literature understanding (*see Figure 4.17*). Other answers suggested that stress might influence understanding, that people who are not first language English speakers could struggle and that people with no biology or chemistry background could struggle to fully understand the PILs. Participants also said that even highly educated people could likely not understand all terms used in the PILs.

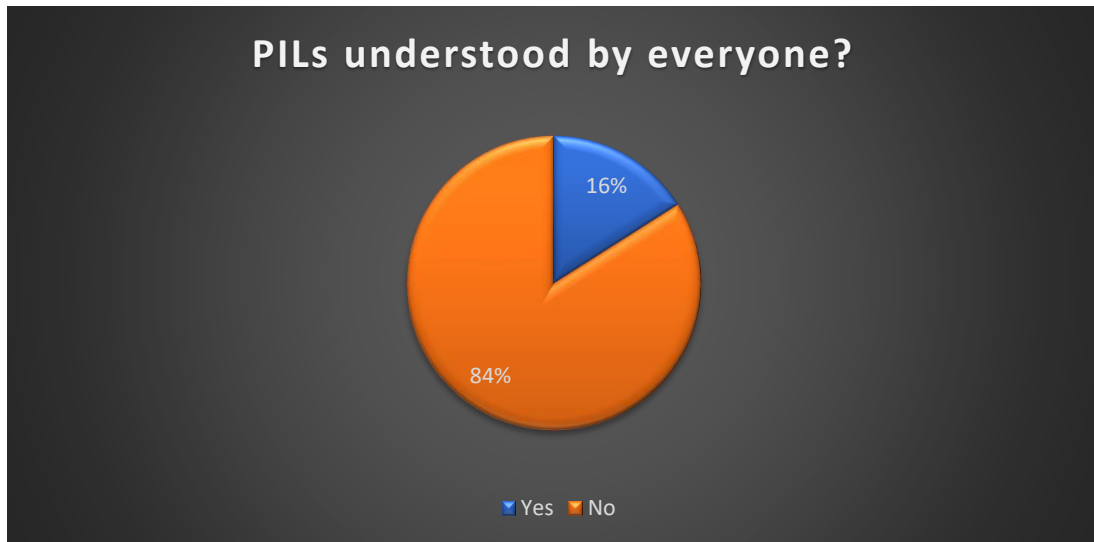


Figure 4.17 - Can PILs be understood by everyone?

Questioned about any terms being difficult or impossible to understand, 17 participants (68%) responded with general answers such as the contents of liquids, names of illnesses, medical and technical terms such as ‘guaifenesin’, ‘urticaria’, ‘gastro-intestinal’ and ‘glycosome’ (see Figure 4.18). When asked if they skipped over these terms or tried to understand them, 21 participants (84%), a large majority, stated they skipped over them; only 4 participants (16%) tried to understand them (see Figure 4.19). This response indicated that important information might be ignored if it is not made simple and clear in the text.

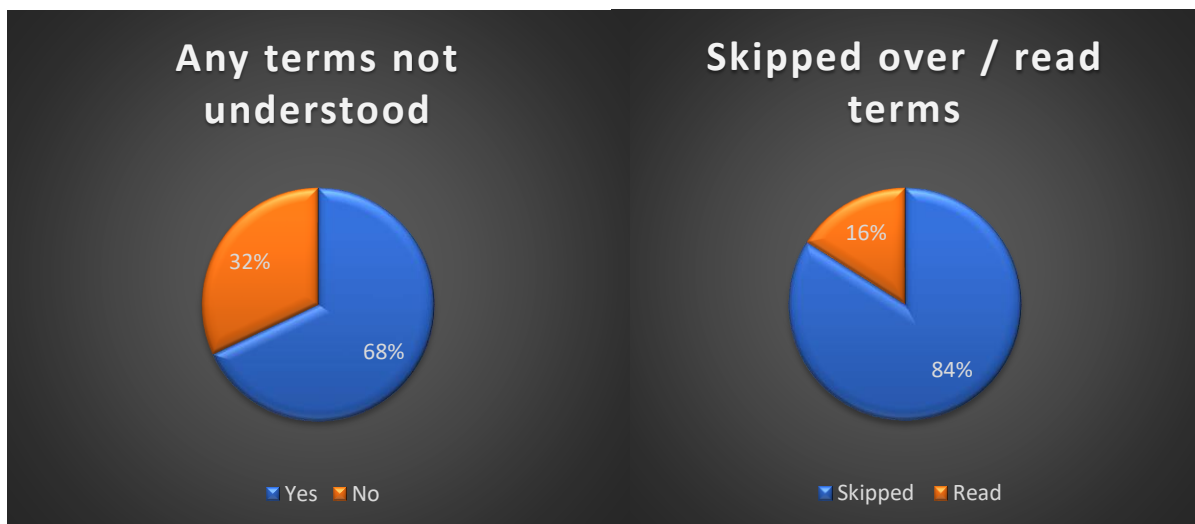


Figure 4.18 - Any terms not understood

Figure 4.19 - Skipped over / read terms

Therefore, it can be concluded even though the respondents indicated in the first question, that most of them understood the PILs, overall more than half indicated that they do not understand specific terms in the PIL, which could be critical terms especially when relating to side effects. Even more worrying is that the majority skipped over the terms they did not understand.

When asked if any spelling or grammar mistakes were found which might make the participant doubt the PIL content, 24 participants (96%) said that although they found no mistakes, they were not necessarily looking for them (*see Figure 4.20*). Only one participant said they noticed that one sentence looked ‘wrong’. This indicates that PILs are read over in a hurry, without taking note of any language errors or that there are no easily identified errors.

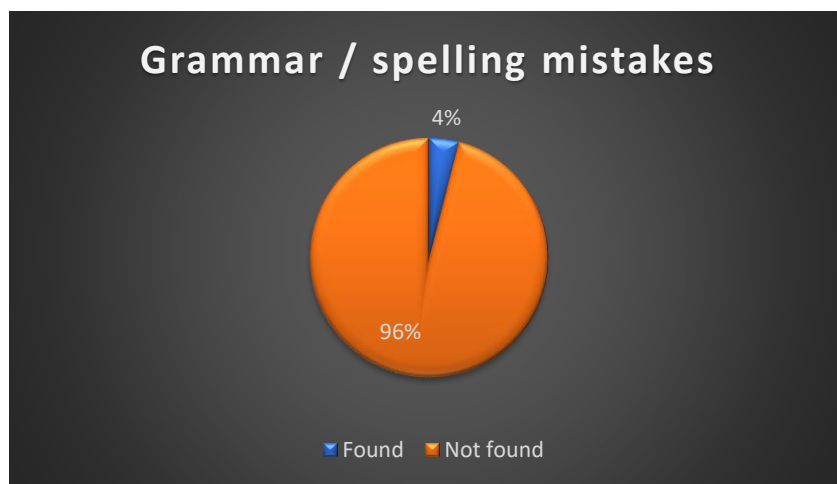


Figure 4.20 - Grammar or spelling mistakes found

Finally, an exercise based on the Cloze test was applied; this is where pieces of a text (every fifth word) are omitted and participants are asked to fill in the missing words – in order to find out if the text is too difficult (Gellert & Elbro 2012:17). Participants were asked to fill in missing words in pieces of text taken from the four PILs. Correct answers averaged 57% for PIL 1, 52% for PIL 2, 47% for PIL 3 and 49% for PIL 4. The average 51% result for all 4 PILs indicated that the missing texts were not easy to fill in and that the PILs are not written with easy predictable texts.

4.3.3 Aspect 3: Communicative effectiveness

In this section answers were sought as to whether or not participants would proceed as intended by the creators of the PILs and follow the instructions given in the PILs. To test respondent

understanding after reading the PILs, the following questions were asked in addition to scenarios.

Question E.1: Participants were asked how they would proceed when purchasing medication for their children – and whether they read any of the instructions (such as on the packaging) before purchasing it. The majority of answers from 24 participants (96%), were that: a) they checked on the packaging as to whether the medication was suitable and appropriate for their child's age and illness; b) they checked if the medication was affordable; and c) they would likely choose the medication according to a brand name known to them or their friends. The aim was to determine whether participants take note of the PILs or at least read if the medication is suitable for the child before purchase. It was noted that opening a medication package before purchase, in order to read the PIL, is not normally acceptable; it then becomes a matter of whether the pharmacist or supplier keeps available sample PILs for customers to read and whether potential purchasers are aware of this.

Question E.2: Participants were asked how they would proceed in administering the medication to their child, for example whether they would first read the PIL, or would just go ahead and administer the medication without learning anything more about it. 22 participants (88%) responded that their first step was to check the PIL for dosage instructions, then administer the stated dosage amount with a spoon. Only one participant (4%) checked for child allergy to any ingredients in the medication, whilst two (8%) first checked the dosage instructions, made sure their child had eaten – and then administered the medication. This indicates that PILs are not normally read in full before medication is used – and important information can be ignored.

Questions E.3 and E.4: In order to establish whether participants read the PIL instructions properly, they were asked how often they thought that they should repeat the medication dose per day of the PIL they were asked to read in the questionnaire – and for how long they thought they should continue to administer it. Only 14 participants (56%) gave the correct number of PIL instruction times that they could administer the medication per day, whilst even fewer, 6 participants (24%), knew for how long they could administer the medication. This further affirms that the PIL is not being used fully and alludes to a question that parents may be administering these medications incorrectly.

Questions E.5 and E.6: In these two questions participants were asked both whether or not they stored medication with its packaging and PIL – and where they stored the medication. This

information was needed to find out whether participants kept the PILs to consult them for side-effects and / or for information on possible overdose, as well as to determine whether participants observed the PILs storage instructions. It was found that 20 participants (80%) both kept medication, packaging and PIL together and stored the medication correctly – although some participants did not store the medication in either a well closed off container or below 25°C.

Question E.7: Participants were asked whether they could remember some of the side-effects that their child could get from the medication. Here, only 15 participants (60%) could remember any side effects. This shows again that participants neither found the possibility of side-effects very important, nor did they read the PIL closely. It indicated that parents could unknowingly be doing harm to their children.

Question E.8: Participants were asked to imagine that they had a child younger than the age stated as safe for use on children in their PIL. Only 17 participants (68%) confirmed that they would not administer the medication to a younger child, indicating that the other 8 (32%) could administer the medication and perhaps damage the child's health.

Questions E.9 and E.10: Participants were asked how they would proceed after: a) having administered the medication for one day; and b) having administered it for longer than stated in the PIL as appropriate. 19 participants (76%) confirmed that they followed the instructions correctly and administered the medication according to the ongoing dosage instructions, rather than stop administering the medication and try something else or a visit to the doctor. Question 10 showed, that 22 participants (88%) would visit the doctor after the days stated in the PILs as healthy, meaning three participants (12%) did not read or ignored the PIL. This shows a bit more concern for the PILs than previously shown.

Question E.11: Participants were asked if they ever checked whether the medication looked as stated in the PIL. Because it is stated in the PIL, the creator of the PILs wants participants to check that they have the right medication at hand, that it has not reached expiry date – and that the user should feel reassured. 18 participants (72%) confirmed that they check their medication, whilst the rest trust that the correct medication is in the packaging. This could indicate that when these people read PILs, the easier information is to understand, the better they will follow and remember it.

4.3.4 Change and improvement

Participants were here asked what, in general, they would like to have changed about the PILs and what improvements they would suggest.

Question C.1: Participants were asked whether dosage instructions presented in picture or pictogram form (as suggested by Dowse and Ehlers (1998:110)) would help readability and ease of understanding. 18 participants (72%) would like pictures or pictograms to explain dosage instructions.

Question C.2: Opinions were called for as to whether the dosage and directions for use should be moved to the beginning of a PIL. 22 participants (88%) supported such a move so as to make the most important information easily and quickly accessible.

Question C.3: Participants were asked if they found that information in the PILs overwhelmed them, to which 13 participants (52%) replied 'yes'. Even though not all participants always read their PILs, this response showed that research into the improvement of PILs is much needed.

Question C.4: Participants were asked if they would suggest that the layout of the PILs should be changed and, if so, how. 14 participants (56%) felt that the layout should be changed, with the following suggestions: a) dosage instructions should be moved to the top; b) apparent repetition could be avoided by making sure that important information is mentioned only once; c) headings should be in bold letters; d) larger text type should be used; d) layout to be broken down from one long piece of indigestible text; e) the most important information should be stated first; f) the writing should not start with composition of the ingredients, which is discouraging to the reader; g) make headings more user friendly; and h) add contrasting colour. *Figure 4.21* (below) presents a simplified version of how a PIL could look with these suggested changes.

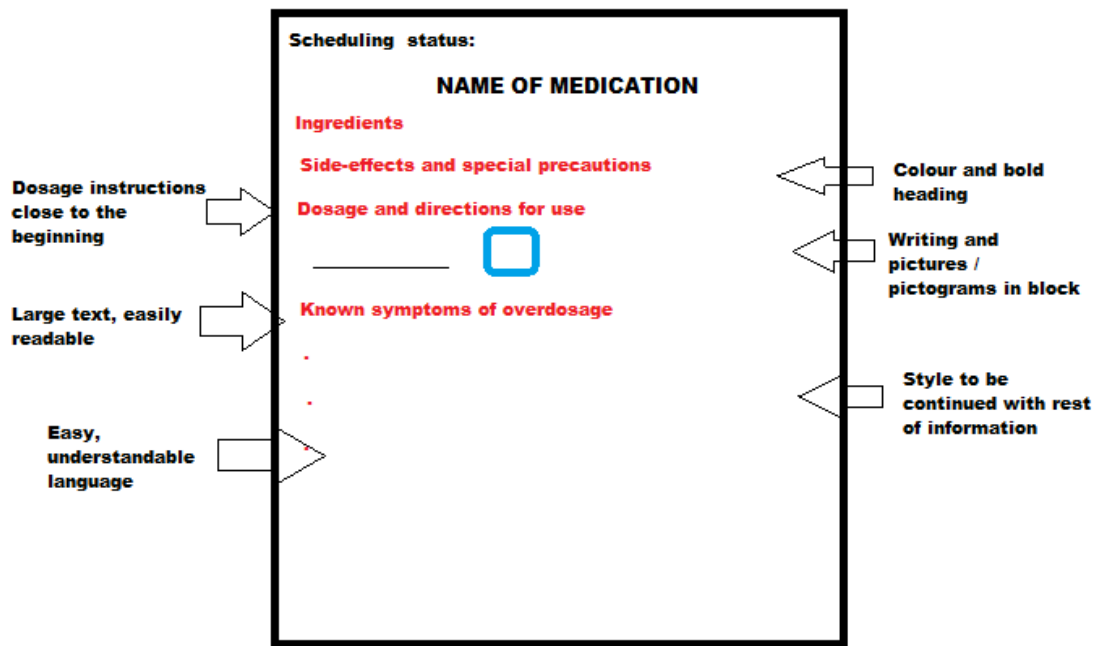


Figure 4.21 - Simple version of a re-designed PIL

Question C.5: Participants were asked if there was any additional information which they would like to see in the PIL. The most common answer by 11 participants (44%) was on how the medication would affect their child, that participants did not feel that the PILs were really relevant to children. Participants also wanted: a) to know if an overdose could be life-threatening to their child; and b) to be provided with more detailed information in the dosage instructions.

Question C.6: Participants were asked whether they followed the PIL instructions by keeping the medication out of reach of children. 22 participants (88%) confirmed that they kept the medication out of reach and administered it to their child; the other 3 (12%) said that they did this sometimes. This confirmed the need for emphasis in PILs of the importance of making parents aware of the potential harm to children of not controlling administration and access.

Question C.7: On being asked whether they had any other comments about the PILs, participants recommended that: a) PILs were too long – and participants wanted less information more compacted; b) layout should be redesigned and information more spread out with use of larger fonts; c) graphs need to be removed or more easily explained; d) PILs should be redesigned for younger and new parents; e) a PIL for different target groups should be

designed; f) information should be removed that will not be understood by laymen, whilst extra information is needed on side-effects; g) no information about pregnant women be given if this is a medication for children only. The point was made that a PIL should not contain data on two types of medication; only the medication in the packaging should be detailed, not also another medication that is similar.

4.4 Combined results

Problems and suggestions from participants and the researcher are discussed below by combining the ‘Garner *et al.* framework’ with the target audience research results – and with relevant South African legislation – in order to establish recommendations for areas in need of improvement. Each problem or suggestion will be mentioned, as well as the clause of the legislation it relates to. This is followed by the suggestion of legislation amendment and lastly a discussion about the problem or suggestion.

1) **Aspect:** Readability.

Problem: PILs are not created in a minimum of 6-point, nor Helvetica font (as stated in the MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended (2014:5); participants complain about too small font size.

Legislation link: ““minimum legibility” means printing in 6-point Helvetica...” (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:5).

Legislation amendment: *Document design* – Typography, Classification-driven audience analysis.

Discussion: On the aspect of readability, the PILs were found to have a font size bigger than 6-point, but not Helvetica, as prescribed in the SA legislation as “minimum legibility”, indicating that the agents have simply ignored that part of the legislation. According to the results from the questionnaires, participants found the chosen fonts in the PILs were too small. Thus, the prescribed font size is too small and must be based on the requirements of the target audience. The right font size could be investigated with the help of typography (*Document Design*, Schriver 1997:155), by creating a study to investigate which font size the South African target audience prefers for PILs. The specific target audience can be identified with the help of the classification-driven audience analysis. Furthermore, legislation amendment is indicated as needed to enforce with penalties the application of standards if ignored.

2) **Aspect:** Readability.

Problem: No 1,5-line spacing applied to PILs (as suggested by “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” (European Commission 2009:8)).

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Document design* – Space / Gestalt theory.

Discussion: It was also found that none of the PILs have 1,5-line spacing which makes for easier reading. By applying the space / gestalt theory from document design, this problem could be eliminated. This regulation should be added to the legislation.

3) **Aspect:** Readability.

Problem: No different font sizes used in PILs (as suggested by “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” (European Commission 2009:7)).

Legislation link: ““minimum legibility” means a printing in 6-point Helvetica...” (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:5).

Legislation amendment: *Document design* – Typography.

Discussion: The lack of different text or font sizes used, only alternation between lower and upper-case letters, again links with the clause in the legislation that “minimum legibility” means a printing in 6-point Helvetica” (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:5). Agents can easily create different text or font sizes as the legislation allows them to. With the help of typography in document design, the right font size could be investigated and the legislation clause amended.

4) **Aspect:** Readability.

Problem: Reading level of PILs too high, as investigated with the Flesch Reading Ease approach.

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Editing* – CCC Model; *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: A very important point, established with the Flesch Reading Ease, was that the reading level of all evaluated PILs is too high. Since the target audience

education level could range from no formal education to having achieved a higher university degree, it is important that it should be highlighted in legislation that PILs need to have an easier reading style. Here, the CCC Model from editing and the classification-driven audience analysis from document design can be of help. The CCC Model should be applied to the whole PIL, with the help of the classification-driven audience analysis, to establish who exactly the target audience is and what would be a sufficient PIL standard.

5) **Aspect:** Comprehensibility.

Problem: PILs' language and terms are too difficult; sentences too long; information hard (graphs / headings); discouraging tone.

Legislation link: "...shall appear in clearly legible indelible letters in English and at least one other official language..." (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:11).

Legislation amendment: *Editing* – CCC Model, with goal to have simpler language; *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: Participants specified that the overall language and terms of the PILs were too difficult, the sentences too long and the headings and graphs difficult to understand. The complaint was made that PILs were also written in a too discouraging tone. This links to the legislation requirement that wording "...shall appear in clearly legible indelible letters in English and at least one other official language..." (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:11). Even though the agent is required to write in legible English, he or she is not required to write in shorter sentences, or to use easier language or terms. The legislation also does not stipulate just what is legible English and to whom it must be legible. This could be altered for both the PILs and the legislation with the CCC Model. Legislation could also stress that the use of the classification-driven audience analysis is important, to know who the target audience is – and that PILs must be written in an encouraging and friendly tone.

6) **Aspect:** Communicative effectiveness.

Problem: Important information in PIL is not read / PIL is not read.

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Multimodality* – Kress & Van Leeuwen’s principles of composition; *Document design* – Space / Gestalt Theory.

Discussion: Resolution of the problem identified that participants tend to either ignore important information in the PIL, or do not read the PIL at all, cannot be linked to clauses in the legislation, since it is of the reader’s own accord to read or not read the PIL. The reader must therefore be encouraged to read the PIL by encouraging the creation of colourful PILs that are easier to read and understand. To support this aim, the legislation could provide templates for PILs for different target audiences; these can be created with the help of Kress and Van Leeuwen’s principles of composition (Multimodality), as well as by the space / gestalt theory (Document design).

7) **Aspect:** Comprehensibility.

Problem / Suggestion: No information given about child well-being, more information about adult well-being should be given.

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: A major complaint put forward by participants in this study was that the PILs contained information about adults rather than about children – and what could be dangerous to their child. Again, no clause was found in the legislation dealing with this problem. Provision is therefore recommended for a clause to be added making it compulsory for PILs to include child specific information. This information can be investigated with the help of the classification-driven audience analysis from document design.

8) **Aspect:** Comprehensibility.

Problem / Suggestion: Short but informative PILs must be created; PILs must be created for a specific target audience; specific layout; PIL not understood by everyone.

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Editing* – CCC Model; *Document design* – Space / Gestalt theory; Classification-driven audience analysis; *Multimodality* – Kress & Van Leeuwen’s principles of composition; Flesch Reading Ease approach.

Discussion: Consideration should be given to future legislation incorporating the suggestion that different PILs should be created for different target audiences, with a specifically designed layout and wording. Kress and Van Leeuwen's principles of composition (Multimodality), as well as the space / gestalt theory (Document design) can aid in the creation of PILs created for a specific target audience. Again, the classification-driven audience analysis (Document design) can aid in investigating the specific target audience. Lastly, the CCC Model should be applied to the whole PIL, to see if it is acceptable to the target audience. The Flesch Reading Ease approach can also be used to test how difficult a text is to comprehend by a certain audience.

9) Aspect: Comprehensibility.

Suggestion: Present dosage instructions in pictures / pictograms.

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Multimodality* – Schriver's five relationships between text and image.

Discussion: Participants liked the idea of presenting dosage instructions in pictures or pictograms. A new clause could therefore be added, stating exactly which pictures or pictograms can be used and where to place them, perhaps with the help of Schriver's five relationships between text and image. This could help with reducing reading levels and making texts easier to understand.

10) Aspect: Comprehensibility.

Problem / Suggestion: Add colour to PILs.

Legislation link: Not specified in SA legislation.

Legislation amendment: *Multimodality* – Colour.

Discussion: Lastly, participants suggested to add colour to the PILs. No mention of colour was found in the legislation. It can thus be added as a suggestion, that some headings as well as pictures or pictograms be put in colour (Multimodality), to draw more attention to those specific parts of the PILs, or to encourage reading of the PILs.

4.5 Conclusion

Investigation into the use of PILs for child medication in South Africa's Western Cape market, in this study, has identified shortcomings in the way in which these PILs are written – together with shortfalls in the wording and extent of relevant legislation.

On the aspect of readability, improvements were found to be needed in PIL layout, design and linguistics through the use of larger and clearer font size, type and contrast, simpler wording and language – and general layout and visual presentation.

On the aspect of comprehensibility, the twenty-five-parent sample surveyed also demonstrated problems with PIL comprehension, as well as with a lack of content specifically relevant to the needs of their children. Most participants indicated that the PILs still entailed too many long sentences and difficult words – and that not everyone might be able to understand everything.

On the aspect of communicative effectiveness, enabling parents – after reading the PILs – to be able to correctly administer medication as indicated to their children, at least initially, was found to be generally effective. However, when asked as to how long they would continue with this dosage – and how well they would be able to spot side-effects – some parents surveyed were uncertain. Whilst the indicated keeping of PILs for reference is good, the tendency to treat them mainly as a dosage indicator indicates that the current PILs are not as effective as they need to be.

There is an established need to make PILs more user friendly and more effective in providing parents easily and quickly with the information which they need. It is also apparent that PILs need to be written in such a way as to make them the prime information source for parents.

From these findings it is clear that current PILs still do not communicate their intended message effectively. There is much information that is not understood and goes missing through the use of difficult language and long sentences. PIL readers are not medical professionals and require information to be broken down into lay terms. The problem of largely differing layouts brings further / more problems, and respondents indicated that they would prefer a layout similar to the suggested layout in Figure 4.21. The suggestions from this study is that more research be done on PIL creation, the legislation needs to be adapted and a communicative focus needs to be at the centre. It is suggested that editing, document design, multimodality and the Flesch Reading Ease approach be used to determine the requirements for PIL creation and that these

PILs should be evaluated with these tools to determine whether they satisfy their communicative goal.

Chapter 5 –Target audience evaluation of German PILs

5.1 Introduction

Chapter 5 follows a similar approach with the German target audience results to the South African results in Chapter 4. This again includes discussing the results on each level (readability, comprehensibility and communicative effectiveness) of the ‘Garner *et al.* framework’ (Garner, Ning & Francis 2011), which was also used to evaluate the four German PILs (*see Table 5.1 below*). The results of the questionnaires are discussed, in order to evaluate how the German legislation could be amended in line with the theoretical approaches introduced in Chapter 2, as well as with the results of the German evaluation.

5.2 The target audience

As already mentioned, due to time constraints and difficulties locating a ready sample, only a limited number of 26 participants responded. This section thus serves as a reference point and only speaks of the situation of the sample but cannot be extrapolated to the German population. This type of research is nonetheless important as Rogelberg and Stanton (2007:198) indicated that even low response rates to surveys cannot be ignored especially in areas where there is little prior research. There is also no guarantee that a low response rate will ensure bias and no clear cut-off for what response rate can be considered too low (Baruch & Holtom 2008:1156-1157; Rogelberg & Stanton 2007:198). Thus, this work is still valuable in indicating a potential problem that requires further research in the future.

The German target audience, as identified in Chapter 2, consists of parents or guardians in middle-income families (Der schleichende Tod der deutschen Mittelschicht 2016) who have children up to and including Grade 7 (usually aged 12 or 13) (Growth and development, ages 11 to 14 years-topic overview s.a.). German is their first or second language, they are either citizens or permanent residents of Germany – and they reside in North Rhine-Westphalia. Lastly, their education level ranges from having completed vocational training to completion of a specific study and higher (Die Mittelschicht – eine Frage der Definition s.a.).

5.3 Evaluation results

The four German PILs chosen for the ‘Garner *et al.* framework’ evaluation, numbered for ease of reference, are as listed below (*see Table 5.1*) followed by assessment results on their

readability, comprehensibility and communicative effectiveness – as well as their design layout and linguistic aspects.

Table 5.1 - German PILs

Name of PIL	PIL Number
Paracetamol Saft HEXAL ® 200mg/5ml	PIL 5
Aspecton ® Junior Hustenstiller	PIL 6
ACC ® Kindersaft	PIL 7
Ibuprofen® AL 2% Saft für Kinder	PIL 8

5.3.1 Aspect 1: Readability

Readability was evaluated on two levels: 1) layout and design; and 2) linguistic aspect.

5.3.1.1 Layout and design

As described in Chapter 3, the results of a study by Bernadini, Ambrogio, Fardella, Perioli and Grandolini (2001), as well as the European Commission (2009) “Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” were applied in evaluating layout and design with reference to the Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (2015) (*Medicinal Products Act*) (see Table 5.2).

Table 5.2 - Layout and design results of German PILs

	PIL 5	PIL 6	PIL 7	PIL 8
Print size between 10 to 11	Yes	Yes	Yes	No
1,5-line spacing	Yes	Yes	Yes	Yes
Enough space between columns	Yes	Yes	Yes	Yes
Schematic and Concise	Yes	Yes	Yes	Yes
Contrast of text and colour good	Yes	Yes	Yes	Yes
Bold / Colourful headings	Yes	Yes	Yes	Yes
Different text sizes used	Yes	Yes	Yes	Yes

The results in Table 5.2 show that the layout and design of the four PILs is generally good; only PIL 8 needs a bigger font size. Thus, from a layout and design point of view the PILs were created nearly optimally and in line with recommendations.

5.3.1.2 Linguistic aspects

The linguistic aspects affecting the readability level were also evaluated using the Flesch Reading Ease approach (*see Chapter 3*). A manual calculation was done again using the Flesch Reading Ease formula for each German PIL, as well as by using a website named *Leichtlesbar* (Bachman 2014), to work out the Flesch Reading Ease scores. The readability results of all four German PILs are seen in Table 5.3 below.

Table 5.3 - Linguistic aspect results of German PILs

PIL Nr.	Website results	Manual calculation results	Average results	Meaning in Flesch Reading Ease score table
PIL 5	16	12	14	Sehr schwierig (Hochschulabschluss) <i>(very difficult, University degree)</i>
PIL 6	32	30	31	Etwas schwierig (Mittelschule) <i>(slightly difficult, high school)</i>
PIL 7	21	17	19	Sehr schwierig (Hochschulabschluss) <i>(very difficult, University degree)</i>
PIL 8	19	18	19	Sehr schwierig (Hochschulabschluss) <i>(very difficult, University degree)</i>

The last column of Table 5.3 shows the lowest societal level for which each respective PIL will be easy to read according to the Flesch Reading Ease score. Thus, the right-hand column indicates that PILs 5, 7 and 8 are very difficult to read, with only university degree graduates

being able to understand them, whilst PIL 6 is rated as slightly difficult, with high school graduates being able to comprehend it. These results show, that all PILs are too difficult for most members of this target audience, as not everyone in this target audience will have a university degree or high school completion, as confirmed with the questionnaire. These PILs will, therefore, need to be simplified to achieve a Flesch Reading Ease score of above 70 – the level necessary for the target audience.

5.3.2 Aspect 2: Comprehensibility

This level was evaluated with anonymous, online questionnaires sent to target audience members, as read in Garner *et al.* (2011:290). Each of the four online questionnaires was sent to schools across North Rhein-Westphalia, as well as a flyer published on social networks. To receive the right participants for the study, participants had to answer a section entailing a few questions about themselves. Participants were free to end the questionnaire at any point and participation was kept anonymous throughout the study. Participants were further encouraged to make notes of all important information mentioned in the PILs as well as what they do not understand. The aim of this section, was to investigate how well target audience members understood the vocabulary, grammar and meaning of the different PILs. Participants were questioned as to what they thought of the overall difficulty level of the PILs, how well they felt they understood them, how they rated the sentence and word length of the PILs, as well as about font size. These results are looked at below.

5.3.2.1 Questionnaire participants

A total of 27 participants filled out the questionnaire; one participant did not fit the target audience requirements, leaving the researcher with 26 usable sets of answers: eight for PIL 5, nine for PIL 6, four for PIL 7 and five for PIL 8.

Overall, more female than male participants took part in the study, as well as more parents than guardians (*see Figures 5.1 and 5.2*).

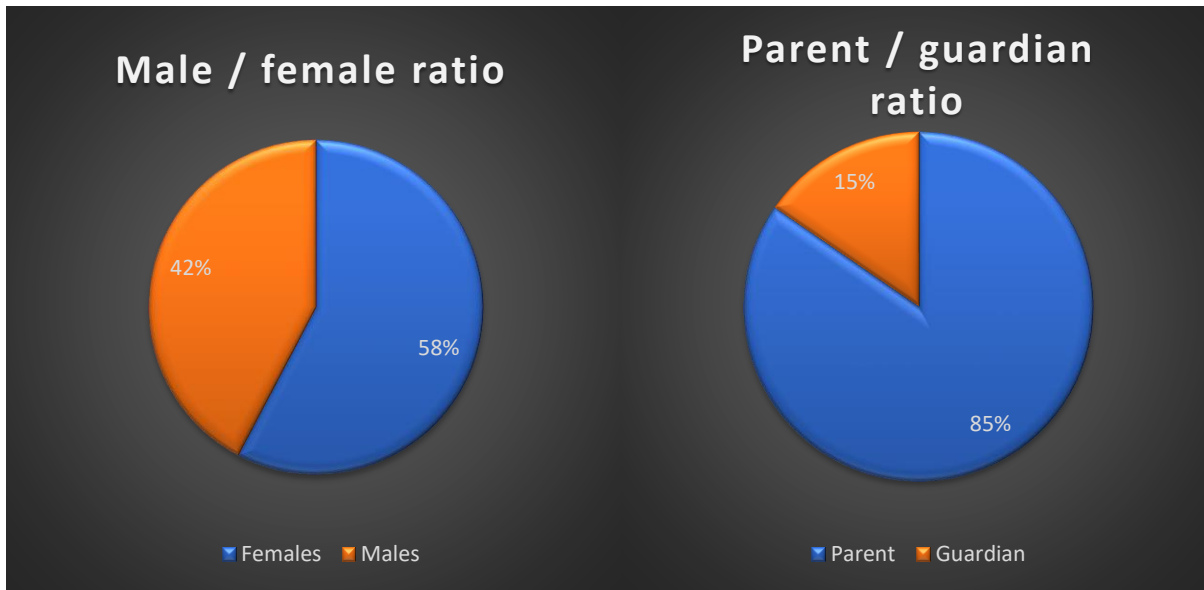


Figure 5.1 - Male / female ratio

Figure 5.2 - Parent / guardian ratio

Participant age groups, ranged from highest to lowest, with age group 26 – 32 being the most represented with half the participants, followed by just under 20% in age group 19 - 25, then age group 40 – 46, followed by age group 33 – and lastly the smallest age groups being 54 - 60 and 60 + (see Figure 5.3). Thus indicating a young parent demographic. It was also confirmed that all participants are German citizens.

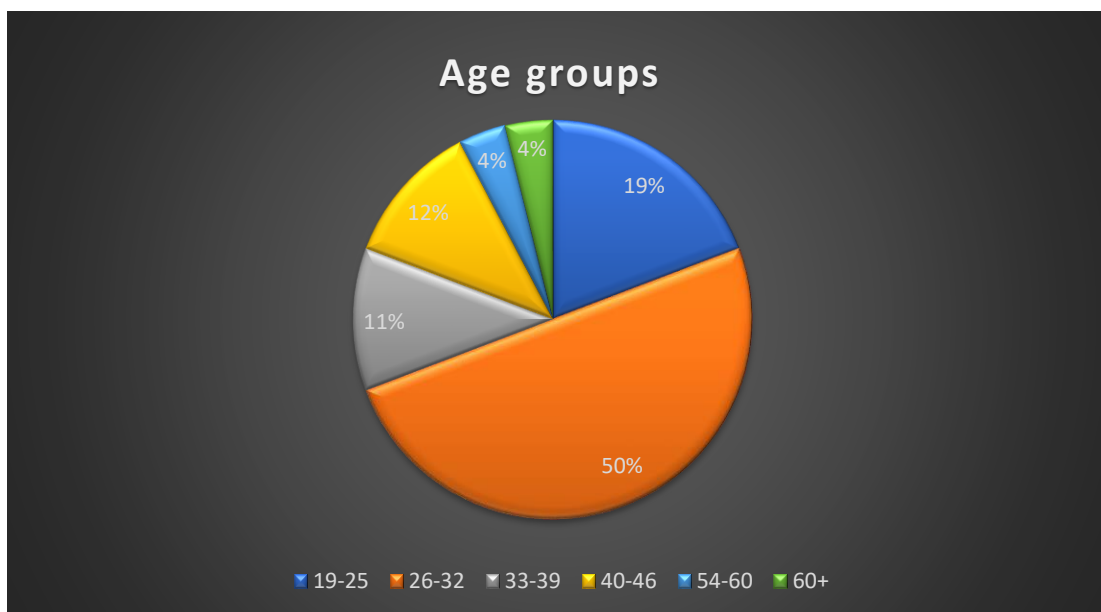


Figure 5.3 - Age groups of participants

In total, over 60% of participants are full-time employed, many are part-time employed and only a small number is self-employed or unemployed (*see Figure 5.4*). Of those, the majority of participants have a Berufsausbildung (vocational training), FH (technical college) or Bachelor and Abitur (matric) respectively, followed by a University Master's degree or Diploma, with only a small minority having finished Realschule (secondary school – till Grade 10) and Gesamtschule (comprehensive school – till Grade 10) (*see Figure 5.5*). All participants are mother-tongue speakers of German.

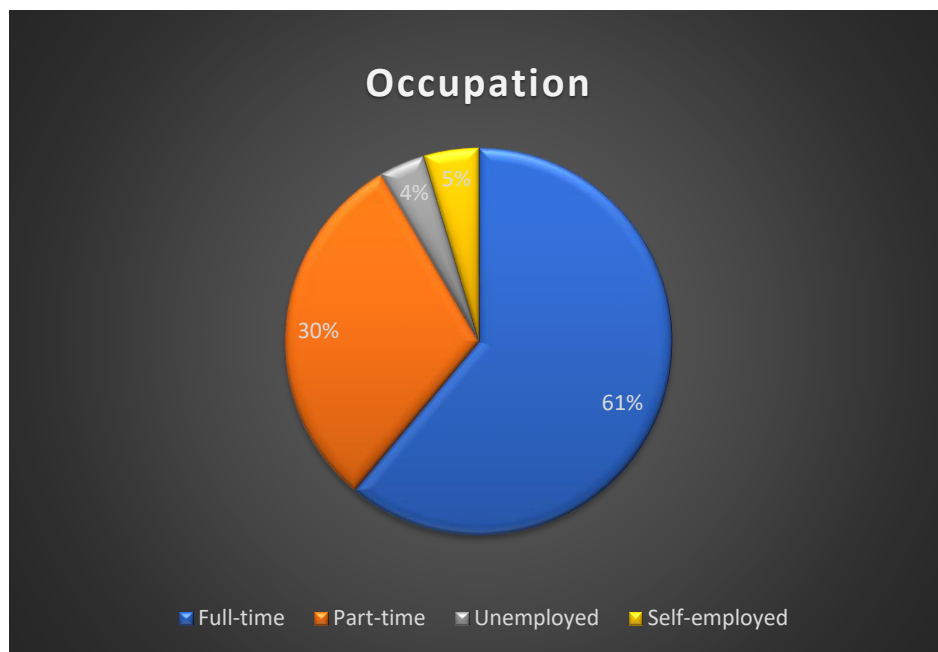


Figure 5.4 - Occupation of participants

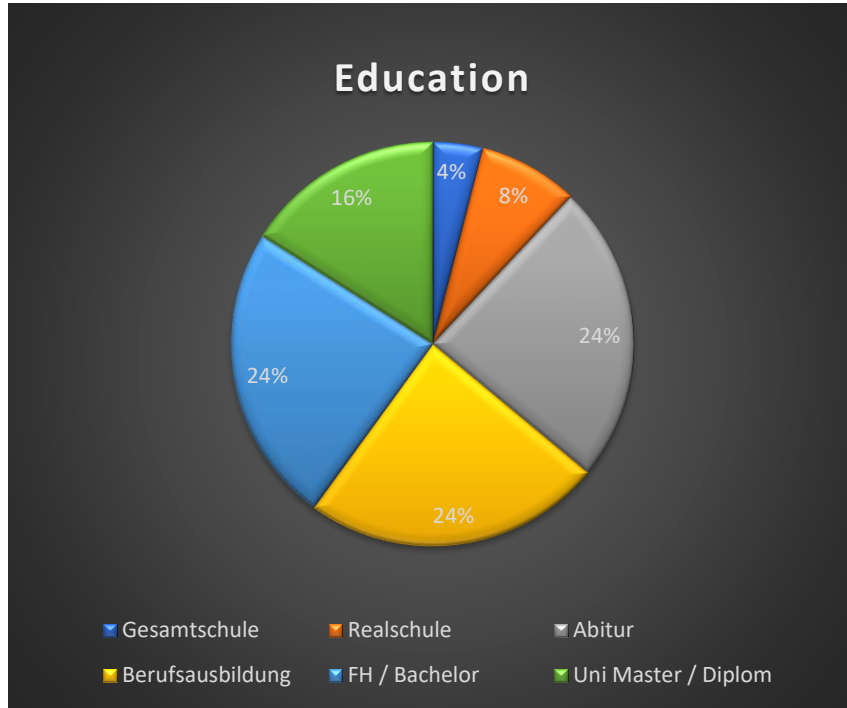


Figure 5.5 - Education levels of participants

Analysis of income groups shows that the majority of participants earn under € 1699 pm, followed by the second biggest earning of € 1700 – 2399 pm and lastly between € 2400 – 4399 pm. Only very few participants earn between € 4400 - 7299 pm (see Figure 5.6). Child numbers per family range from the majority having two children, followed by the second biggest group having one child and the least having three and four children (see Figure 5.7).

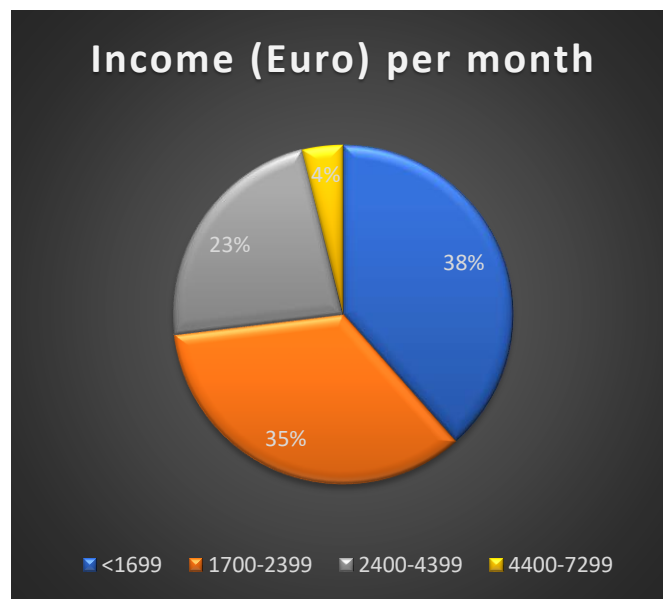


Figure 5.6 - Income of participants

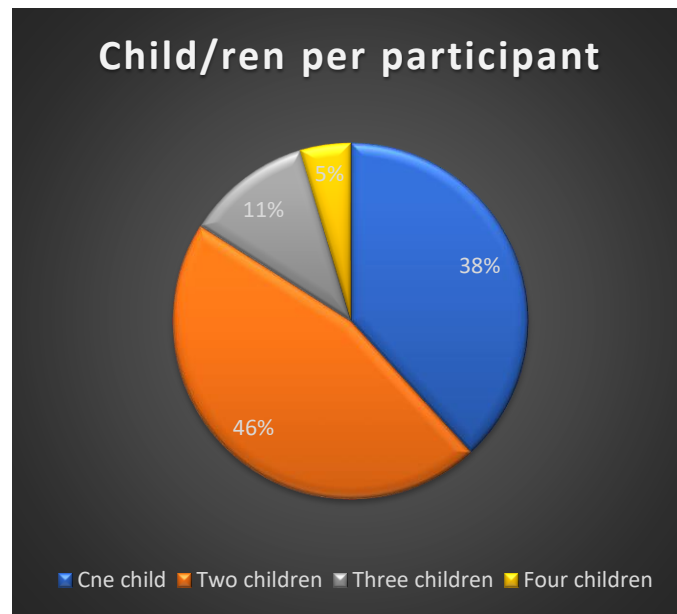


Figure 5.7 - Number of children

5.3.2.2 Comprehensibility results

The goal of the comprehensibility aspect is to find out how well German participants understood the vocabulary and grammar of the PILs. The most salient answers are given below.

On a scale¹² of 1 (very difficult) to 10 (easy), participants were first asked how difficult the PILs were to understand: 11 participants (42%) rated them 6 or more, whilst 15 participants (58%) rated the PILs 5 or less (*see Figure 5.8*). Three participants gave PIL 6 a rating of 10, whilst one participant gave PIL 8 a rating of 1. In the next question, using the same rating scale, participants were asked how well they thought they understood the PILs. Here, 16 participants (62%) said they understood the PILs well, as against 10 participants (38%) who did not understand them well (*see Figure 5.9*). Again, the highest rating was received by PIL 6 and the lowest by PIL 8. With 58% and 38% respectively finding the PILs difficult to read and understand, a need for improvements is indicated.

¹² Note: when scales were used, a rating of below and including 5 was rated as a 'negative' response, whilst a rating of 6 and above was rated as a 'positive' response.

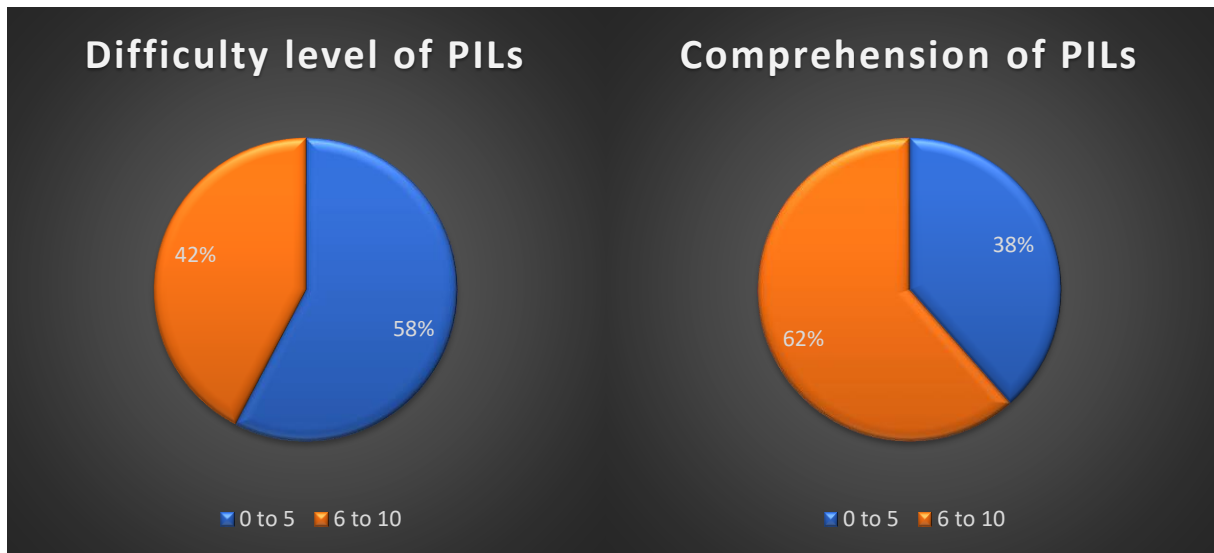


Figure 5.8 - Difficulty levels of PILs

Figure 5.9 - Comprehension of PILs

The next questions were rated 1 (too long) to 10 (ideal). In the first of these questions, participants were asked about the overall length of the PILs: 20 participants (77%) found the PILs too long, whilst 6 participants (23%) found them acceptable (see Figure 5.10). The following question asked about the sentence lengths of the PILs: 15 participants (58%) found the sentences in the PILs too long, with 11 participants (42%) indicating they are acceptable (see Figure 5.11). These answers indicate that not only are sentence lengths a problem but also that the PILs are too long – and the longer a PIL is, the less likely the participant will be to read it.

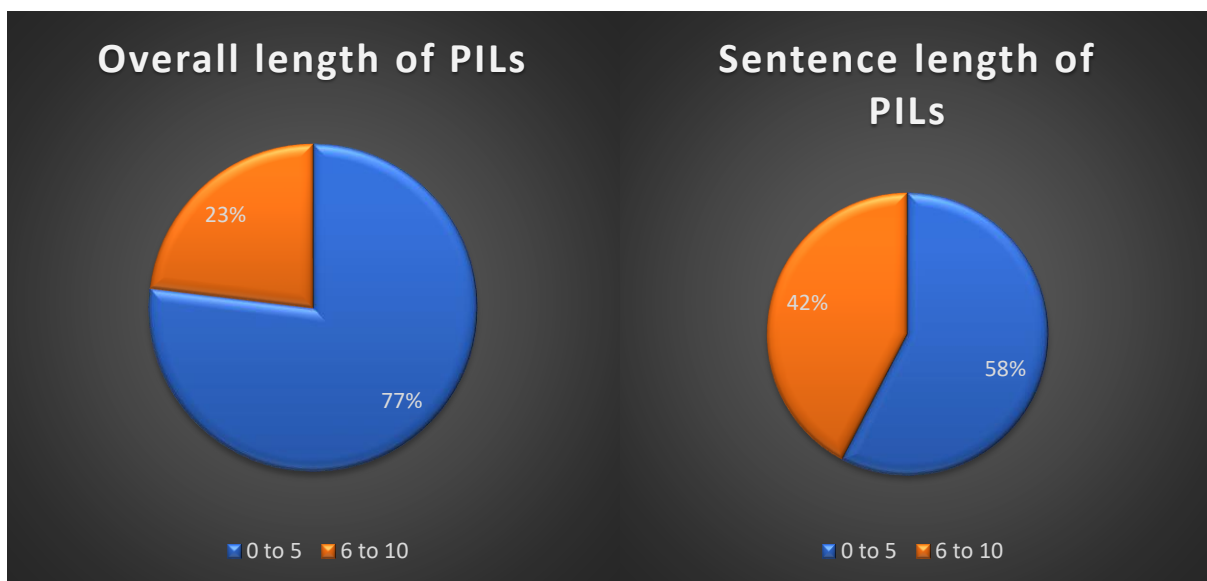


Figure 5.10 - Overall length of PILs

Figure 5.11 - Sentence length of PILs

The next question asked about font size of the PILs, on a scale ranging from 1 (way too small) to 10 (ideal). 21 participants (81%) found the size too small, strongly indicating a need to increase sizes for better legibility (*see Figure 5.12*). This indicates that this specific target group does not agree with the research by Bernadini *et al.* (2001:440) that the print or font size should be between 10 and 11. It further indicates, that each target group have their own preferred font size and it needs to be established what size that is.

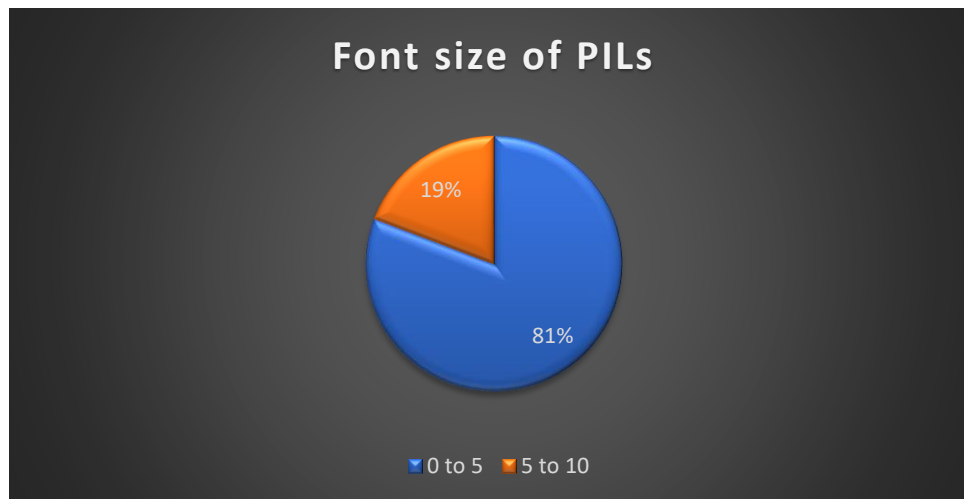


Figure 5.12 - Font size of PILs

Overall this shows that four out of the five questions identified above received an average rating of 5 or less. It indicates that the German target audience finds the PILs difficult to understand, with sentence and PIL lengths too long and font or printing size too small. A look at the responses to the other more detailed questions provides some answers to exactly what the target audiences problems are.

Thus, with the need to simplify and shorten wording and sentences established, as well as the need for a larger font size, participants were asked if they thought that PILs could be improved with simpler terms and sentences. 19 participants (73%) agreed that easier to read terms and sentences should both be used (*see Figure 5.13*). They also suggested or implied a need to cut down on text volume, only inform the people of what they believe is relevant, use less specific, scientific terms, have a text block with medical information and another with user information, give scientific terms a German name, change English and Latin terms to German – as well as to use larger and more legible font.

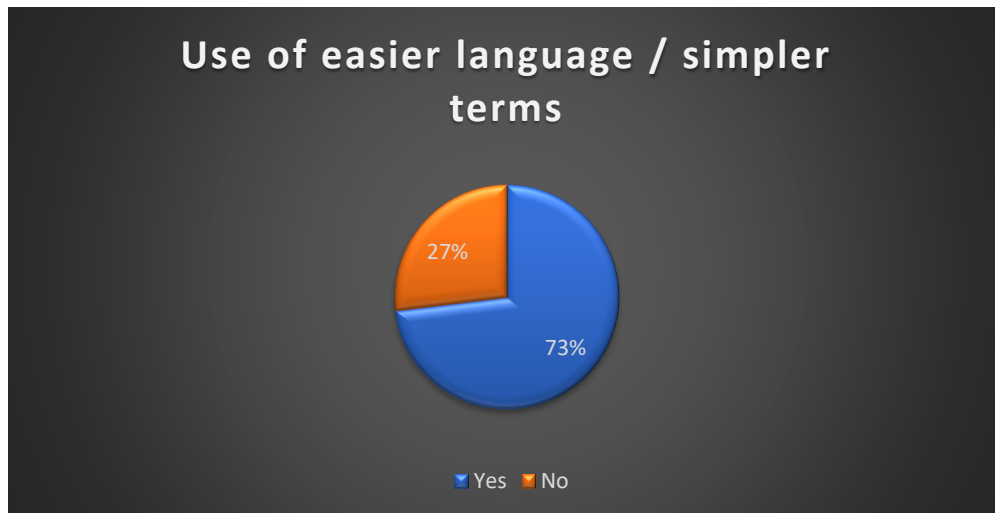


Figure 5.13 - Use of easier language / simpler terms

Participants were then asked whether they believed that everyone, educated or uneducated, could understand the PILs. 20 participants (77%) replied that they do not believe everyone could understand the PILs, the reasons being that one has to have a broad scope of general knowledge to understand them, many terms used are not understandable – even to people with an education, they are too scientifically written – and people under stress will be tired. The 6 participants (23%) that replied everyone could understand the PILs, replied so with regards to PIL 6, which is more understandable as it has pictures to aid communication, a hint that future PILs should look towards communicating with more than simply text, where Multimodality could be of great help. Complexity and terminology are thus indicated as specific problems (see Figure 5.14).

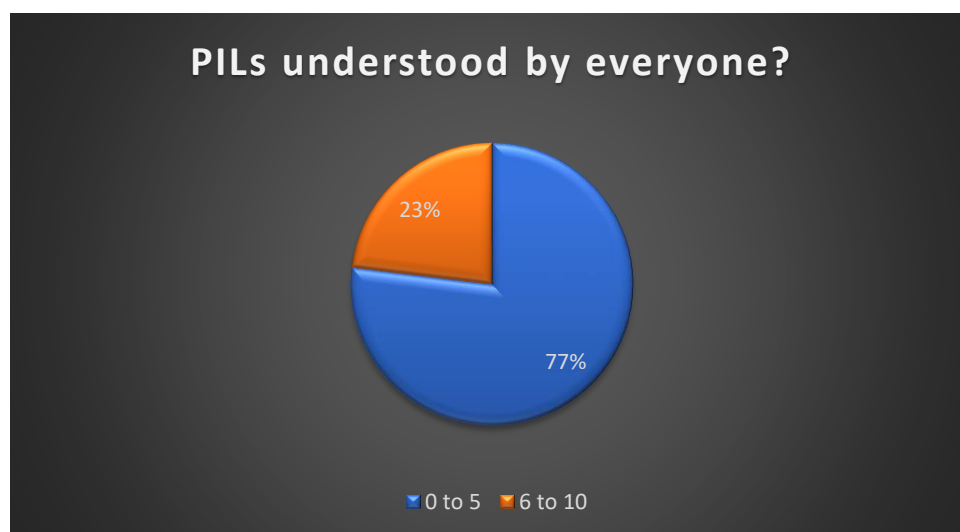


Figure 5.14 - Can PILs be understood by everyone?

In the next question, participants were asked for any terms they did not understand or found difficult to understand, as well as whether these terms were the reason they found the PILs difficult to read. 24 participants (92%) responded with answers ranging from a general difficulty with scientific or medical terms and ingredients lists to specific terms such as ‘Analgetikum’, ‘Antipyretikum’, ‘Gicht’, ‘Macroglycerolhydroxystereat’ and ‘Stevens-Johns-Syndrom’ (see Figure 5.15). When asked if they skipped over these terms or tried to understand them, 21 participants (81%) said that they skip these terms without trying to understand them, with only 5 participants (19%) trying to understand them (see Figure 5.16). This response showed, that important information might be ignored, if it is not made simple and clear in the text. One remedy could be to tabulate scientific terms with brief definitions when they are absolutely necessary to the information requirements and understanding of a PIL.

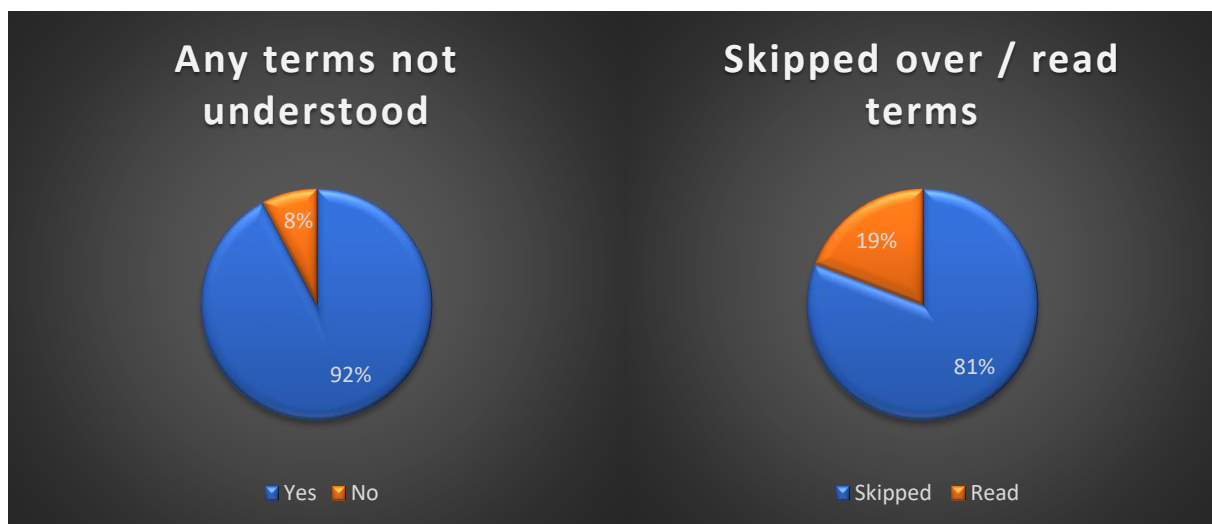


Figure 5.15 - Skipped over / read terms

Figure 5.16 - Any terms not understood

The second last question asked if any spelling or grammar mistakes were found which might make the participant doubt the PIL content. Here, all 26 participants (100%) said that although they found no mistakes, most of them did not take note of this factor. (The researcher only picked up one mistake, namely that one full stop was missing). This indicates that these PILs were thoroughly edited for grammar and spelling.

The section ended with participants being asked to fill in missing words in a paragraph provided from each PIL, based on the Cloze test designed to find out if texts are too difficult (Gellert & Elbro 2012:17). PIL 5 had an average of 43% correctly filled in words, PIL 6 had 76%, PIL 7

had 48% and PIL 8 had 32% correct. This left the group of PILs with an average of 50% correct answers, indicating that texts are difficult and not written predictably. Overall thus far, PIL 6 has been found to be the most comprehensible, whilst PIL 7 and 8 are coming across as more difficult to understand. PIL 6 can be used as a starting point template for improving PILs.

5.3.3 Aspect 3: Communicative effectiveness

In this section of the questionnaires, with the help of questions and scenarios, participants were asked whether they would follow the instructions as given in the PIL. These questions were designed to establish the level of effectiveness of the PIL instructions, as created by the agents.

Question E.1: Participants were asked as to how they would proceed when purchasing the medication – i.e. would they, for example, first look at the price or the packaging, or maybe at the ingredients details. The aim was to determine if participants take note of the PILs or at least read if the medication is suitable for the child before making the purchase. 15 participants (56%) first checked to see whether the medication was suitable for their child's age. Then, however, participants acted differently, with some first checking price affordability, others as to whether their child was allergic to any ingredients, or as to what type of ingredients are in the medication. The main observation is that no participant indicated they would take out the PIL and read it, but 15 participants (56%) checked on the packaging if the medication is suitable for their child. This shows that PILs are not consulted straight away, but information on the packaging should give the most important information, summarised, alternatively the labelling on the package should encourage potential customers to consult the PIL inside even before purchase. A PIL is only useful when it is read as no matter how well it is read if it is not read, it cannot communicate.

Question E.2: Participants were asked how they would proceed in administering the medication. 18 participants (69%) would first check a PIL for dosage instructions, then administer it in the amount stated in the PIL. Only 6 participants (23%) answered they would read the PIL to make sure the medication is really suitable for their child and that their child is not allergic to any ingredients. This indicates (as in the South African survey) that the majority of participants do not read the PIL in detail before dosing their child. This could mean that allergies should be printed in bold, along with dosage instructions, at the top of each PIL.

Questions E.3 and E.4: Participants were asked if they knew: a) how often they should administer the medication per day, and b) what is the maximum dose. Participants' answers showed that although 19 participants (73%) (compared to only 56% of South African participants) knew the correct daily dosage, only 58% (South Africa 24%) knew when to stop giving the medication. This again indicates that German participants also tend not to read the PIL thoroughly and could thereby overdose their child. It shows that the PILs are not as effective as they should be in informing caregivers on the correct usage of the medication. This is in line with the South African findings, indicating that this could be a general problem with PILs in both countries.

Questions E.5 and E. 6: Participants were asked whether: a) they keep together the packaging and PIL with the medication, and b) where they store the medication. This information was needed to find out whether participants kept the PILs to consult them for side-effects and / or for information on possible overdose, as well as to determine whether participants observed the PIL storage instructions. Answers showed that only 12 participants (46%) keep everything together, whilst 14 participants (54%) either keep the medication only or the medication and the package; one person keeps only the medication and the PIL (and discards the package). All participants, however, stored the medication correctly, indicating a level of knowledge about the PILs information. This indicates that 54% of parents and guardians might need to search the World Wide Web for the PIL. Whilst this is a convenient and well-placed feature of all German medications, it requires that these people have internet connection and are aware of this facility.

Question E.7: Participants were asked if they remembered any of the side-effects of the medications that their child could get. Only 15 participants (58%) could remember any side effects, whilst others seemed to have guessed, again indicating they did not read the PIL properly to remember important side effects. It further shows that parents could be doing harm to their children unknowingly.

Question E.8: In the next question participants were first asked to imagine they had a child younger than the safe age use stated for the medication. Only 15 participants (58%) correctly answered that they would not give the medication to the child, whilst the rest would go ahead and administer the medication. This indicates that warning contra-indicators in PILs need to be displayed much more prominently as parents or guardians may not always find contra-indicators or remember them.

Question E.9 and E.10: Participants were asked how they would proceed after: a) having administered the medication for a day; and b) after having administered it for longer than stated in the PIL as appropriate. 17 participants (65%) confirmed that they would keep administering the medication correctly after one day, whilst 21 participants (81%) answered that they would, correctly, visit the doctor after the days stated in the PILs as healthy. Although this is a positive result, the inference can be drawn that there is a significant need to strengthen the PILs message impact on safety factors.

Question E.11: Participants were asked if they ever checked whether the medication looked as stated in the PILs. 13 participants (50%) confirmed that they check that the medication is the correct one, whilst the other half trust that the correct medication is in the package. Since it is stated in each PIL what the medication should look like, the inference could be that such information could be shown in a more eye-catching way.

5.3.5 Change and improvement

In this section participants were asked what they would like to have changed about the PILs and what improvements they would suggest.

Question C.1: Participants were asked if presenting dosage instructions in picture or pictogram form, as suggested by Dowse and Ehlers (1998:110), would be easier to comprehend. 18 participants (69%) would prefer the usage of pictures or pictograms.

Question C.2: This question investigated whether participants would prefer the dosage instructions to be moved to the beginning of the PIL, to which 22 participants (85%) replied they supported such a move. These responses indicate that most people do not want to search for such information in the PILs and waste time; more than half indicated that pictures and / or pictograms – with dosage instructions being closer to the top – would improve the value of PILs.

Question C.3: Opinions were called for as to whether participants believed that the PILs contained too much information and thus overwhelmed them. 23 participants (88%) considered that the PILs contain too much information. Although 3 participants (12%) think the amount of information contained in the PILs is in order, there is a strong case for splitting PILs into two sections, one with ‘critical information’ and the other with ‘secondary information’. This question also shows that more research on improving PILs is needed.

Question C.4: Participants were asked if they would suggest that the layout of the PILs be changed, and, if so, how. 12 participants (46%) felt that the following changes are needed: a) one should have one PIL with all the important information and another with all the ‘user-friendly’ information; b) the whole order should be changed; c) PILs need a bigger font; d) emphasis should be placed on dosage instructions; e) shorter PILs are needed; f) PILs should use colours to make headings stand out; and g) medical information should be moved to the back page. Font size appears to be one of the universal problems amongst PILs and needs to be addressed. A simplified example of how a PIL could be set up is shown in Figure 5.17 below:

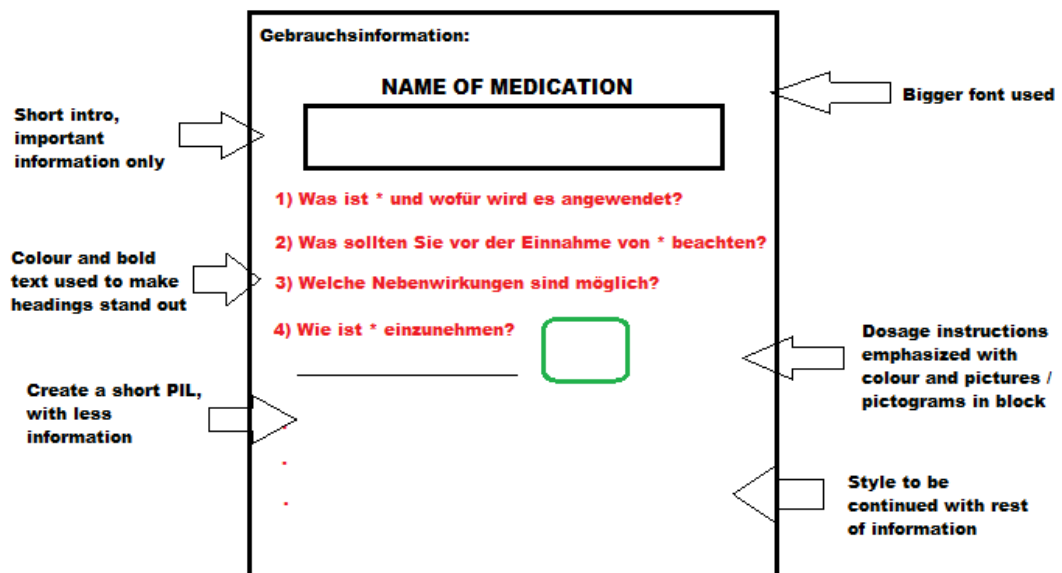


Figure 5.17 - Simple version of a re-designed PIL

Question C.5: This question asked whether participants would like to see any additional information in PILs. Answers were: a) more needs to be mentioned about children and less about adults; b) include information about when the child must take the medication, i.e. before, with or after meals (this is not stated in some PILs); c) show alternative ways to administer medication (PIL 6, for example, refers to administering the medication with a syringe); d) more information about the well-being of children is needed; e) some side-effects need to be mentioned (again this refers to PIL 6, which did not mention side-effects); and f) information

on child testing is needed. Child medication PILs indicating only adult dosages is seen as a general PIL problem in both the study countries.

Question C.6: The second last question entailed finding out if participants continued to administer the medication and, in so doing, still followed the PIL instructions. 21 participants (81%) said that they continued to administer the medication to their child, thus keeping the medication out of reach of their children; the other 5 participants (19%) said they did this sometimes. This indicates a need for PILs to emphasise more emphatically that medication should be kept out of reach of children.

Question C.7: Participants were asked if they had any other comments about the PILs. General comments on the PILs (with some repetition) were: a) pictures should be added to dosage instructions; b) more information should be added regarding children; c) the PILs should be shorter, with back-up information displayed online; d) PILs designed specifically for parents, with an encouraging tone, should be provided; e) simplified PILs are needed; f) bigger font size should be used; g) easier dosage instructions should be shown; h) terms should be used that are understood in German culture; i) colour is nice (refers to PIL 6, which has red headings); j) dosage instructions should always be put on the medication bottle; k) a PIL booklet should be created; l) pregnant woman information should be removed, only information about children is needed; m) information in a PIL is too scary, it needs to be more positive; n) the PILs should be written with a child in mind; and o) a more positive writing style needed.

5.4 Combined results

Problems and suggestions from participants and the researcher are discussed below by combining the ‘Garner *et al.* framework’ with the target audience research results – and with the relevant German legislation – in order to establish recommendations for areas in need of improvement. Each problem or suggestion will be mentioned, as well as the clause of the legislation it relates to. This is followed by the suggestion of legislation amendment and lastly a discussion about the problem or suggestion.

1) **Aspect:** Readability.

Problem: Reading level too high, as per Flesch Reading Ease approach.

Legislation link: "...allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift..." (GVA 2015:19) ("...[one should write in] generally understandable language, in a clearly readable writing style...").

Legislation amendment: *Editing* – CCC Model; *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: A very important point, established with the Flesch Reading Ease approach, was that the reading level of all evaluated PILs is too high, even though the German legislation states "... [man soll in] allgemein verständlicher Sprache, in gut lesbarer Schrift [schreiben]..." (GVA 2015:19) ("...[one should write in] generally understandable language, in clearly readable form..."). It does not however specify for what kind of audience, but has emphasis on 'allgemein' (*general*), which would hint towards the average consumer. The document design classification-driven audience analysis should be used here to know just what difficulty of language is involved in the target audience. Secondly, the CCC Model of editing should be applied to edit the PIL with the specific target audience in mind. This part of the legislation should thus be expanded to include another clause stating the importance of defining the target audience and how to do this, in order for the agent to know what to write and how to present it.

2) **Aspect:** Readability.

Problem: Participants complain about too small font size.

Legislation link: "...allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift..." (GVA 2015:19) ("...[one should write in] generally understandable language, in a clearly readable writing style...").

Legislation amendment: *Document design* – Typography, Classification-driven audience analysis.

Discussion: A main problem indicated by participants is the font size, with writing being too small and hard to read. This links with the same clause of legislation as mentioned in problem 1 above; it can be solved by consulting typography of document design, as well as again the classification-driven audience analysis, to find out what font and font size the target audience would prefer.

3) **Aspect:** Comprehensibility.

Problem: PILs language and terms (scientific) too difficult; sentences too long; information difficult; discouraging tone.

Legislation link: "...allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift..." (GVA 2015:19) ("...[one should write in] generally understandable language, in a clearly readable writing style...").

Legislation amendment: *Editing* – CCC Model, with goal to have simpler language; *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: Participants also complained of the PIL language and scientific terms being too difficult, of sentences being too long – and of the PILs overall having a discouraging tone. This again links with the same legislation clause mentioned in problems 1 and 2, which is not very specific. Despite German PILs having to undergo user testing, PILs are still generally found to be too difficult to be easily understood, as agents do not apparently compile them with a specific target audience in mind. As such, again the classification-driven audience analysis, as well as the CCC Model should be used here, to research the target audience and create PILs understandable specifically to them.

4) **Aspect:** Comprehensibility.

Suggestion: Give more information about children's well-being, less about adults.

Legislation link: "...ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen;..." (GVA 2015:20) ("...[the agent has] to address the specific situation of certain categories of persons, such as children, pregnant women or lactating women, the elderly or persons with specific diseases, ...").

Legislation amendment: *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: A suggestion from participants was to give less information about adult well-being, and include more child-related information. The problem with this is that agents are forced by law to include more than just child information, as stated on page 19 of the German legislation (GVA 2015:19) as "... ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen

Erkrankungen einzugehen;...“. In other words, “[the agent has] to address the specific situation of certain categories of persons, such as children, pregnant women or lactating women, the elderly or persons with specific diseases, ... “. This part of the legislation could be amended to match what the target audience wants in the PILs (with the help of the classification-driven audience analysis), in order to change the legislation and only include information related to children in PILs on child medication.

5) **Aspect:** Comprehensibility.

Problem / Suggestion: PILs not understood by everyone; create PILs specifically for adult reading in encouraging tone, written with child in mind.

Legislation link: “...allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift...“ (GVA 2015:19) (“...[one should write in] generally understandable language, in clearly readable form...”).

Legislation amendment: *Editing* – CCC Model; *Document design* – Space / Gestalt theory; Classification-driven audience analysis; *Multimodality* – Kress & Van Leeuwen’s principles of composition.

Discussion: Participants also said that not everyone is able to understand these PILs and that they should be written for adults, in an encouraging tone, with children in mind. The (not very specific) clause mentioned in problems 1 to 3 links with this problem and suggestion; the legislation could be amended with the help of different theories, with: firstly, the classification-driven audience analysis again used to investigate what information the target audience wants in their specific PILs; secondly, with using the space / gestalt theory from document design, as well as Kress and Van Leeuwen’s principles of composition (from Multimodality), to design the PIL. Lastly, the CCC Model (Editing) would be used to edit everything with the target audience needs in mind.

6) **Aspect:** Comprehensibility.

Suggestion: Change order of layout; move dosage instructions to front; create a summary with all vital information right at the beginning.

Legislation link: „...dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden

Reihenfolge ... enthalten muss. ...“ (GVA 2015:19) (“...*within the scope of this act, only a package leaflet bearing the heading "Instructions for use" may be placed on the market and must contain the following information in the order listed below...*”).

Legislation amendment: *Document design* – Classification-driven audience analysis; Space / Gestalt theory.

Discussion: Improving the order of the layout was also a suggestion made by participants, with a) the dosage instructions moving to the beginning of the PIL; and b) a summary being created of only the most important or vital information – also placed at the beginning of the PIL. This would need a change of the layout order clause in the German legislation, which states that „...dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge ... enthalten muss. ...“ (GVA 2015:19) (“...*within the scope of this act, only a package leaflet bearing the heading "Instructions for use" may be placed on the market and must contain the following information in the order listed below...*”). The agent is thus compelled to follow that order of layout. Again, the classification-driven audience analysis would need to be consulted, whilst the space / gestalt theory is also needed here, to be able to correctly order a layout pleasing to the eye, and best communicate the information.

7) **Aspect:** Comprehensibility.

Suggestion: Use less scientific terms; remove Latin / English terms, replace with known German terms.

Legislation link: “...enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung...“ (GVA 2015:15) (...*if the medicinal product contains up to three active substances, the international “non-proprietary name” (INN) must be listed or, if it does not exist, the common name...*”); and „...die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art...“ (GVA 2015:15) (“...*the active substances according to type and quantity and other ingredients according to the type [must be named] ...*”).

Legislation amendment: *Document design* – Classification-driven audience analysis.

Discussion: Another suggestion by participants, was to use less scientific terms, remove the Latin and English terms and replace them with known German terms. This also involves agents in a compulsory legal measure, whereby two clauses in the legislation: “...enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung...” (GVA 2015:15) (...*if the medicinal product contains up to three active substances, the international “non-proprietary name” (INN) must be listed or, if it does not exist, the common name*”); and „...die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art [müssen genannt werden]...” (GVA 2015:15) (“...*the active substances according to type and quantity and other ingredients according to the type [must be named] ...*”). This could be resolved by allowing the agent to show these terms on a different page, if these are needed for legal reasons. For the use of German-known terms, the target audience should be consulted (with the classification-driven audience analysis), to be able to include these either as well as or instead of the Latin and English ones.

8) **Aspect:** Comprehensibility.

Problem / Suggestion: Present dosage instructions with pictograms or pictures.

Legislation link: Not specified in German legislation.

Legislation amendment: *Document design* – Schriver’s relationships between text and image; *Multimodality* – Kress and Van Leeuwen’s principles of composition.

Discussion: Participants also suggested that the dosage instructions should be displayed with pictures or pictograms. Nothing is mentioned in the German legislation about the use of pictures or pictograms to improve comprehension, which means a new clause could need to be added – if agents are not prepared to do this voluntarily. This clause should state which pictures or pictograms should be added, and where, with the help of Schriver’s relationships between text and image (*Document design*) as well as Kress and Van Leeuwen’s principles of composition.

9) **Aspect:** Comprehensibility.

Suggestion: Add colour to PILs.

Legislation link: Not specified in German legislation.

Legislation amendment: *Multimodality* – Colour adds meaning.

Discussion: Colour was also favoured as improvement suggestion in PILs. Here again there is no mention in the legislation of this. Colour could be added to pictures or headings to draw the attention of the reader to specific important parts of the PIL. Multimodality use of colour can be used and suggested as help. An additional legislative clause could be needed in this regard, again if agents are not prepared to do this voluntarily.

10) Aspect: Communicative effectiveness.

Problem: Important information in PIL is not read; PIL is not read at all; Instructions not followed.

Legislation link: Not specified in German legislation.

Legislation amendment: *Multimodality* – Kress and Van Leeuwen's principles of composition; *Document design* – Space / Gestalt Theory; Classification-driven audience analysis.

Discussion: A major problem was found to be that participants do not normally read each PIL thoroughly; they may only read the parts of the PIL they think are important, or they may not read the PIL at all. This is a major concern, as if the information is not read properly (or at all), not only can it have a major impact on the child's well-being, or on the well-being of any person taking the medication, it can also mean that the PIL becomes a waste of time and money. This problem could not be linked to any clause in the legislation. It is as such, that the reader must be encouraged to read the PIL, which can be done with the help of pictures or pictograms, encouraging tone, colour and text that is more encouraging. Here again, if agents are not willing to voluntarily write PILs in a more friendly format, then a legislative addition could be worthwhile. This can be done by first investigating and analysing, with the help of the classification-driven audience analysis, what the target audience says would encourage them to read the PILs. Templates (included with the legislation for every PIL) can be created with the help of Kress and Van Leeuwen's principles of composition (*Multimodality*), as well as with the space / gestalt theory (*Document design*).

11) Aspect: Comprehensibility / communicative effectiveness.

Suggestion: Show alternative ways to administer medication.

Legislation link: "...die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über... [die] Art der Anwendung..." (GVA 2015:19) ("*... instructions required for proper use of ... the type of application ...*").

Legislation amendment: *Multimodality* – Schriver's relationships between text and image.

Discussion: Lastly, a suggestion was also made to show an alternative way of administering the medication in the PIL. German legislation states that it is compulsory for agents to specify how to administer the medication (GVA 2015). The legislation clause is very basic, and could be amended by stating that all potential methods of administration should be indicated in the PIL, if there are multiple ways available. Demonstrating this can be done with the help of Schriver's relationships between text and image, by using images to show alternative ways.

5.5 Conclusion

In Chapter 5 the results derived from the 'Garner *et al.* framework' and target audience sample questionnaire investigation of the four German child medication PILs chosen – as to their readability, comprehensibility and communicative effectiveness – were presented.

Under readability, all the PILs were found to be difficult to read; PIL 6 less so. Comprehension and communicative effectiveness were also problematic across all PILs, with PIL 6 again faring best. None of the PILs was found to be ideal, PIL 6 however fared best. One common requirement that was seen, is that this specific German target audience would all prefer a bigger font size.

In terms of comprehension nearly all the respondents indicated that there are terms they do not understand. Further worrisome is that most indicated they do not attempt to investigate the meaning of these words and simply skip or read over them. Although PIL 6 performed the best in both readability and comprehensibility, it does have serious flaws, such as not including information on side-effects, thus requiring urgent reworking to ensure full compliance with German legislation. This is in direct conflict with the legislation that stipulates PILs need to be easily understood by readers.

With regards to communicative effectiveness, there is an improvement from the South African respondents and yet it is still far from acceptable. Too many respondents still did not recall or indicate they would react as the PIL indicated. These PILs are still not communicating their message as effectively as possible.

Overall it can be concluded that even with a higher level of education, German PILs are not written for a specific target audience nor are they communicating their message effectively. Although there are lots of legislation and regulatory requirements for PIL creation, the PILs still do not meet all these requirements. The legislation is also a hinderance in some regards as it makes the PILs more difficult to read by the target audience with some of the technical elements that are required. It also hampers the ability of PIL agents in some cases to customise the layout of the PIL. Participants indicated that they would prefer the layout to be changed with the most important information at the top. They would also prefer a split design which starts with the most important information for readers and then the second part containing all the legal requirements – as imposed by the legislation. Much work has been done for the creation of PILs in Germany as evident by the legislation and research. However to create PILs that communicate effectively, the target audience will have to be consulted and legislation amended to a form that creates what the target audience requires for understanding and comprehension. A PIL, no matter how important the information or how technically correct, is useless unless it communicates to the reader and entices the reader to pick it up.

Chapter 6 – Comparison of South African and German study results

6.1 Introduction

In this chapter, the results of the South African and German framework evaluations and target audience sample questionnaires are discussed and compared for the comparative strengths and weaknesses in their relevant legislations – and in the design and wording of their PILs.

6.2 Comparison of legislations

Two aspects of South African and German legislation are compared and discussed: 1) what clauses are available in one country's legislation but not in the other, so providing more or less detail on PIL content; and 2) whether or not these clauses are written in clearly comprehensible language. Legislation examined comprised: a) the South African section named "Patient information [Leaflet]" of the medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended (2014:18); and b) the German "Packungsbeilage" (*patient information leaflet*) in the Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (2015:19). One important note is that the German legislation is contained in one document and the South African legislation spread over various legislation texts.

6.2.1 Clauses

Comparison of the South African and German legislation focuses on what requirements for information in PILs is in the one country's legislation but not in the other.

6.2.1.1 Introductory paragraphs of legislations

Both legislations start with a brief introduction, with the South African legislation simply stating that the information that follows must be added to the PILs (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:18). The German legislation starts with more detailed instructions, stating exactly which type of medication should be included in PILs – and with detailed medication information requirements to be provided. They do this by referring to various clauses in the legislation, such as clause "§ 2 Abs. 1" (GVA 2015:19), so informing the agents as to which PILs must have which headings and what information must follow (GVA 2015:19).

6.2.1.2 Readability

The German legislation states that a PIL must be written in generally understood German language and in a readable font, but does not define exactly what is meant by ‘understood’ – and by whom (GVA 2015:19). On the other hand, the South African legislation here only states that the medicine must be written in English and one other language that is official in South Africa (MRSA, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended 2014:18). The South African Act also states that the PIL must be written in legible, understandable language, but there is here also no indication as to what must be understandable by which target audience (MRSA, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended 2014:11). It must further be noted, that the German legislation states the information must be provided in a particular order (GVA 2015:19), which is not specified in the South African legislation.

6.2.1.3 Medication categorisation

South Africa’s legislation includes a requirement for a PIL to state the scheduling status of each medicine (*see Chapter 2*), whilst Germany’s legislation does not have this requirement, as medication is differently categorised in Germany.

6.2.1.4 Usage

Both legislations make it compulsory for a PIL to state the proprietary name, composition, dosage form and approved use of the medication; both South Africa and Germany refer to other clauses in their legislation on the provision of more information on the composition of the medicine (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:18); (GVA 2015:19). Whilst the South African legislation does not go into detail about what information must be given with the dosage instructions, it however does require that generally prescribed statements must be included. Germany’s legislation, however, requires that the dosage instructions must state frequency, times of use and overdose information, as well as a phrase that one should consult the doctor or pharmacist if one is unsure of the administration of the medication (GVA 2015:19).

Both legislations also include required information which must be mentioned before consumption of the medicine. However, the South African legislation includes another clause requiring that agents must include two general statements, namely: “Always tell your health

care professional if you are taking any other medicine”, and “If you are pregnant or breast feeding your baby please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice before taking this medicine” (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:18). This is not mentioned in the German legislation.

6.2.1.5 Expiry

The South African legislation does not require statement of an expiry date, nor does it require a warning to be included in the PILs that one should not use the medication after the expiry date, or how to determine the medication is not usable anymore. This is required in the German legislation (GVA 2015:20).

6.2.1.6 Other information

Whilst the South African legislation ends with three sentences explaining that some information can be omitted if so stated by the Medicines Control Council, the German legislation goes into detail about, for example, which specific type of medication description should have added the sentence “Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung” (*This medication is governed by additional monitoring*). German legislation also requires that PILs must be available for blind and visually impaired people (GVA 2015:20). German legislation thus provides more detail as to what further information certain different types of medication must include in PILs (GVA 2015:20-22).

6.2.1.7 Summary

That the German legislation contains more detailed requirements can be seen in the clauses describing information about side-effects and expiry dates of medicines, as well as in the additional information which should be included with specific types of medication (GVA 2015:20-22). The South African legislation is less instructional, stating only the most necessary wording, with not much detail on what the agents should include in their PILs.

6.2.2 CCC Model applied to legislations

The CCC Model (explained in Chapter 2) is used in this chapter to determine whether the two legislations are easy to understand and readable by agents. As noted above, only the sections named “Patient information [Leaflet]” (South African legislation) (“MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended” 2014:18) and “Packungsbeilage” (*PIL*) (German legislation) (GVA 2015:19) were analysed, as these are the relevant sections for PILs. This was done as agents will be medical professionals and not necessarily legal professionals. If agents cannot understand the legislation, it becomes difficult to produce high quality PILs that adhere to the applicable legislation.

Here the modified CCC Model table (*see Chapter 2*) was used to analyse these sections of the legislations. The CCC table was amended slightly, as the table was originally meant for the analysis of a PIL, whilst here it is meant for the analysis of legislation.

The two legislations were analysed keeping in mind whether or not they allowed for PILs to be created for different target audiences. Whilst the target audiences in this study were referred to, the goal of this analysis was to see whether the legislations allow for the creation of PILs for *all* types of target audiences. The findings can be seen in Tables 6.1 and 6.2.

6.2.2.1 CCC Model applied to South African legislation

Application of the CCC Model in analysing the South African legislation can be seen in Table 6.1 below:

Table 6.1 - South African legislation - CCC Model analysis

Element	Correspondence	Consistency	Correctness
Text type	<i>Yes – it uses ‘must’ and bullet points, thus it is an instructive referential text type.</i>	<i>Yes, the medium is kept consistent throughout.</i>	<i>Yes, this is the correct text medium choice.</i>
Content	<i>No, the legislation is not clear enough on what exactly needs to be included in the PILs. Agents are left with a lot of freedom, which is not ideal for a specific target audience. The legislation is also not written with a variety of target audiences in mind – and is very general; agents would not know what information must be included in which PIL to enable effective communication with the target audience.</i>	<i>Yes, the lack of detailed information is kept the same throughout, whilst the correct use of legislative terms is consistent throughout.</i>	<i>Yes, the content is correct, although more information is needed for the target audiences.</i>
Structure	<i>No, the PIL layout suggested by the legislation does not suit every target audience. The researched target</i>	<i>Yes, in the current case, the structure is consistent, however it is not an ideal structure for the current target audience</i>	<i>Yes, in the current case the structure is correct. However, the researched target audience does not find it acceptable. This</i>

	<i>audience wants a change of order in the layout, for it to be followed more easily.</i>	<i>– and thus probably also not for some other target audiences.</i>	<i>could mean that other target audiences also struggle.</i>
Wording	<i>Yes, the legislation is written so that an agent should be able to understand it, assuming that he or she has knowledge of the legal aspects and medication in this field.</i>	<i>Yes, the language and wording are kept in a style which should be understandable to an agent.</i>	<i>Yes, the sentences are correct and the standard of the language adhered to, with regards to what is expected in instructive texts.</i>
Presentation	<i>Yes, the agent should be able to easily follow the layout, as numbering systems are used. The font size and type appear to be ideal.</i>	<i>Yes, the same presentation and style are kept throughout the legislation.</i>	<i>Yes, the grammar and language are adequate for the agent, although the spelling of “side-effects” was not the same throughout (and one full stop was missing).</i>

Table 6.1 shows that, according to the target audience sample, whilst the South African legislation is generally acceptable, there are shortcomings in clarity, structure and in providing for different target audiences:

Firstly, the legislation does not state in enough detail just what the agent ought to write in the PILs on what precautions are applicable in administering medication to children. The legislation just states to include “(iii) warnings e.g. concerning sedative properties of the medicine or risks involved with the sudden withdrawal of the medicine” (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:18). This is not very specific, as it does not tell the agent to take into consideration with specific target audiences and, essentially, for whom the medication is meant. A further example is clause “f) instructions on how to take the medicine...” (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:18), which does not tell the agent specifically what instructions must be included, such as possibly vital information as to what time of the day the medication must be taken.

Secondly, the order of importance in which information is required to be presented in PILs is not, as yet, varied for different target audiences (MRSA, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended 2014:18-19). Medication composition and technical details are introduced first, followed by information useful to the reader – and ending with medication details. The researched target audience would like to move important information, such as dosage instructions, to the beginning of the PIL.

Lastly, there is an apparent call for more research on the needs of the target audience, for greater care to be taken in checking text accuracy – and for more attention to be paid in ensuring the ease of readability of PILs.

6.2.2.2 CCC Model applied to German legislation

Application of the CCC Model in analysing the German legislation can be seen in Table 6.2 below:

Table 6.2 - German legislation - CCC Model analysis

Element	Correspondence	Consistency	Correctness
Text type	<i>Yes, the text is a “Regelnder Text” (regulating text).</i>	<i>Yes, this text type is used consistently throughout the legislation.</i>	<i>Yes, the text type is the correct medium choice.</i>
Content	<i>No, the legislation is not clear enough on what exactly needs to be included in the PILs for different target audiences.</i>	<i>Yes, the terms are used consistently throughout the legislation.</i>	<i>No, the information provided will not work with every target audience. As researched, this specific target audience wants different information, and this legislation is only general for all types of PILs.</i> <i>Yes, the content is correct, although the target audience would like more information.</i>
Structure	<i>Yes, it looks to be a logical order. However, the suggested PIL layout from the legislation does not suit every target audience. This was seen as the researched target audience</i>	<i>Yes, the current structure is consistent throughout the legislation and used consistently in PILs. However, it is not a structure ideal for the current target</i>	<i>Yes, in the current case the structure is correct. However, the researched target audience does not find it</i>

	<i>wants a different structure and layout, which they would follow more easily.</i>	<i>audience and thus probably also not for some other target audiences.</i>	<i>acceptable. This could mean that other target audiences also struggle.</i>
Wording	<i>Yes, the wording and language should be understood by the agent, as he or she should have knowledge of legal aspects and medication.</i>	<i>Yes, the wording and language are kept consistently throughout the legislation.</i>	<i>Yes, all grammar and language are used correctly.</i>
Presentation	<i>Yes, the numbering system, font size and type are easy to follow for the agent. However, he or she might get confused with how often he or she is referred to another section in the legislation.</i>	<i>Yes, this presentation is kept consistently throughout the legislation.</i>	<i>Yes, there were no spelling or grammar mistakes found. However, the sentences were very long, which makes it hard for the agent to follow through and understand them.</i>

Table 6.2 shows that, according to the target audience sample, whilst the German legislation is also generally acceptable, there are shortcomings, mainly regarding target audience concerns in clarity, structure and in providing for different target audiences:

Firstly, the German legislation, as yet, lacks detailed content with regards to specific target audiences. Whilst the researcher is aware that the legislation was created for all types of PILs, since the research is aimed at enabling a specific target audience to understand the resultant PIL, the legislation must be analysed strictly with user understanding in mind. For example, the German legislation states “Art der Anwendung” (*How to use the medication*) (GVA 2015:19), yet it does not state methods of communicating medication use such as to indicate this with pictograms or pictures, or mention more than one way of administration if available – something this target audience would prefer.

Secondly, the structure or layout also does not allow for the creation of PILs for different target audiences. Every target audience can have different needs. The researched target audience for example finds the current PIL layout as set out by legislation not ideal. Since the German legislation states the current layout must be used, it is not possible for agents to accommodate every target audience (GVA 2015:19). The current layout of the German legislation (GVA 2015:19-20) first requires information about the medication, then dosage and other information which is useful to the reader – and ends with information about the medication and the PIL. The researched target audience would prefer to move the dosage instructions to the beginning of the PIL, whilst the researcher suggests that moving the side-effects to before the section on how to take the medication, so that the reader is made aware of these beforehand. These changes, however, depend on every target audience – and on the lawmakers.

Lastly, whilst the German legislation is seen to be good at requiring detailed information, constant referral to different legislation sections (clauses) – and overlong sentences – are seen as problems in readability. For example, “(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind...” (*Finished medicinal products, which are medicinal products within § 2 section 1 or § 2 section 1 and which are not intended for clinical trial or residue testing or which are exempted from the requirements of authorization pursuant to § 21 section 2, number 1a, 1b or 6...*) (GVA 2015:19) is not only long but also more than once refers to other sections of the legislation, which can become very confusing.

6.2.2.3 Summary

Both legislations do well as instructional pieces, but analysis indicates that they both fall short in their application to varied specific target audience end-users. Both legislations could be kept as overall guidelines, but changes such as allowing for a different layout (German legislation) and more detailed information about what information to include for various target audiences (German and South African legislations) could be given. Further sub-categories could be included to account for over-the-counter (OTC) medication, in-store purchased medication and specialised prescription medication. The OTC and in-store purchased medications PILs would need to be closely researched as to the needs of the target audiences – and as to how best to inform them – with no medical specialist likely to be present to explain usage and potential side-effects.

Both legislations could also benefit by not being written with only medications in mind – and not also with the goal of trying to satisfy the communicative needs of different target audiences.

6.3 Comparison of South African and German PILs

In this section the minor and major differences identified between the South African and German PILs researched in this study are compared and analysed. The focus on minor differences is on the overall layout, length and design differences in the PILs of the two countries (*see Table 4.2 and Table 5.2 in Chapters 4 and 5*). In the major differences, the focus is on text detail, by comparing the Flesch Reading Ease results in Chapters 4 and 5 – together with a general discussion of differences found in headings and information detail.

6.3.1 Minor differences

All four South African PILs were found not to comply with their front and line spacing legal requirements, as against the three German PILs which used correct font size – and all four which used correct line spacing. The South African PILs also did not use different text and font sizes for easier reading. Three of the four German PILs were longer than the South African PILs, thus meeting requirements to provide more information. Whilst in all other respects all four PILs in both countries met their layout requirements, room was found for improvement needed to enhance drawing reader's attention to salient information, such as by using larger and contrasting texts and colours.

6.3.2 Major differences

The Flesch Reading Ease analysis results showed that both countries have produced PILs where the target audience samples either could not read or understand the whole PIL, or would skip or read over words or sentences because they were too difficult. Although the German PILs have more reader friendly headings, with easier language that is mostly in question form, the South African PILs headings are only ‘one-worded’. For example, where the South African PIL would state “Side-effects and special precautions”, the German one would state “Welche Nebenwirkungen sind möglich?” (*Which side effects are possible?*). Furthermore, the German PILs were found to contain more information, such as when a certain medication should not be taken and by whom; the South African PILs were not found to have such information at all. This indicates that both countries need to review their PILs with their target audiences in mind as they are not effectively communicating to medicine users – South Africa in particular, which also needs to consider adding content.

6.4 Comparison of South African and German questionnaires

The target audience participants in both countries who took part in the questionnaires are first compared with each other, then the problems and suggestions derived from the answers to the questions raised (*see Chapters 4 and 5*).

6.4.1 Comparison of participants

Table 6.3 below identifies the composition of the two groups of participants. The aspect of income was not included, as the Rand and the Euro are not easily compared in terms of purchasing power, whilst the aspect of ethnicity was excluded from the German questionnaire as not significant.

Table 6.3 - South African and German questionnaire participants compared

Aspect	South Africa	Germany
Male	7	11
Female	18	15
Parent	21	22
Guardian	4	4
Citizen	21	26

Aspect	South Africa	Germany
Permanent-resident	4	0
Age 19-25	1	5
Age 26-32	9	13
Age 33-39	10	3
Age 40-46	5	3
Age 54-60	0	1
Age 60+	0	1
Occupation Full-time	16	16
Occupation Part-time	5	8
Occupation Self-employed	3	1
Occupation Unemployed	1	1
Education Gesamtschule (comprehensive school)	N/A	1
Education Realschule (secondary school)	N/A	2
Education Matric / Abitur	3	6
Education Tertiary Diploma	4	0
Education Berufsausbildung (vocational training)	N/A	6
Education Bachelor / FH	8	6
Education Honours / P.D	6	0
Education Master / PhD	4	4
First language speakers	15	26
Second language speakers	10	0
One child	9	10
Two children	14	12
Three children	2	3
Four children	0	1

It was noted that since the education system differs between the two countries, only some of the education groups could be directly compared. As such, the largest group in South Africa

had a Bachelor's degree, whilst in Germany three groups were at much the same level, namely Abitur (*Matric), Berufsausbildung (vocational training) and Bachelor / FH. In both countries, more first-language speakers than second-language speakers took part in the study.

6.4.2 Comparison of problems and suggestions

In this last section of the chapter, the problems experienced and suggestions put forward by those who answered the South African and German questionnaires are compared by looking at the results of the *Combined results* headings of Chapters 4 and 5.

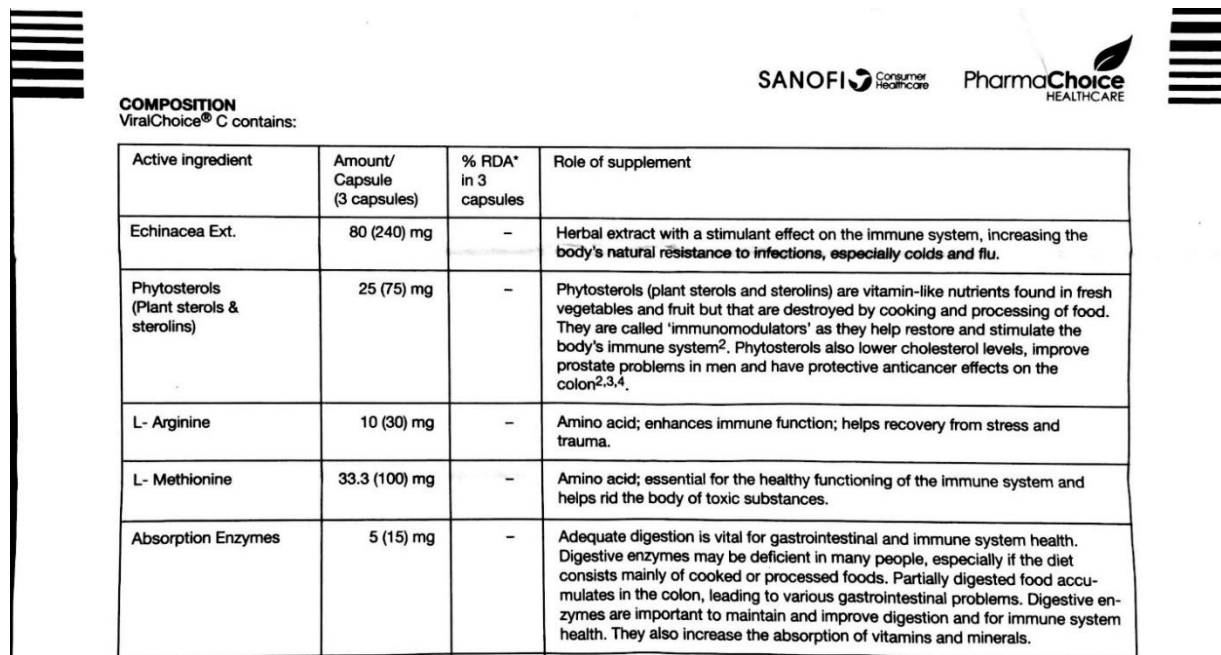
The problems and suggestions put forward by both groups were:



- a) font sizes in PILs are too small for easy reading;
- b) reading levels are too high for easy comprehension;
- c) language and scientific or medical terms used are too difficult to understand;
- d) the PILs are written in a tone which discourages use;
- e) important information is not highlighted and read;
- f) the PIL as a whole is too complicated and thus not read;
- g) little or no information about child well-being is provided;
- h) too much information is included about adult well-being;
- i) dosage instructions with pictures or pictograms are not provided;
- j) colour should be added to PILs for information contrasts;
- k) medication-specific separate PILs should be created.

South Africa's questionnaire participants also pointed out the lack of 1.5-line spacing, the absence of different text and font sizes, that sentences are too long – and that there is a need to create a PIL that is both short and informative. Germany's participants also suggested that a specific PIL should be provided for adult parents; that there is a need for showing alternative ways to administer a medication, that the order of the layout should be changed with the dosage instructions moving to the front; that a summary of all vital information should be at the beginning of the PIL – and the Latin and English terms should be replaced with known German terms.

This indicates that the legislation in both countries needs to be reviewed and revised in a way that provides more directly for the needs of the end-users of PILs. That very few people understand scientific terms is a factor which needs to be addressed, even if this means including

short descriptions of the terms at the top of a PIL, in table format (see Figure 6.1 example). below).



COMPOSITION
ViralChoice® C contains:

Active ingredient	Amount/ Capsule (3 capsules)	% RDA* in 3 capsules	Role of supplement
Echinacea Ext.	80 (240) mg	–	Herbal extract with a stimulant effect on the immune system, increasing the body's natural resistance to infections, especially colds and flu.
Phytosterols (Plant sterols & sterolins)	25 (75) mg	–	Phytosterols (plant sterols and sterolins) are vitamin-like nutrients found in fresh vegetables and fruit but that are destroyed by cooking and processing of food. They are called 'immunomodulators' as they help restore and stimulate the body's immune system ² . Phytosterols also lower cholesterol levels, improve prostate problems in men and have protective anticancer effects on the colon ^{2,3,4} .
L- Arginine	10 (30) mg	–	Amino acid; enhances immune function; helps recovery from stress and trauma.
L- Methionine	33.3 (100) mg	–	Amino acid; essential for the healthy functioning of the immune system and helps rid the body of toxic substances.
Absorption Enzymes	5 (15) mg	–	Adequate digestion is vital for gastrointestinal and immune system health. Digestive enzymes may be deficient in many people, especially if the diet consists mainly of cooked or processed foods. Partially digested food accumulates in the colon, leading to various gastrointestinal problems. Digestive enzymes are important to maintain and improve digestion and for immune system health. They also increase the absorption of vitamins and minerals.

Figure 6.1 - Example of explanation of ingredients, taken from ViralChoice® C Capsules (2003)

6.5 Conclusion

The evidence provided by the 'Garner *et al.* framework', Flesch Reading Ease approach and CCC Model analyses – and from the answers to the sample target audience questionnaires, established that: a) South African legislation is less detailed than the longer, more complicated German legislation, with less specification as to what is required in PILs and how it is to be presented; and b) those questioned have significant problems in understanding and using the PILs created from these legislations.

Although from a medical perspective the German legislation in particular may be exhaustive, both legislations fall short of their communicative goals when applied to PILs. The legislative pieces are too rigid in some respects and do not encourage deviations where these may enhance the communicative effectiveness of the resultant PIL. Legislation only indicates that PILs must be legible (not indicating how or to whom), with the most critical feature of a PIL – the ability to effectively communicate critically important medical information to end users – not coming

through clearly in either countries' legislation. In fact, some of the clauses make PILs harder to read, which further hampers achieving the communicative goal.

In both countries there is a need to align the legislation and the PILs more closely with the needs of end-user parents and guardians in administering medication to their children. In both countries, PILs need to be easier to read and understand, less long-winded, technical and complicated – and with salient information presented in an eye-catching manner. The legislation needs to reflect these requirements and be open to them, as PILs cannot be improved in all areas without amendments to the legislative requirements. The legislation which determines what the agents must put in their PILs – and how they should present it – needs to be made more specific in meeting the needs of medication end-users.

Chapter 7 - Conclusion and recommendations

7.1 Summary of the study

The two goals of this study were: 1) to investigate whether patient information leaflets (PILs) for child medication that are available without a doctor's prescription are consumer-oriented for a specific target audience; and 2) how the legislation governing the creation of PILs could be amended, based on the findings, with the aid of editing, document design and multimodality to facilitate the creation of consumer-orientated PILs. The target audiences came from the Western Cape in South Africa and North Rhine-Westphalia in Germany. Eight PILs were chosen and investigated using the 'Garner *et al.* framework' analysis (Garner, Ning and Francis 2011) and the Flesch Reading Ease scores, as well as through online questionnaires of a sampled target audience in each country. The objectives were:

1. To evaluate whether current PILs for child medication in both Germany and South Africa are suitable for middle-class parents and guardians – by using the framework set out by Garner *et al.* (2011) as well as through questionnaires directed at residents.
2. To compare the legislation, PILs and the results of the South African and German questionnaires to aid in formulating recommendations;
3. To investigate how insights from the fields of editing, document design and multimodality can assist in improving the legislation and, in turn, the PILs of both South Africa and Germany, by addressing the problems identified with the help of the framework analysis and the questionnaires.

For Objective 1, four PILs in each country were evaluated on the levels of readability, comprehensibility and communicative effectiveness (Garner *et al.* 2011:283). The questionnaires provided information on PIL user difficulties, together with their ideas on how they would like PILs to be improved.

Chapter 2 introduced the Garner *et al.* (2011) framework in detail, with Chapters 4 and 5 discussing the results of the analysis of the PILs from South Africa and Germany respectively.

For the South African PILs (*see Chapter 4*), one of the first findings was that the legal requirements on text size, font and line spacing were uniformly ignored. The results of the Flesch Reading Ease approach indicated, also, that these PILs were written as to be understood

only by readers on the level of college students and graduates, which is above the level of a large portion of the South African middle-class (Lehohla 2009:12-14). Most respondents found that sentence length was a problem – and, more importantly, they found that the terms used in these PILs were too difficult to comprehend, so they skipped or read over them. Respondents also found the font size to be too small for easy reading. A large majority agreed that these PILs are not readily understood.

Although with the usage of scenarios and the Cloze test, it was found that the PILs were difficult to read, a considerable number of respondents did read the PILs correctly in terms of dosage. When it came to side-effects and how long medication may be administered consecutively, responses were less positive. Respondents also indicated that they would like to see a change in the layout of information in PILs – this can be seen in Figure 4.21 (*Chapter 4*). It is thus clear that, in the South African case, PILs are not tailored to specific target audiences as they are too difficult to be understood by laymen.

Chapter 5 evaluated the situation in Germany for a target audience sample in North Rhine-Westphalia, using the same methods as in the South Africa. Therefore the PILs kept strictly to the legislative requirements. Using the Flesch Reading Ease approach, these PILs were also found to be difficult to read by anyone other than those whose reading ability is on the level of a university graduate, except for one which was readable by high school learners. Once again, some of the target audience are disadvantaged, as not everyone in the researched middle-class has a university degree (or a high school completion). Once again, as with the South African sample, the majority of the German sample felt that the PILs were difficult to read; they found that both the sentences and the PILs overall were too long. Most also felt that the font size was too small, that simpler wording should be used – and that the PILs would not be understood by all. Most indicated that they skipped or read over terms they did not know, which can be dangerous as there could be important information in these terms. With the scenarios and Cloze test, it was again confirmed that the texts were difficult to read, and that respondents struggled with recalling specific information such as side-effects and allergens. Here also, these respondents also would like to see a change in the information layout, as can be seen in Figure 5.17 (*Chapter 5*).

Thus, to conclude this objective, PILs in neither South Africa nor Germany are tailored to their respective target audiences, even when they keep to the legislation.

For Objective 2 the legislation in each country was evaluated as to whether they enable the creation of consumer oriented PILs, or if they hampered such developments. With the use of the CCC Model, it was found that both legislations are appropriate documents for their required aims. However, it was found that for both countries the legislative documents are limiting both in scope for enforcing better PILs as well as limiting agents ability to amend PIL structure to create more consumer-oriented PILs. Legislation in both countries mentions that PILs must be readable, but they do not state to whom. They also require a certain structure and terminology that does not necessarily suit all target audiences. Both countries need amendments to their legislation to provide for PILs that reach all who read them – and convey the critical medical information needed by all end-users. Legislation should enable and not hamper this information passing process.

Finally, with Objective 3, recommendations were made for enhancing the legislation of both countries with the aid of the fields of editing, document design and multimodality. These recommendations are aimed at better ensuring that PILs are easily read and understood by their target audiences, that they provide all the information needed for the use of the medication and to prevent its misuse – and that they provide for recognising and dealing with possible harmful or side effects.

Recommendations, which could involve both amendments to existing clauses and additional new clauses, would include requiring agents in South Africa when compiling PILs – and where not already so doing – to:

- a) research target audiences, with the help of the classification-driven audience analysis;
- b) use simple, easy to read language, written in short sentences – with authorised font sizes, types and line spacing determined for distinct target audiences;
- c) revise PILs with the CCC Model table, to ensure a clear written text, using contrasting colour (where necessary) and at least 1.5 line spacing;
- d) form test groups to research the reading levels and needs of their target audiences;
- e) make PILs available in every official language;
- f) write headings in a uniform style;
- g) use question style headings – to be answered in the following text;
- h) use a different, officially licensed, PIL layout for each distinct target audience;
- i) explain medical terms and ingredients in plain language, with other language names in brackets where legally necessary;

- j) use specific pictograms with dosage instructions;
- k) include in a PIL only information related to the target audience;
- l) provide in a PIL dosage instructions specifying how often and when the medication is to be administered – and how to proceed in case of an overdose;
- m) inform medication users, in a PIL, to consult a doctor or pharmacist if unsure of how to administer the medication;
- n) state the medication expiry date clearly in a PIL, with an instruction that the medication should not be used after the expiry date, as well as how to determine that the medication is not usable anymore;
- o) omit graphs, unless they are thoroughly explained in a language which is easily understandable by the target audience;
- p) take a multimodal approach to using a combination of text, imagery and colour to create meaning.

Recommendations, which could also involve both amendments to existing clauses and additional new clauses, would include requiring agents in Germany when compiling PILs – and where not already so doing – to:

- a) research target audiences, with the help of the classification-driven audience analysis;
- b) use simple, easy to read language, written in short sentences – with authorised font sizes, types and line spacing determined for distinct target audiences;
- c) revise PILs with the CCC Model table, to ensure a clear written text, using contrasting colour (where necessary) and at least 1.5 line spacing;
- d) form test groups to research the reading levels and needs of their target audiences;
- e) use a different, officially licensed, PIL layout for each distinct target audience;
- f) explain medical terms and ingredients in plain language, with other language names in brackets where legally necessary;
- g) use German lay terms, where available, for medical terms – and if necessary place medical terms in brackets after the lay terms;
- h) use specific pictograms with dosage instructions;
- i) include in a PIL only information related to the target audience;
- j) omit graphs, unless they are thoroughly explained in a language which is easily understandable by the target audience;

- k) take a multimodal approach to using a combination of text, imagery and colour to create meaning.

In Germany in particular, legislation should be amended to reduce the number of referrals to other parts of legislation, as this is very distracting and leads to confusion when creating PILs.

7.2 Conclusion

This study, together with others such as works by Fuchs, Hippius and Schaefer (2004), Bublak (2015) and Nink and Schröder (2005), seeks to improve PILs to make them more understandable by all who use them. This is despite, as Gal and Prigat (2005) state, it being surprising that after so much research there are still PILs being created that are not yet adequate for their purpose. This study, however, adds another dimension in that it looks directly at the legislation that governs the creation of PILs, comparing whether two such vastly different countries experience the same problems.

Through this study it was confirmed that currently not all PILs for child common cold medication in South Africa and Germany are sufficiently consumer-oriented for their specific target audiences.

Framework and questionnaire analysis have established that the current South African PILs investigated are not likely to be well understood by anyone who has not been to university, whilst the German PILs could at least be understood by someone with the equivalent of a Grade 10 to 12 high school certificate. In any case, questionnaire answers established that PIL users wish to see PILs made easier to read and understand – in terms of ready access to all necessary information (both positive and negative) and dosage instructions.

7.3 Limitations and suggestions for further research

The scope of this study covered a content analysis of eight child medication PILs, together with an online questionnaire sent to a limited number of members of two target audiences, who agreed to provide answers on their use of these PILs. For reasons of cost and time available, the samples from both countries were small – and there was no attempt to rewrite the PILs evaluated.

It is suggested that a study which evaluates a larger number of PILs and accesses a larger number of participants, in more than one target audience and in their own environment, seeing how they normally act – and without them knowing they are being watched (see Garner *et al.* 2011) – could provide a broader and more usable data base of perhaps more reliable information. Research is therefore suggested into first finding out what the target audience wants, then working on the amendments needed to PIL legislation. These studies should be limited to one country at a time, so as to enable more time to be spent on the requirements of that country.

7.4 Closing remarks

The findings in this study agree with those of Pander Maat and Lentz (2010) and Schwappach, Mülders, Simic, Wilm and Thürmann (2011), that target audiences do not understand PILs as well as they should, despite the amount of research which is available on improving PILs for consumers (Gal & Prigat 2005). As was found with this study, however, research such as this tends to not often be taken into consideration by medical authorities – and without changes in the legislation, the changes needed in PILs cannot be enforced. By increasing the body of knowledge surrounding PILs and the accompanying legislation, it is hoped that a large enough driver can be created that would eventually necessitate a change in the legislation. This study thus opens a new door for research by addressing the problem that the legislation on creating PILs is inadequate. Although some of the recommendations made in this study can be costly for agent, they in the very least deserve more research into what is critical no matter the cost and what can be compromised on. Without changing the legislation of a country, in this case South Africa and Germany, agents will not be obliged or required to overcome time and cost constraints and create PILs that are easily understandable by each specific target audience.

Reference List

- ACC® Kindersaft. 2012.
- Aspecton® Junior Hustenstiller. 2014.
- Ayieko, M. 2003. *From single parents to child-headed households: The case of children orphaned by AIDS in Kisumu and Siaya districts*. [Online]. UNDP HIV and Development Programme. 1-30. Available: http://www.who.int/nutrition/publications/foodsecurity/ayieko_undp_hivanddevelopmentprogramme_studypaper7.pdf?ua=1 [2017, August 25].
- Bachman, C. 2014. *Testen Sie Ihren Text!* [Online]. Available: <http://www.leichtlesbar.ch/html/index.html>. [2017, June 03].
- Baruch, Y. & Holtom, B.C. 2008. Survey response rate levels and trends in organizational research. *Human Relations*, 61(8):1139-1160.
- Beipackzettel-Suche*. 2016. [Online]. Available: <http://www.apothekenumschau.de/Medikamente/Beipackzettel>. [2016, June 09].
- Bennin, F. & Rother, H. 2014. “But it's just paracetamol”: Caregivers’ ability to administer over-the-counter painkillers to children with the information provided. *Patient Education and Counseling*, 98(3):331-337.
- Benylin ® Children’s Wet Cough. 2003.
- Bernardini, C., Ambrogi, V., Fardella, G., Perioli, L. & Grandolini, G. 2001. How to improve the readability of the patient package leaflet: A survey on the use of colour, print size and layout. *Pharmacological Research*, 43(5):437-443.
- Bernardini, C., Ambrogi, V., Perioli, L., Trialti, M. & Fardella, G. 2000. Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: A questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. *Pharmacological Research*, 41(6):679-688.
- Bezemer, J., & Yandell, J. s.a. Semiotic resources. *Glossary of multimodal terms*. [Online]. Available: <https://multimodalityglossary.wordpress.com/semiotic-resources/>. [2017, August 08].

- Billingham, J. 2002. *Editing and revising text*. Oxford: Oxford University Press.
- Bjerrum, L. & Foged, A. 2003. Patient information leaflets-helpful guidance or a source of confusion? *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 12(1):55-59.
- Bongaarts, L. 2009. Translating patient information leaflets. Master's thesis. Utrecht: Utrecht University.
- Breuer, I. 2015. "Oben - Mitte - Unten" - Sozialwissenschaftler vermessen die Gesellschaft. [Online]. Available: http://www.deutschlandfunk.de/oben-mitte-unten-sozialwissenschaftler-vermessen-die.1148.de.html?dram:article_id=329444. [2017, January 04].
- Bruhn, C. 2011. Die Packungsbeilage – noch immer „ein Buch mit sieben Siegeln“? *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 136(46):35.
- Bublak, R. 2015. Der Zettel mit den sieben Siegeln. *Im Focus Onkologie*, 18(7):13-15.
- Buck, M. 2007. Self-medication by adolescents. *Paediatric Pharmacology*, 13(5):1-4.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). s.a. [Online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/behoerden-im-geschaeftsbereich/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukte.html>. [2016, December 07].
- Bundesministerium für Gesundheit. 2016. *Kabinett beschließt Entwurf des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*. [Online]. Available: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/4_Pressemitteilungen/2016/2016_1/160309-11_PM_Viertes_AMG-AEnderungsgesetz.pdf. [2016, December 07].
- Burger R., Steenekamp C.L., Van der Berg S. & Zoch, A. 2014. The middle class in contemporary South Africa: Comparing rival approaches. (WP11/2014). Stellenbosch: Stellenbosch University.
- Business Dictionary* s.a. [Online]. Available: <http://www.businessdictionary.com/definition/typography.html>. [2017, January 26].
- Calpol ®. 2016.
- Cambridge Dictionary*. s.a. [Online]. Available: <http://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/intuition> [2017, August 18].

- Carry, D. s.a. *Visual literacy: Using images to increase comprehension increase comprehension*. [Online]. Available: https://readingrecovery.org/images/pdfs/Conferences/NC09/Handouts/Carry_Visual_Literacy.pdf. [2017, February 20].
- Color Meaning*. 2015. [Online]. Available: <http://www.color-wheel-pro.com/color-meaning.html>. [2017, March 02].
- Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information. 2005. *Always read the leaflet: Getting the best information with every medicine*. Norwich: TSO. 132.
- DAZ. 2003. *Patienteninformation: Gestaltung von Packungsbeilagen ist ein schwieriges Unterf.* [Online]. Available: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2003/daz-18-2003/uid-9660>. [2017, March 26].
- Definition – Freiverkäufliche Arzneimittel. 2016. Available: <http://www.sachkundearzneimittel.de/freiverkaeuflische/>. [2016, May 05].
- Der schleichende Tod der deutschen Mittelschicht*. 2016. [Online]. Available: <https://www.welt.de/wirtschaft/article155110496/Der-schleichende-Tod-der-deutschen-Mittelschicht.html>. [2017, January 04].
- Der Weg. s.a. *Nordrhein-Westfalen, bevölkerungsreichstes Bundesland der BRD*. [Online]. Available: <https://www.derweg.org/deutschland/laender/nrw/>. [2017, July 26].
- Die Mittelschicht – eine Frage der Definition*. s.a. [Online]. Available: <http://www.wirtschaftundschule.de/aktuelle-themen/haushalte-geld/deutschlands-gesellschaftliche-mitte/die-mittelschicht-eine-frage-der-definition/>. [2017, January 04].
- Dowse, R. & Ehlers, M. 1998. Pictograms in pharmacy. *International Journal of Pharmacy Practice*, 6(2):109-118.
- Dowse, R. & Ehlers, M. 2000. The evaluation of pharmaceutical pictograms in a low-literate South African population. *Patient Education and Counseling*, 45(2):87-99.
- Dowse, R. & Ehlers, M. 2004. Medicine labels incorporating pictograms: Do they influence understanding and adherence? *Patient Education and Counseling*, 58(1):63-70.

- Dunkl, M. 2015. *Corporate Code: Wege zu einer klaren und unverwechselbaren Unternehmenssprache*. Wiesbaden: Springer Gabler.
- Education South Africa*. 2017. [Online]. Available: <http://www.edusouthafrica.com/south-africa/>. [2017, June 09].
- European Commission. 2003. *Guidelines: Medicinal products for human use: Safety, environment and information: Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*. Brussel: European Commission.
- European Commission. 2009. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. Brussels: Enterprise and Industry Directorate-General.
- European Commission. 2015. *Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union*. Brussel: European Commission.
- Flesch, R. 2016. *How to write plain English*. Available: http://www.mang.canterbury.ac.nz/writing_guide/writing/flesch.shtml. [2016, June 03].
- Fuchs, J. & Hippus, M. 2007. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Education and Counseling*, 67(1-2):157-168.
- Fuchs, J. 2005. Die Packungsbeilagen als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten Entwicklung und Testung eines Instrumentes zur Beurteilung und Optimierung der Packungsbeilagen von Arzneimitteln. Doctoral dissertation. Berlin: Humboldt-Universität zu Berlin.
- Fuchs, J. 2006. Wie muß ein guter Beipackzettel aussehen. *Diabetes-Journal*, 9:40-43.
- Fuchs, J. 2013. Patientenfreundliche Packungsbeilagen unter ökonomischen und regulatorischen Gesichtspunkten. *Regulatory Affairs Newsletter*.
- Fuchs, J., Banow, S., Görbert, N. & Hippus, M. 2007. Importance of package insert information in the European Union. *Pharmazeutische Industrie*, 69(2):165-172.
- Fuchs, J., Finke, A. & Hippus, M. 2010. Ambivalent dosage instructions for children. *Pharmazeutische Industrie*, 72(4):602-606.

- Fuchs, J., Heyer, T., Langenhan, D. & Hippius, M. 2010. New font size requirements in package inserts of medicines. *Pharmazeutische Industrie*, 72(12):2032-2036.
- Fuchs, J., Hippius M. & Schaefer, M. 2005. A survey of package inserts use by patients. *Hospital Pharmacy Europe*, July/August. 29.
- Fuchs, J., Hippius, M. & Schaefer, M. 2003. Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel. *Pharmazeutische Industrie*, 65(4):302-306.
- Fuchs, J., Hippius, M. & Schaefer, M. 2004. Packungsbeilagen von Arzneimitteln: Kann der Patient alle enthaltenen Informationen eindeutig verstehen. *Patent- und Designrecht*, 79-85.
- Fuchs, J., Hippius, M. & Schaefer, M. 2006. Analysis of German package inserts. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 44(01):8-13.
- Gal, I. & Prigat, A. 2005. Why organizations continue to create patient information leaflets with readability and usability problems: An exploratory study. *Health Education Research*, 20(4):485-493.
- Garner, M., Ning, Z. & Francis, J. 2011. A framework for the evaluation of patient information leaflets. *Health Expectations*, 15(3):283-294.
- Gellert, A. & Elbro, C. 2012. Cloze tests may be quick, but are they dirty? Development and preliminary validation of a cloze test of reading comprehension. *Journal of Psychoeducational Assessment*, 31(1):16-28.
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*. 2015. [Online]. Available: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/. [2016, May 26].
- Growth and development, ages 11 to 14 years-topic overview*. s.a. [Online]. Available: <http://www.webmd.com/children/tc/growth-and-development-ages-11-to-14-years-overview#1>. [2017, January 03].
- Hammar, T., Nilsson, A. & Hovstadius, B. 2016. Patients' views on electronic patient information leaflets. *Pharmacy Practice*, 14(2):1-9.
- Heim, N., Faron, A., Fuchs, J., Martini, M., Reich, R. & Löffler, K. 2016. Die Lesbarkeit von onlinebasierten Patienteninformationen in der Augenheilkunde. *Der Ophthalmologe*, 114(5):450-456.

- Hela, M. 2014. Scheduling of medicines. South Africa: Department of Health / Medicines Control Council.
- Herber, O., Gies, V., Schwappach, D., Thürmann, P. & Wilm, S. 2014. Patient information leaflets: Informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC Family Practice*, 15(1):1.
- Hertzsch, C. 2010. Möglichkeiten und Grenzen einer patientenfreundlicheren Gestaltung von Packungsbeilagen im Hinblick auf Inhalte, formale Gestaltung und Textumfang. Doctoral dissertation. Bonn: Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.
- Hirsh, D., Clerehan, R., Staples, M., Osborne, R. & Buchbinder, R. 2009. Patient assessment of medication information leaflets and validation of the evaluative linguistic framework (ELF). *Patient Education and Counseling*, 77(2):248-254.
- Houts, P., Doak, C., Doak, L. & Loscalzo, M. 2006. The role of pictures in improving health communication: A review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Education and Counseling*, 61(2):393-394.
- How many syllables?* 2017. Available: <http://www.howmanysyllables.com/words/>. [2017, June 05].
- Hugi, P. 2008. E-government seminar: Thema: e-Government Web Portale. Bern: University of Fribourg.
- Ibuprofen® AL 2% Saft für Kinder. 2012.
- Jewitt, C. 2009. The Routledge handbook of multimodal analysis. London: Routledge.
- Jones, E., Menon, A. & Weatherill, S. 2012. The Oxford handbook of the European Union. Oxford: Oxford University Press.
- Kenk, G. 2015. *Kevin kapiert keine Karriereanzeige*. Available: <https://crosswater-job-guide.com/archives/49749>. [2017, October 16].
- Kim, K., Metzger, A., Wigle, P. & Choe, P. 2011. Evaluation of online consumer medication information. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 7(2):202-207.

- Kress, G. & Van Leeuwen, T. 1996. *Reading images*. 1st ed. Geelong, Vic.: Deakin University.
- Kress, G. 2010. *Multimodality: A social semiotic approach to contemporary communication*. 1st ed. Oxon: Routledge.
- Lagerwerf, L., Boer H. & Wasserman, H. 2010. *Health communication in Southern Africa: Engaging with social and cultural diversity*, 1st ed. Amsterdam: Rozenberg Publishers.
- Learning theories. s.a. *Multimodality (Kress) – Learning Theories*. [Online]. Available at: <https://www.learning-theories.com/multimodality-kress.html>. [2017, February 06].
- Lehohla, P. 2009. *Profiling South African middle-class households, 1998–2006*. Pretoria: Statistics South Africa. [Online]. Available: <http://www.statssa.gov.za/publications/Report-03-03-01/Report-03-03-01.pdf>. [2016, December 29].
- Mail Online. 2011. *They really are growing up fast: Pressures of modern world are eroding childhood*. [Online]. Available: <http://www.dailymail.co.uk/news/article-2041347/Modern-life-making-children-grow-fast.html>. [2017, August 14].
- Mansoor, L. & Dowse, R. 2014. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Annals of Pharmacotherapy*, 37(7-8):1003-1009.
- Mayo Clinic. 2017. [Online]. Available: <https://www.mayoclinic.org/>. [2017, October 20].
- Medical-Dictionary. 2016. [Online]. Available: <http://medicaldictionary.thefreedictionary.com/common+cold>. [2016, May 19].
- Medicines and related substances act, 1965 (Act No. 101 Of 1965), as amended. 2014. Available: http://www.saflii.org/za/legis/consol_reg/marsa101o1965rangnr510723/. [2016, April 29].
- Merriam-Webster dictionary (a). s.a. [Online]. Available: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/edit/>. [2017, August 16].
- Merriam-Webster dictionary. s.a. [Online]. Available: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/legislation>. [2017, August 03].
- Meyer, M., Bacher, R., Roth, K., Beutner, D. & Luers, J. 2013. Systematische Analyse der Lesbarkeit von Patienteninformationstexten auf Internetseiten deutscher nichtuniversitärer HNO-Kliniken. *HNO*, 62(3):186-195.

- Moore, P. & Fitz, C. 1993. Using gestalt theory to teach document design and graphics. *Technical Communication Quarterly*, 2(4):389-410.
- Myers, B., Siegfried, N. & Parry, C. 2003. Over-the-counter and prescription medicine misuse in Cape Town – findings from specialist treatment centre. *SAMJ*, 93(5):367-370.
- Naidoo, R. 2014. Self-medication and the South African consumer. Reviewed in: *South African Pharmaceutical Journal*, 26-27, April 2014.
- Nathan, J., Zerilli, T., Cicero, L. & Rosenberg, J. 2007. Patients' use and perception of medication information leaflets. *Annals of Pharmacotherapy*, 41(5):777-782.
- Ndletyana, M. 2014. Middle-class in South Africa: Significance, role and impact. Doctoral dissertation. Johannesburg: Institute for Strategic Reflection (MISTRA).
- Nink, K. & Schröder, H. 2005. Zu Risiken und Nebenwirkungen: lesen Sie die Packungsbeilage? Bonn: WIdO.
- Nüdling, S., Palissa, H. & Bluhm, R. 2009. *Pharmazeutische Zeitung online: Lesbarkeitsstudie: Compliance-Verbesserung durch patientenfreundliche Packungsbeilage*. [Online]. Available: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=29707>. [2017, March 26].
- Panado® Paediatric syrup alcohol. 2006.
- Pander Maat, H. & Lentz, L. 2010. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Education and Counseling*, 80(1):113-119.
- Paracetamol Saft HEXAL ® 200 mg/5 ml. 2013.
- Pehmüller, C. 2016. Arzneimittelverkauf im Einzelhandel. Available: https://www.hk24.de/produktmarken/ausbildungweiterbildung/sach_fachkundepruefungen_genehmigung/Sachkenntnispruefung_Arznei_mittel/1152712. [2016, May 06].
- Poole, A. 2008. *Which are more legible: Serif or sans serif typefaces?* [Blog] Alex Poole. [Online]. Available: <http://alexpoole.info/blog/which-are-more-legible-serif-or-sans-serif-typefaces/>. [2017, February 02].

- Pucher, J. & Dijkstra, L. 2003. Promoting safe walking and cycling to improve public health: Lessons from the Netherlands and Germany. *American Journal of Public Health*, 93(9):1509-1516.
- Punch, K.F. 2009. *Introduction to research methods in education*. London: Sage Publications.
- Raynor, D. 2013. User testing in developing patient medication information in Europe. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 9(5):640-645.
- Raynor, D., Knapp, P., Moody, A. & Young, R. 2009. Patient information leaflets – impact of European regulations on safe and effective use of medicines. *The Pharmaceutical Journal*, 275:609-611.
- Rogelberg, S. & Stanton, J. 2007. Introduction: Understanding and dealing with organizational survey nonresponse. *Organizational Research Methods*, 10(2):195-209.
- Sacharowitz, H. 2005. Visual impairment in South Africa: Achievements and challenges. *African Vision and Eye Health*, 64(4):141.
- SAIIA – South African Institute of International Affairs. 2014. South Africa's regional policy: The link between normative anchors and economic diplomacy in SADC. [Online]. Johannesburg: University of the Witwatersrand. Available: <http://www.saiia.org.za/occasional-papers/560-south-africa-s-regional-policy-the-linkbetween-normative-anchors-and-economic-diplomacy-in-sadc/file>. [2016, May 16]
- Salunke, S., Hempenstall, J., Kendall, R., Roger, B., Mroz, C., Nunn, T. & Tuleu, C. 2011. European Paediatric Formulation Initiative's (EuPFI) 2nd conference commentary – Formulating better medicines for children. *International Journal of Pharmaceutics*, 419:235-239.
- Schaafsma, E., Raynor, T. & De Jong-Van den Berg, L. 2003. Accessing medication information by ethnic minorities: Barriers and possible solution. *Pharmacy World & Science*, 25(5):185-190.
- Scholtz, N. 2015. *Medicinal products in the European Union: The legal framework for medicines for human use*. 1st ed. Members' Research Service.
- Schrifer, K. 1997. *Dynamics in document design*. New York: Wiley Computer Pub.

- Schulz, R. 1981. Literature and readability: Bridging the gap in foreign language reading. *The Modern Language Journal*, 65(1):43.
- Schwappach, D., Mülders, V., Simic, D., Wilm, S. & Thürmann, P. 2011. Is less more? Patients' preferences for drug information leaflets. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 20(9):987-995.
- Silbentrennung24. s.a. *Silbentrennung Online Prüfen - Silben trennen*. [Online]. Available: <https://www.silbentrennung24.de/>. [2017, June 03].
- Sloand, E. & Vessey, J. 2001. Self-medication with common household medicines by young adolescents. *Issues in Comprehensive Paediatric Nursing*, 24(1):57-67.
- South African Department of Health and Medicines Control Council. 2008. *Medicines Control Council. Registrar of Medicines*, 1-48.
- South African electronic package inserts*. 2016. [Online]. Available: <http://home.intekom.com/pharm/>. [2016, June 09].
- South Africa's rainbow nation*. 2016. [Online]. Available: <http://www.southafrica.net/za/de/articles/entry/article-southafrica.net-south-africas-rainbow-nation>. [2016, December 29].
- Statistics South Africa. 2012. *Census 2011: Census in brief*. [Online]. Available: http://www.statssa.gov.za/census/census_2011/census_products/Census_2011_Census_in_brief.pdf. [2016, December 30].
- Sweat, R. 2004. *Social issues: Whatever happened to childhood?* [Online]. Vision. Available: <http://www.vision.org/visionmedia/social-issues/whatever-happened-to-childhood/699.aspx>. [2017, August 17].
- The economist. 2015. *Africa's middle class: Few and far between*. [Online]. Available: <http://www.economist.com/news/middle-east-and-africa/21676774-africans-are-mainly-rich-or-poor-not-middle-class-should-worry>. [2016, December 29].
- Thomas, G., Hartley, R. & Kincaid, J. 1975. Test-retest and inter-analyst reliability of the automated readability index, Flesch reading ease score, and the fog count. *Journal of Literacy Research*, 7(2):149-154.

- Tong, V., Raynor, D. & Aslani, P. 2014. Design and comprehensibility of over-the-counter product labels and leaflets: A narrative review. *International Journal of Clinical Pharmacology*, 36(5):865-872.
- Van de Poel, K., Carstens, W. & Linnegar, J. 2012. *Text editing: A handbook for students and practitioners*. Brussels: University Press Antwerp.
- ViralChoice ® C Capsules. 2003.
- Visagie, J. 2011. [Online]. The development of the middle class in post-apartheid South Africa. Paper presented at the micro-econometric analysis of South African data conference: Salt Rock Hotel. October 2011. Available: <http://www.aceconferences.co.za/MASA%20FULL%20PAPERS/Visagie,%20J.pdf>. [2017, August 24].
- Visagie, J. 2013. *Income groups: Things are tight around the middle*. [Online]. Available: <http://mg.co.za/article/2013-08-02-00-things-are-tight-around-the-middle>. [2016, December 29].
- Vitzthum, T. 2013. *Sprachförderung: Warum Migrantenkinder kein Deutsch mehr lernen – WELT*. [Online]. Available: <https://www.welt.de/politik/deutschland/article116137248/Warum-Migrantenkinder-kein-Deutsch-mehr-lernen.html>. [2017, January 03].
- Von Schweden, C. 2012. *Das verflixte 4. Schuljahr*. 1st ed. München: Kösel-Verlag.
- Wali, H., Hudani, Z., Wali, S., Mercer, K. & Grindrod, K. 2016. A systematic review of interventions to improve medication information for low health literate populations. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 12(6):830-864.
- Welcome to North Rhein-Westphalia. s.a. [Online]. Available: <https://www.land.nrw/en/welcome>. [2017, January 03].
- What you need to know about South Africa's middle class. 2016. [Online]. Available: <https://businesstech.co.za/news/banking/123511/what-you-need-to-know-about-south-africas-middle-class/>. [2016, December 30].

Williams, Z. 2012. *Early puberty: Why are kids growing up faster?* [Online]. The Guardian. Available: <https://www.theguardian.com/society/2012/oct/25/early-puberty-growing-up-faster>. [2017, August 14].

Wood's® Peppermint cough syrup for children. 1991.

Appendices

Appendix A – Information Sheets	143
South African Information Sheet	144
German Information Sheet	147
Appendix B – Consent Forms	151
South African Consent Form	152
German Consent form	156
Appendix C – Questionnaires	160
South African Questionnaires	161
German Questionnaires	191
Appendix D – Flyers	222
South African Flyer	223
German Flyer	225
Appendix E – Patient Information Leaflets (PILs)	227
South African PILs	228
German PILs	233
Appendix F – Legislations	243
South African Legislation	244
German Legislation	325
Appendix G – REC Approval Notice	469

Appendices

Appendix A – Information Sheets

South African Information Sheet



UNIVERSITEIT • STELLENBOSCH • UNIVERSITY
jou kennisvennoot • your knowledge partner

Information Sheet

The importance of consumer-oriented patient information leaflets (PILs) for common cold medication of South Africa and Germany

You are asked to participate in a research study conducted by Zoë Schöbel, from the Department of Afrikaans and Dutch at Stellenbosch University. The results of this questionnaire will contribute to the student's Master degree in Translation. You were selected as a possible participant in this study, because the target audience are parents or guardians of children from the middle socio-economic class.

What is the purpose of the study?

The purpose of this study is to evaluate if patient information leaflets (PILs) for common cold medication for children in South Africa and Germany are consumer-oriented for their specific target audiences (in this case middle socio-economic class). The results of this study aim to make recommendations on how to amend legislation in both South Africa and Germany, to enable the creators of PILs to produce PILs that are ideal for a specific target audience.

What is the procedure?

If you volunteer to participate in this study, you will be asked to do the following:

- 1) **Answer Section A**, which contains a few short questions about yourself (*max. 5 min*).
- 2) **Read** carefully through the given patient information leaflet (PIL), **making notes** as you read, in order to familiarize yourself with the PIL (*max. 15 min*).
- 3) **Answer Section B**, which investigates the comprehensibility of the PIL (*max. 10 min*).
- 4) **Answer Section C**, which investigates the communicative effectiveness of the PIL (*max. 10 min*).
- 5) **Answer Section D**, which contains a few general questions (*max. 10 min*).

The maximum time for the completion of the questionnaire is about 50 minutes.

Are there any potential risks or discomforts?

There are no foreseeable risks caused by participating in this study. The only discomfort that you might encounter, is firstly, not understanding the PIL and secondly, not understanding a question asked. If you do not understand the PIL, please do not feel discouraged. Write down what you did not understand, and indicate this in **Section B**. If you do not understand a question, you are free to omit it or welcome to leave a note for the researcher that the question was not understood.

What are the potential benefits to you and/or the society?

With the help of your participation, the researcher will be able to make recommendations to amend the South African legislation regarding PILs. These proposed amendments will help to create ideal PILs for the specific target audience you are part of. As such, you will hopefully be able to more

easily read and understand PILs of common cold medication for children in future, as these will be tailored to your needs and understanding.

Will there be payment for the participation in this research?

There will be *no* payments made for taking this questionnaire.

Will my participation be kept confidential?

Any information that is obtained in connection with this study and that can be identified with you will remain confidential and will be disclosed only with your permission or as required by law. Confidentiality will be maintained by the answers of the questionnaires only being reviewed by the investigator and investigators' supervisors. The completed questionnaire will thus be safely stored by the investigator. If the results of the research are published, confidentiality will be maintained.

What about participation and withdrawal?

You can choose whether to take part in this study or not. If you volunteer to take part in this study, you may withdraw at any time without consequences of any kind. You may also refuse to answer any questions you don't want to answer and still take part in the study. The investigator may withdraw you from this research if circumstances arise which warrant doing so. This is however only indicated when a participant does not fit into the required target audience.

What if I have a question about the study and need to contact the researcher?

If you have any questions or concerns about the research, please feel free to contact me at +27725379050 or zoeschobel@gmail.com. You are also welcome to contact my supervisor Dr Amanda Lourens at alourens@sun.ac.za, or co-supervisor Prof. Annas at ra@sun.ac.za.

What are my rights?

You may withdraw your consent at any time and discontinue participation without penalty. You are not waiving any legal claims, rights or remedies because of your participation in this research study. If you have questions regarding your rights as a research subject, contact Ms Maléne Fouché [mfouche@sun.ac.za; 021 808 4622] at the Division for Research Development.

German Information Sheet



UNIVERSITEIT • STELLENBOSCH • UNIVERSITY
jou kennisvenoot • your knowledge partner

Merkblatt

Die Relevanz verbraucherorientierter Beipackzettel für südafrikanische und deutsche Medikamente zur Behandlung einfacher Erkältungskrankheiten

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie von Zoë Schöbel von der Abteilung für Afrikaans und Niederländisch an der Universität Stellenbosch, teilzunehmen. Die Ergebnisse dieses Fragebogens können es der Studentin ermöglichen, den Masterabschluss in Übersetzungswissenschaft zu erlangen. Sie wurden als möglicher/e Teilnehmer/in für diese Studie ausgewählt, da Sie der Zielgruppe, „Eltern oder Erziehungsberechtigte von Kindern, aus der mittleren sozioökonomischen Schicht“, angehören.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Der Zweck dieser Studie ist zu evaluieren, ob Beipackzettel der Medikamente für einfache Erkältungskrankheiten von Kindern in Südafrika und Deutschland verbraucherorientiert (für eine bestimmte Zielgruppe, in diesem Fall die mittlere sozioökonomische Schicht) sind. Die Ergebnisse dieser Studie sollen Empfehlungen darüber aussprechen, inwieweit die Gesetzgebung Südafrikas und Deutschlands geändert werden sollte, damit Hersteller von Beipackzetteln, diese für eine bestimmte Zielgruppe optimal erstellen können.

2. Wie ist die Vorgehensweise?

Wenn Sie sich dazu bereiterklären an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten Folgendes zu tun:

- 6) **Teil A beantworten**, in dem einige Fragen zu Ihrer Person gestellt werden (*max. 5 Min*).
- 7) **Sorgfältig** den vorgegebenen Beipackzettel lesen und **Notizen** während des Lesens machen um sich mit dem Beipackzettel vertraut zu machen (*max. 5 Min*).
- 8) **Teil B beantworten**, welcher die Verständlichkeit des Beipackzettels untersucht (*max. 10 Min*).
- 9) **Teil C beantworten**, welcher die kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels untersucht (*max. 10 Min*).
- 10) **Teil D beantworten**, welcher einige allgemeine Fragen enthält (*max. 10 Min*).

Die maximale Fragebogenzeit beträgt etwa 50 Minuten.

3. Gibt es mögliche Risiken und Unannehmlichkeiten?

Es gibt keine absehbaren Risiken, die aufgrund der Teilnahme an dieser Studie verursacht werden. Die einzigen Unannehmlichkeiten, wären erstens, dass Sie den Beipackzettel oder zweitens, eine

Frage nicht verstehen. Falls Sie den Beipackzettel nicht verstehen sollten, notieren Sie bitte, was Sie nicht verstehen und tragen Sie dieses in Teil B ein. Falls Sie eine Frage nicht verstehen, können Sie diese einfach auslassen oder der Forscherin mitteilen, dass die Frage nicht verstanden wurde.

4. Gibt es mögliche Vorteile für die Teilnehmenden und/oder die Gesellschaft?

Mit Hilfe Ihrer Teilnahme wird die Forscherin in der Lage sein, Empfehlungen zur Änderung der deutschen Gesetzgebung über die Herstellung von Beipackzetteln zu machen. Dies könnte dazu beitragen, dass Hersteller von Beipackzetteln optimale Beipackzettel für ihre spezifische Zielgruppe erstellen können. Sie werden dann hoffentlich in Zukunft leichter die Beipackzettel der Medikamente gegen einfache Erkältungskrankheiten bei Kindern, lesen und verstehen können, weil diese dann Ihren Anforderungen und Ihrem Verständnis angepasst sein werden.

5. Gibt es eine Bezahlung für die Teilnahme?

Es werden keinerlei Zahlungen für die Ausfüllung des Fragebogens entrichtet.

6. Wird meine Teilnahme vertraulich behandelt?

Alle Informationen, die im Zusammenhang mit dieser Studie erhalten wurden und die mit Ihnen in Verbindung gebracht werden könnten, bleiben vertraulich und dürfen nur mit Ihrer Erlaubnis oder gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, veröffentlicht werden. Vertraulichkeit wird beibehalten, da die Antworten des Fragebogens nur von der Forscherin und ihren Vorgesetzten untersucht werden. Der Fragebogen wird demzufolge jederzeit bei der Forscherin verbleiben. Ebenso, wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden, wird die Vertraulichkeit in der Veröffentlichung beibehalten.

7. Teilnahme und Widerruf

Sie können frei entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, können Sie jederzeit ohne Konsequenzen zurücktreten. Sie können auch ablehnen, Fragen zu beantworten, die Sie nicht beantworten möchten und verbleiben dennoch in der Studie. Die Forscherin kann Ihre Antworten von dieser Forschung zurückziehen, falls Umstände eintreten, die dies rechtfertigen. Dies ist jedoch nur erforderlich, wenn der Teilnehmende nicht der gewünschten Zielgruppe angehört.

8. Wie kann ich die Forscherin kontaktieren?

Wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken über die Forschung haben, können Sie sich gerne jederzeit mit mir in Verbindung setzen, unter +27725379050 oder zoeschobel@gmail.com. Ebenso können Sie mit meiner Betreuerin Dr. Amanda Lourens unter alourens@sun.ac.za, oder meinem Betreuer Prof. Rolf Annas unter ra@sun.ac.za in Verbindung treten.

9. Was sind meine Rechte?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und die Teilnahme ohne jegliche Konsequenzen einstellen. Sie verzichten nicht auf gesetzliche Ansprüche, Rechte oder Rechtsmittel aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie. Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmer haben, wenden Sie

sich bitte an Frau Maléne Fouché [mfouche@sun.ac.za; +27 21 808 4622] im Bereich
Forschungsentwicklung.

Appendix B – Consent Forms

South African Consent Form



UNIVERSITEIT • STELLENBOSCH • UNIVERSITY
jou kennisvennoot • your knowledge partner

STELLENBOSCH UNIVERSITY CONSENT TO PARTICIPATE IN RESEARCH

The importance of consumer-oriented patient information leaflets (PILs) for common cold medication of South Africa and Germany

You are asked to participate in a research study conducted by Zoë Schöbel, from the Department of Afrikaans and Dutch at Stellenbosch University. The results of this questionnaire will contribute to the student's Master degree in Translation. You were selected as a possible participant in this study, because the target audience are middle-class parents or guardians of children.

1. PURPOSE OF THE STUDY

The purpose of this study is to evaluate if patient information leaflets (PILs) for common cold medication for children in South Africa and Germany are consumer-oriented for their specific target audiences (in this case the middle socio-economic class). The results of this study aim to make recommendations on how to amend legislation in both South Africa and Germany, to enable the creators of PILs to produce PILs that are ideal for a specific target audience.

2. PROCEDURES

If you volunteer to participate in this study, you will be asked to do the following:

- 1) **Answer Section A**, which contains a few short questions about yourself (*max. 5 min*).
- 2) **Read carefully** through the given patient information leaflet (PIL), **making notes** as you read, in order to familiarize yourself with the PIL (*max. 15 min*).
- 3) **Answer Section B**, which investigates the comprehensibility of the PIL (*max. 10 min*).
- 4) **Answer Section C**, which investigates the communicative effectiveness of the PIL (*max. 10 min*).
- 5) **Answer Section D**, which contains a few general questions (*max. 10 min*).

The maximum time for the completion of the questionnaire is about 50 minutes.

3. POTENTIAL RISKS AND DISCOMFORTS

There are no foreseeable risks caused by participating in this study. The only discomfort that you might encounter, is firstly, not understanding the PIL and secondly, not understanding a question asked. If you do not understand the PIL, please do not feel discouraged. Write down what you did not understand, and indicate this in **Section B**. If you do not understand a question, you are free to omit it or welcome to leave a note for the researcher that the question was not understood.

4. POTENTIAL BENEFITS TO SUBJECTS AND/OR TO SOCIETY

With the help of your participation, the researcher will be able to make recommendations to amend the South African legislation regarding PILs. These proposed amendments will help to create ideal PILs for the specific target audience you are part of. As such, you will hopefully be able to more easily read and understand PILs of common cold medication for children in future, as these will be tailored to your needs and understanding.

5. PAYMENT FOR PARTICIPATION

There will be *no* payments made for taking this questionnaire.

6. CONFIDENTIALITY

Any information that is obtained in connection with this study and that can be identified with you will remain confidential and will be disclosed only with your permission or as required by law. Confidentiality will be maintained by the answers of the questionnaires only being reviewed by the investigator and investigators' supervisors. The completed questionnaire will thus be safely stored by the investigator. If the results of the research are published, confidentiality will be maintained.

7. PARTICIPATION AND WITHDRAWAL

You can choose whether to take part in this study or not. If you volunteer to take part in this study, you may withdraw at any time without consequences of any kind. You may also refuse to answer any questions you don't want to answer and still take part in the study. The investigator may withdraw you from this research if circumstances arise which warrant doing so. This is however only indicated, when a participant does not fit into the required target audience.

8. IDENTIFICATION OF INVESTIGATORS

If you have any questions or concerns about the research, please feel free to contact me at +27725379050 or zoeschobel@gmail.com. You are also welcome to contact my supervisor Dr Amanda Lourens at alourens@sun.ac.za, or co-supervisor Prof. Annas at ra@sun.ac.za.

9. RIGHTS OF RESEARCH SUBJECTS

You may withdraw your consent at any time and discontinue participation without penalty. You are not waiving any legal claims, rights or remedies because of your participation in this research study. If you have questions regarding your rights as a research subject, contact Ms Maléne Fouché [mfouche@sun.ac.za; 021 808 4622] at the Division for Research Development.

SIGNATURE OF RESEARCH SUBJECT OR LEGAL REPRESENTATIVE

The information above was described to me by Zoë Schöbel in English and I am in command of this language or it was satisfactorily translated to me. I was given the opportunity to ask questions and these questions were answered to my satisfaction.

I hereby consent voluntarily to participate in this study. I have been given a copy of this form.

Name of Participant

Signature of Participant

Date

SIGNATURE OF INVESTIGATOR

I declare that I explained the information given in this document to _____. [He/she] was encouraged and given ample time to ask me any questions. This conversation was conducted in English, and no interpreter was needed.

Signature of Investigator

Date

German Consent Form



UNIVERSITEIT • STELLENBOSCH • UNIVERSITY
jou kennisvennoot • your knowledge partner

STELLENBOSCH UNIVERSITÄT EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR DIE TEILNAHME AN EINEM FORSCHUNGSPROJEKT

Die Relevanz verbraucherorientierter Beipackzettel für südafrikanische und deutsche Medikamente zur Behandlung einfacher Erkältungskrankheiten

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie von Zoë Schöbel von der Abteilung für Afrikaans und Niederländisch an der Universität Stellenbosch, teilzunehmen. Die Ergebnisse dieses Fragebogens können es der Studentin ermöglichen, den Masterabschluss in Übersetzungswissenschaft zu erlangen. Sie wurden als möglicher/e Teilnehmer/in für diese Studie ausgewählt, da Sie der Zielgruppe, „Eltern oder Erziehungsberechtigte von Kindern, aus der mittleren sozioökonomischen Schicht“, angehören.

1. ZWECK DER STUDIE

Der Zweck dieser Studie ist zu evaluieren, ob Beipackzettel der Medikamente für einfache Erkältungskrankheiten von Kindern in Südafrika und Deutschland verbraucherorientiert (für eine bestimmte Zielgruppe, in diesem Fall die mittlere sozioökonomische Schicht) sind. Die Ergebnisse dieser Studie sollen Empfehlungen darüber aussprechen, inwieweit die Gesetzgebung Südafrikas und Deutschlands geändert werden sollte, damit Hersteller von Beipackzetteln, diese für eine bestimmte Zielgruppe optimal erstellen können.

2. VORGEHENSWEISE

Wenn Sie sich dazu bereiterklären an der Studie teilzunehmen, werden Sie gebeten Folgendes zu tun:

- 1) **Teil A beantworten**, in dem einige Fragen zu Ihrer Person gestellt werden (*max. 5 Min*).
- 2) **Sorgfältig** den vorgegebenen Beipackzettel lesen und **Notizen** während des Lesens machen um sich mit dem Beipackzettel vertraut zu machen (*max. 5 Min*).
- 3) **Teil B beantworten**, welcher die Verständlichkeit des Beipackzettels untersucht (*max. 10 Min*).
- 4) **Teil C beantworten**, welcher die kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels untersucht (*max. 10 Min*).
- 5) **Teil D beantworten**, welcher einige allgemeine Fragen enthält (*max. 10 Min*).

Die maximale Fragebogenzeit beträgt etwa 50 Minuten

3. MÖGLICHE RISIKEN UND UNANNEHMLICHKEITEN

Es gibt keine absehbaren Risiken, die aufgrund der Teilnahme an dieser Studie verursacht werden. Die einzigen Unannehmlichkeiten, wären erstens, dass Sie den Beipackzettel oder zweitens, eine

Frage nicht verstehen. Falls Sie den Beipackzettel nicht verstehen sollten, notieren Sie bitte, was Sie nicht verstehen und tragen Sie dieses in Teil B ein. Falls Sie eine Frage nicht verstehen, können Sie diese einfach auslassen oder der Forscherin mitteilen, dass die Frage nicht verstanden wurde.

4. MÖGLICHE VORTEILE FÜR DIE TEILNEHMER UND/ODER DIE GESELLSCHAFT

Mit Hilfe Ihrer Teilnahme wird die Forscherin in der Lage sein, Empfehlungen zur Änderung der deutschen Gesetzgebung über die Herstellung von Beipackzetteln zu machen. Dies könnte dazu beitragen, dass Hersteller von Beipackzetteln optimale Beipackzettel für ihre spezifische Zielgruppe erstellen können. Sie werden dann hoffentlich in Zukunft leichter die Beipackzettel der Medikamente gegen einfache Erkältungskrankheiten bei Kindern, lesen und verstehen können, weil diese dann Ihren Anforderungen und Ihrem Verständnis angepasst sein werden.

5. BEZAHLUNG FÜR DIE TEILNAHME

Es werden keinerlei Zahlungen für die Ausfüllung des Fragebogens entrichtet.

6. VERTRAULICHKEIT

Alle Informationen, die im Zusammenhang mit dieser Studie erhalten wurden und die mit Ihnen in Verbindung gebracht werden könnten, bleiben vertraulich und dürfen nur mit Ihrer Erlaubnis oder gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, veröffentlicht werden. Vertraulichkeit wird beibehalten, da die Antworten des Fragebogens nur von der Forscherin und ihren Vorgesetzten untersucht werden. Der Fragebogen wird demzufolge jederzeit bei der Forscherin verbleiben. Ebenso, wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden, wird die Vertraulichkeit in der Veröffentlichung beibehalten.

7. TEILNAHME UND WIDERRUF

Sie können frei entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, können Sie jederzeit ohne Konsequenzen zurücktreten. Sie können auch ablehnen, Fragen zu beantworten, die Sie nicht beantworten möchten und verbleiben dennoch in der Studie. Die Forscherin kann Ihre Antworten von dieser Forschung zurückziehen, falls Umstände eintreten, die dies rechtfertigen. Dies ist jedoch nur erforderlich, wenn der Teilnehmende nicht der gewünschten Zielgruppe angehört.

8. IDENTIFIZIERUNG DER FORSCHERIN

Wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken über die Forschung haben, können Sie sich gerne jederzeit mit mir in Verbindung setzen, unter +27725379050 oder zoeschobel@gmail.com. Ebenso können Sie mit meiner Betreuerin Dr. Amanda Lourens unter alourens@sun.ac.za, oder meinem Betreuer Prof. Rolf Annas unter ra@sun.ac.za in Verbindung treten.

9. RECHTE DER FORSCHUNGSGEGENSTÄNDE

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen und die Teilnahme ohne jegliche Konsequenzen einstellen. Sie verzichten nicht auf gesetzliche Ansprüche, Rechte oder Rechtsmittel aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie. Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmer haben, wenden Sie sich bitte an Frau Maléne Fouché [mfouche@sun.ac.za; +27 21 808 4622] im Bereich Forschungsentwicklung.

UNTERSCHRIFT DES TEILNEHMERS ODER RECHTLICHEN REPRÄSENTATIV

Die oben stehenden Informationen wurden mir von Zoë Schöbel in deutscher Sprache beschrieben. Ich beherrsche diese Sprache oder der Text wurde mir zufriedenstellend übersetzt. Ich erhielt die Gelegenheit, Fragen zu stellen, und diese Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich stimme hiermit freiwillig der Teilnahme an dieser Studie zu. Ich habe eine Kopie dieses Formulars erhalten.

Name des Teilnehmenden

Unterschrift des Teilnehmenden

Datum

UNTERSCHRIFT DER FORSCHERIN

Ich erkläre, dass ich _____ die in diesem Dokument enthaltenen Informationen erklärt habe. [Er / Sie] wurde ermutigt und ihm / ihr wurde reichlich Zeit gegeben, mir Fragen zu stellen. Dieses Gespräch wurde in deutscher Sprache durchgeführt und es wurde kein Dolmetscher benötigt.

Unterschrift der Forscherin

Datum

Appendix C – Questionnaires

South African Questionnaires

South African Questionnaire 1

The aim of the study and this questionnaire, is to find out whether creators of patient information leaflets (PILs) take into consideration a specific target audience. The target audience for this study are parents or guardians of children from the middle socio-economic class. You as the participant are asked to read the provided PIL and answer the questions that follow. The questionnaire consists of four sections. Section A contains short questions about yourself, Section B investigates the comprehensibility of the PIL, Section C investigates the communicative effectiveness of the PIL and Section D contains some general questions. The questionnaire is completely anonymous and may be discontinued at any time. It is asked, that you please answer this questionnaire in full honesty.

Section A - Short questions about yourself

Please answer these few questions about yourself so that the researcher can make sure you are the right candidate for this research. Please highlight the appropriate box(es).

1) Are you a:

Male	Female
-------------	---------------

2) I am:

Black African	White	Coloured	Asian	Other
----------------------	--------------	-----------------	--------------	--------------

3) Are you a:

Parent	Guardian
---------------	-----------------

4) Do you have South African:

Citizenship	Permanent residence
--------------------	----------------------------

5) Age category:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

6) Highest level of education:

Below Matric	Matric	Tertiary Diploma	Bachelor's degree	Honours / Postgraduate-Diploma	Master's	PhD
---------------------	---------------	-------------------------	--------------------------	---------------------------------------	-----------------	------------

7) Employment status:

Full-time employed	Part-time employed	Not employed	Self-employed
---------------------------	---------------------------	---------------------	----------------------

8) General household income per month after tax:

R 5 000 – R 9 999	R 10 000 - R 14 999	R 15 000 - R 19 999	R 20 000 - R 24 999	R 25 000 - R 29 999	R 30 000 +
------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	-----------------------

9) I have (access to):

Tap water	Flush toilet	Electricity	Electric stove
Oven	Landline	Cell phone in household	Gas stove
TV	Laptop / PC / Tablet	House	Flat / Apartment
Car	Fenced off property	Shower	

10) Is English your:

First language	Second language
-----------------------	------------------------

11) Please indicate how many children you have, as well as their age(s)

Section B – Comprehensibility of the PIL

Please read the PIL that follows thoroughly and answer the questions that follow. To make it easier, try to read the PIL as if it was medication you bought for your child (choose one, if you have more than one). This includes for example taking note of what dosage your child needs; side effects that can occur and which children should not receive this medication.

Please write down any terms you do not understand or find difficult to understand, as well as take notes of anything else that comes to your mind whilst reading the PIL. This may include things such as what you think was not addressed in the PIL or what you would have liked to have more information on; what you might be confused about; or even a general comment about the layout of the PIL. The primary goal of these questions is to find out, how well you understood the vocabulary and grammar of the PIL, *without referring back to the PIL*.

(Participant is given the Benylin Children's Wet Cough Mucus Relief PIL)

1) How would you rate the overall difficulty level of the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

Easy

My answer (please enter a number from 1-10): _____

2) How well do you feel you understood the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

I understood it perfectly

My answer (please enter a number from 1-10): _____

3) Do you feel that the PIL could have used easier language?

- If yes, should simpler terms, or in general simpler sentences be used?

4) Do you believe everyone can understand this PIL? (By 'everyone', the researcher is referring to people ranging from not educated to educated)

- If no, why would you say so?

5) How would you rate the overall length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

6) How would you rate the sentence length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

7) How would you rate the font size of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Way too small

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

8) Please name any term(s) that you did not understand or that you found difficult to understand:

- Did this term or these terms make you feel like the PIL is too hard to understand?

- Did you skip the term(s) or read over it / them without trying to understand it / them?

9) Did you pick up any grammar or spelling mistakes, which made you doubt the PIL / medication?

10) Please look at the following paragraph and fill out the missing words in the spaces provided.

Warnings:

Guaifenesin should not be _____ for persistent cough such ____ occurs with smoking, asthma, _____ or where cough is _____ by excessive secretions except _____ the advice and supervision ____ a doctor. A persistent _____ may be a sign ____ a serious condition. If _____ persist for more than ____ week, tends to recur ____ is accompanied by high _____, rash or persistent headache, _____ a doctor.

Section C – Communicative effectiveness of PIL

This section tries to find out if, after reading the PIL, you would proceed like the creators of the PIL wanted you to. In order to investigate this, there will be normal questions, as well as scenarios with questions related to them. Please read each question / scenario thoroughly and answer them as truthfully as possible. Please keep in mind that these questions continue the research on the specific PIL you read at the beginning of the questionnaire.

Imagine your child is sick and is showing signs of the common cold. You do not have time to take him / her to the doctor, so you decide to purchase the medication from a convenience

store nearby or order the medication online, such as from a shop like Clicks® online facility. Please remember that this means you cannot receive any advice from a practitioner or pharmacist. Imagine you are either in the shop and looking at the medication on the shelf, or looking at the variety of medication available online.

- 1) What is the first step you would take when purchasing the medication? (e.g. do you perhaps focus on the colours of the packaging and just purchase the medication, or do you read if it is suitable for your child on the cover of the packaging or in the PIL etc.)

You have arrived back home after having done your shopping, or your medication has come per postage from your online shop and you want to give your child the medication straight away.

- 2) Please describe how you would proceed in giving the medication to your child.
I.e.: 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I....

- 3) How often would you repeat the dosage given to your child per day?

- 4) How long do you think you can continue to give the medication to your child?

You have given your child the medication.

- 5) Do you throw away the packaging and PIL and store the medication in a separate container or cupboard, or do you keep everything neatly together?

- 6) Where would you store the medication?

Your child is feeling uncomfortable after having received the medication.

- 7) What are some of the side-effects mentioned in the PIL, that could occur when the child has taken the medication?

Imagine you also have a 1-year-old, who has started feeling ill too.

- 8) How would you proceed in giving the medicine?

I.e. 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I....

After a day of administering the medication, your child still feels ill.

- 9) How would you proceed?

I.e. I would...

After a week of administering the medication, your child still feels ill.

- 10) How would you proceed?

I.e. I would...





Section D – General questions

The questionnaire ends off with a few general questions.

- 1) Do you ever take note of what the medication should look like, or do you trust what is in the package?

I check the medication	I trust what is in the package
-------------------------------	---------------------------------------

- 2) Would pictures of dosage instructions have made it easier to establish how much medication your child needs? (Find an example below)

years	ml
	
	

Yes	No
------------	-----------

3) Would you have liked the dosage and directions for use at the beginning of the PIL?

Yes	No
------------	-----------

4) Did the information in the PIL overwhelm you?

Yes	No
------------	-----------

5) Was the layout of the PIL, i.e. subheadings, paragraphs ideal to read?

- If no, what would you have changed?

6) Is there anything you believe that was not mentioned in the PIL that you would have liked to know or receive more information about?

7) Do you still administer the medication to your child / children?

I administer it	My child / children take it themselves
------------------------	---

8) Any additional comments about how you would prefer the PIL? Or anything you initially made a note of?

Thank you for participating in this research!

South African Questionnaire 2

The aim of the study and this questionnaire, is to find out whether creators of patient information leaflets (PILs) take into consideration a specific target audience. The target audience for this study are parents or guardians of children from the middle socio-economic class. You as the participant are asked to read the provided PIL and answer the questions that follow. The questionnaire consists of four sections. Section A contains short questions about yourself, Section B investigates the comprehensibility of the PIL, Section C investigates the communicative effectiveness of the PIL and Section D contains some general questions. The questionnaire is completely anonymous and may be discontinued at any time. It is asked, that you please answer this questionnaire in full honesty.

Section A - Short questions about yourself

Please answer these few questions about yourself so that the researcher can make sure you are the right candidate for this research. Please highlight the appropriate box(es).

12) Are you a:

Male	Female
-------------	---------------

13) I am:

Black African	White	Coloured	Asian	Other
----------------------	--------------	-----------------	--------------	--------------

14) Are you a:

Parent	Guardian
---------------	-----------------

15) Do you have South African:

Citizenship	Permanent residence
--------------------	----------------------------

16) Age category:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

17) Highest level of education:

Below Matric	Matric	Tertiary Diploma	Bachelor's degree	Honours / Postgraduate- Diploma	Master's	PhD
-------------------------	---------------	-----------------------------	------------------------------	--	-----------------	------------

18) Employment status:

Full-time employed	Part-time employed	Not employed	Self-employed
---------------------------	---------------------------	---------------------	----------------------

19) General household income per month after tax:

R 5 000 – R 9 999	R 10 000 - R 14 999	R 15 000 - R 19 999	R 20 000 - R 24 999	R 25 000 - R 29 999	R 30 000 +
------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	-----------------------

20) I have (access to):

Tap water	Flush toilet	Electricity	Electric stove
Oven	Landline	Cell phone in household	Gas stove
TV	Laptop / PC / Tablet	House	Flat / Apartment
Car	Fenced off property	Shower	

21) Is English your:

First language	Second language
-----------------------	------------------------

22) Please indicate how many children you have, as well as their age(s)

Section B – Comprehensibility of the PIL

Please read the PIL that follows thoroughly and answer the questions that follow. To make it easier, try to read the PIL as if it was medication you bought for your child (choose one, if you have more than one). This includes for example taking note of what dosage your child needs; side effects that can occur and which children should not receive this medication. Please write down any terms you do not understand or find difficult to understand, as well as take notes of anything else that comes to your mind whilst reading the PIL. This may include things such as what you think was not addressed in the PIL or what you would have liked to have more information on; what you might be confused about; or even a general comment about the layout of the PIL. The primary goal of these questions is to find out, how well you understood the vocabulary and grammar of the PIL, *without referring back to the PIL*.

(Participant is given the Wood's Peppermint cough syrup for children PIL)

11) How would you rate the overall difficulty level of the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

Easy

My answer (please enter a number from 1-10): _____

12) How well do you feel you understood the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

I understood it perfectly

My answer (please enter a number from 1-10): _____

13) Do you feel that the PIL could have used easier language?

- If yes, should simpler terms, or in general simpler sentences be used?

14) Do you believe everyone can understand this PIL? (By 'everyone', the researcher is referring to people ranging from not educated to educated)

- If no, why would you say so?

15) How would you rate the overall length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

16) How would you rate the sentence length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

17) How would you rate the font size of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Way too small

Ideal

18) Please name any term(s) that you did not understand or that you found difficult to understand:

- Did this term or these terms make you feel like the PIL is too hard to understand?

- Did you skip the term(s) or read over it / them without trying to understand it / them?

19) Did you pick up any grammar or spelling mistakes, which made you doubt the PIL / medication?

20) Please look at the following paragraph and fill out the missing words in the spaces provided.

Warnings:

Consult a doctor if _____ persist. Do not exceed _____ recommended dosage. Do not _____ in children under 2 _____ of age except on _____ advice.

Section C – Communicative effectiveness of PIL

This section tries to find out if, after reading the PIL, you would proceed like the creators of the PIL wanted you to. In order to investigate this, there will be normal questions, as well as scenarios with questions related to them. Please read each question / scenario thoroughly and answer them as truthfully as possible. Please keep in mind that these questions continue the research on the specific PIL you read at the beginning of the questionnaire.

Imagine your child is sick and is showing signs of the common cold. You do not have time to take him / her to the doctor, so you decide to purchase the medication from a convenience store nearby or order the medication online, such as from a shop like Clicks® online facility. Please remember that this means you cannot receive any advice from a practitioner or pharmacist. Imagine you are either in the shop and looking at the medication on the shelf, or looking at the variety of medication available online.

- 11) What is the first step you would take when purchasing the medication? (e.g. do you perhaps focus on the colours of the packaging and just purchase the medication, or do you read if it is suitable for your child on the cover of the packaging or in the PIL etc.)

You have arrived back home after having done your shopping, or your medication has come per postage from your online shop and you want to give your child the medication straight away.

- 12) Please describe how you would proceed in giving the medication to your child.
I.e.: 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I...

- 13) How often would you repeat the dosage given to your child per day?

- 14) How long do you think you can continue to give the medication to your child?

You have given your child the medication.

15) Do you throw away the packaging and PIL and store the medication in a separate container or cupboard, or do you keep everything neatly together?

16) Where would you store the medication?

Your child is feeling uncomfortable after having received the medication.

17) What are some of the side-effects mentioned in the PIL, that could occur when the child has taken the medication?

Imagine you also have a 1-year-old, who has started feeling ill too.

18) How would you proceed in giving the medicine?

I.e. 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I...

After a day of administering the medication, your child still feels ill.

19) How would you proceed?

I.e. I would...

After a week of administering the medication, your child still feels ill.

20) How would you proceed?

I.e. I would...





Section D – General questions

The questionnaire ends off with a few general questions.

9) Do you ever take note of what the medication should look like, or do you trust what is in the package?

I check the medication	I trust what is in the package
-------------------------------	---------------------------------------

10) Would pictures of dosage instructions have made it easier to establish how much medication your child needs? (Find an example below)

years	ml
	
	

Yes	No
------------	-----------

11) Would you have liked the dosage and directions for use at the beginning of the PIL?

Yes	No
------------	-----------

12) Did the information in the PIL overwhelm you?

Yes	No
------------	-----------

13) Was the layout of the PIL, i.e. subheadings, paragraphs ideal to read?

- If no, what would you have changed?

14) Is there anything you believe that was not mentioned in the PIL that you would have liked to know or receive more information about?

15) Do you still administer the medication to your child / children?

I administer it	My child / children take it themselves
------------------------	---

16) Any additional comments about how you would prefer the PIL? Or anything you initially made a note of?

Thank you for participating in this research!

South African Questionnaire 3

The aim of the study and this questionnaire, is to find out whether creators of patient information leaflets (PILs) take into consideration a specific target audience. The target audience for this study are parents or guardians of children from the middle socio-economic class. You as the participant are asked to read the provided PIL and answer the questions that follow. The questionnaire consists of four sections. Section A contains short questions about yourself, Section B investigates the comprehensibility of the PIL, Section C investigates the communicative effectiveness of the PIL and Section D contains some general questions. The questionnaire is completely anonymous and may be discontinued at any time. It is asked, that you please answer this questionnaire in full honesty.

Section A - Short questions about yourself

Please answer these few questions about yourself so that the researcher can make sure you are the right candidate for this research. Please highlight the appropriate box(es).

23) Are you a:

Male	Female
-------------	---------------

24) I am:

Black African	White	Coloured	Asian	Other
----------------------	--------------	-----------------	--------------	--------------

25) Are you a:

Parent	Guardian
---------------	-----------------

26) Do you have South African:

Citizenship	Permanent residence
--------------------	----------------------------

27) Age category:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

28) Highest level of education:

Below Matric	Matric	Tertiary Diploma	Bachelor's degree	Honours / Postgraduate-Diploma	Master's	PhD
---------------------	---------------	-------------------------	--------------------------	---------------------------------------	-----------------	------------

29) Employment status:

Full-time employed	Part-time employed	Not employed	Self-employed
---------------------------	---------------------------	---------------------	----------------------

30) General household income per month after tax:

R 5 000 – R 9 999	R 10 000 - R 14 999	R 15 000 - R 19 999	R 20 000 - R 24 999	R 25 000 - R 29 999	R 30 000 +
--------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	-------------------

31) I have (access to):

Tap water	Flush toilet	Electricity	Electric stove
Oven	Landline	Cell phone in household	Gas stove
TV	Laptop / PC / Tablet	House	Flat / Apartment
Car	Fenced off property	Shower	

32) Is English your:

First language	Second language
----------------	-----------------

33) Please indicate how many children you have, as well as their age(s)

Section B – Comprehensibility of the PIL

Please read the PIL that follows thoroughly and answer the questions that follow. To make it easier, try to read the PIL as if it was medication you bought for your child (choose one, if you have more than one). This includes for example taking note of what dosage your child needs; side effects that can occur and which children should not receive this medication. Please write down any terms you do not understand or find difficult to understand, as well as take notes of anything else that comes to your mind whilst reading the PIL. This may include things such as what you think was not addressed in the PIL or what you would have liked to have more information on; what you might be confused about; or even a general comment about the layout of the PIL. The primary goal of these questions is to find out, how well you understood the vocabulary and grammar of the PIL, *without referring back to the PIL*.

(Participant is given the Panado Paediatric Syrup Strawberry PIL)

21) How would you rate the overall difficulty level of the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

Easy

My answer (please enter a number from 1-10): _____

22) How well do you feel you understood the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

I understood it perfectly

My answer (please enter a number from 1-10): _____

23) Do you feel that the PIL could have used easier language?

- If yes, should simpler terms, or in general simpler sentences be used?
-

24) Do you believe everyone can understand this PIL? (By 'everyone', the researcher is referring to people ranging from not educated to educated)

- If no, why would you say so?

25) How would you rate the overall length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

26) How would you rate the sentence length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

27) How would you rate the font size of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Way too small

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

28) Please name any term(s) that you did not understand or that you found difficult to understand:

- Did this term or these terms make you feel like the PIL is too hard to understand?

- Did you skip the term(s) or read over it / them without trying to understand it / them?

29) Did you pick up any grammar or spelling mistakes, which made you doubt the PIL / medication?

30) Please look at the following paragraph and fill out the missing words in the spaces provided.

Warnings:

Dosages in excess of _____ recommended may cause _____ damage. Patients suffering from _____ or kidney disease should _____ paracetamol under medical supervision. _____ a doctor if no _____ is obtained with the _____ dosage. Do not use _____ for more than 5 _____ without consulting a doctor.

Section C – Communicative effectiveness of PIL

This section tries to find out if, after reading the PIL, you would proceed like the creators of the PIL wanted you to. In order to investigate this, there will be normal questions, as well as scenarios with questions related to them. Please read each question / scenario thoroughly and answer them as truthfully as possible. Please keep in mind that these questions continue the research on the specific PIL you read at the beginning of the questionnaire.

Imagine your child is sick and is showing signs of the common cold. You do not have time to take him / her to the doctor, so you decide to purchase the medication from a convenience store nearby or order the medication online, such as from a shop like Clicks® online facility. Please remember that this means you cannot receive any advice from a practitioner or pharmacist. Imagine you are either in the shop and looking at the medication on the shelf, or looking at the variety of medication available online.

21) What is the first step you would take when purchasing the medication? (e.g. do you perhaps focus on the colours of the packaging and just purchase the medication, or do you read if it is suitable for your child on the cover of the packaging or in the PIL etc.)

You have arrived back home after having done your shopping, or your medication has come per postage from your online shop and you want to give your child the medication straight away.

22) Please describe how you would proceed in giving the medication to your child.

I.e.: 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I...

23) How often would you repeat the dosage given to your child per day?

24) How long do you think you can continue to give the medication to your child?

You have given your child the medication.

25) Do you throw away the packaging and PIL and store the medication in a separate container or cupboard, or do you keep everything neatly together?

26) Where would you store the medication?

Your child is feeling uncomfortable after having received the medication.

27) What are some of the side-effects mentioned in the PIL, that could occur when the child has taken the medication?

Imagine you also have a 2-month-old, who has started feeling ill too.

28) How would you proceed in giving the medicine?
I.e. 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I...

After a day of administering the medication, your child still feels ill.

29) How would you proceed?
I.e. I would...

After five days of administering the medication, your child still feels ill.

30) How would you proceed?

I.e. I would...





Section D – General questions

The questionnaire ends off with a few general questions.

17) Do you ever take note of what the medication should look like, or do you trust what is in the package?

I check the medication	I trust what is in the package
-------------------------------	---------------------------------------

18) Would pictures of dosage instructions have made it easier to establish how much medication your child needs? (Find an example below)

years	ml
	
	

Yes	No
------------	-----------

19) Would you have liked the dosage and directions for use at the beginning of the PIL?

Yes	No
------------	-----------

20) Did the information in the PIL overwhelm you?

Yes	No
------------	-----------

21) Was the layout of the PIL, i.e. subheadings, paragraphs ideal to read?

- If no, what would you have changed?

22) Is there anything you believe that was not mentioned in the PIL that you would have liked to know or receive more information about?

23) Do you still administer the medication to your child / children?

I administer it	My child / children take it themselves
------------------------	---

24) Any additional comments about how you would prefer the PIL? Or anything you initially made a note of?

Thank you for participating in this research!

South African Questionnaire 4

The aim of the study and this questionnaire, is to find out whether creators of patient information leaflets (PILs) take into consideration a specific target audience. The target audience for this study are parents or guardians of children from the middle socio-economic class. You as the participant are asked to read the provided PIL and answer the questions that follow. The questionnaire consists of four sections. Section A contains short questions about yourself, Section B investigates the comprehensibility of the PIL, Section C investigates the communicative effectiveness of the PIL and Section D contains some general questions. The

questionnaire is completely anonymous and may be discontinued at any time. It is asked, that you please answer this questionnaire in full honesty.

Section A - Short questions about yourself

Please answer these few questions about yourself so that the researcher can make sure you are the right candidate for this research. Please highlight the appropriate box(es).

34) Are you a:

Male	Female
-------------	---------------

35) I am:

Black African	White	Coloured	Asian	Other
----------------------	--------------	-----------------	--------------	--------------

36) Are you a:

Parent	Guardian
---------------	-----------------

37) Do you have South African:

Citizenship	Permanent residence
--------------------	----------------------------

38) Age category:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

39) Highest level of education:

Below Matric	Matric	Tertiary Diploma	Bachelor's degree	Honours / Postgraduate- Diploma	Master's	PhD
-------------------------	---------------	-----------------------------	------------------------------	--	-----------------	------------

40) Employment status:

Full-time employed	Part-time employed	Not employed	Self-employed
---------------------------	---------------------------	---------------------	----------------------

41) General household income per month after tax:

R 5 000 – R 9 999	R 10 000 - R 14 999	R 15 000 - R 19 999	R 20 000 - R 24 999	R 25 000 - R 29 999	R 30 000 +
------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	-----------------------

42) I have (access to):

Tap water	Flush toilet	Electricity	Electric stove
Oven	Landline	Cell phone in household	Gas stove
TV	Laptop / PC / Tablet	House	Flat / Apartment
Car	Fenced off property	Shower	

43) Is English your:

First language	Second language
-----------------------	------------------------

44) Please indicate how many children you have, as well as their age(s)

Section B – Comprehensibility of the PIL

Please read the PIL that follows thoroughly and answer the questions that follow. To make it easier, try to read the PIL as if it was medication you bought for your child (choose one, if you have more than one). This includes for example taking note of what dosage your child needs; side effects that can occur and which children should not receive this medication. Please write down any terms you do not understand or find difficult to understand, as well as take notes of anything else that comes to your mind whilst reading the PIL. This may include things such as what you think was not addressed in the PIL or what you would have liked to have more information on; what you might be confused about; or even a general comment about the layout of the PIL. The primary goal of these questions is to find out, how well you understood the vocabulary and grammar of the PIL, *without referring back to the PIL*.

(Participant is given the Calpol PIL)

31) How would you rate the overall difficulty level of the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

Easy

My answer (please enter a number from 1-10): _____

32) How well do you feel you understood the PIL?

1 _____ | _____ 10

I found it very difficult

I understood it perfectly

My answer (please enter a number from 1-10): _____

33) Do you feel that the PIL could have used easier language?

- If yes, should simpler terms, or in general simpler sentences be used?

34) Do you believe everyone can understand this PIL? (By 'everyone', the researcher is referring to people ranging from not educated to educated)

- If no, why would you say so?

35) How would you rate the overall length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

36) How would you rate the sentence length of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Too long

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

37) How would you rate the font size of the PIL?

1 _____ | _____ 10

Way too small

Ideal

My answer (please enter a number from 1-10): _____

38) Please name any term(s) that you did not understand or that you found difficult to understand:

- Did this term or these terms make you feel like the PIL is too hard to understand?

- Did you skip the term(s) or read over it / them without trying to understand it / them?

39) Did you pick up any grammar or spelling mistakes, which made you doubt the PIL / medication?

40) Please look at the following paragraph and fill out the missing words in the spaces provided.

Warnings:

This product contains paracetamol _____ may be fatal in _____.
In the event of _____ overdose and notwithstanding the _____
that the person may _____ asymptomatic, the nearest doctor, _____
or Poison Centre must _____ contacted immediately.

Section C – Communicative effectiveness of PIL

This section tries to find out if, after reading the PIL, you would proceed like the creators of the PIL wanted you to. In order to investigate this, there will be normal questions, as well as scenarios with questions related to them. Please read each question / scenario thoroughly and answer them as truthfully as possible. Please keep in mind that these questions continue the research on the specific PIL you read at the beginning of the questionnaire.

Imagine your child is sick and is showing signs of the common cold. You do not have time to take him / her to the doctor, so you decide to purchase the medication from a convenience store nearby or order the medication online, such as from a shop like Clicks® online facility. Please remember that this means you cannot receive any advice from a practitioner or pharmacist. Imagine you are either in the shop and looking at the medication on the shelf, or looking at the variety of medication available online.

- 31) What is the first step you would take when purchasing the medication? (e.g. do you perhaps focus on the colours of the packaging and just purchase the medication, or do you read if it is suitable for your child on the cover of the packaging or in the PIL etc.)

You have arrived back home after having done your shopping, or your medication has come per postage from your online shop and you want to give your child the medication straight away.

32) Please describe how you would proceed in giving the medication to your child.
I.e.: 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I...

33) How often would you repeat the dosage given to your child per day?

34) How long do you think you can continue to give the medication to your child?

You have given your child or children the medication.

35) Do you throw away the packaging and PIL and store the medication in a separate container or cupboard, or do you keep everything neatly together?

36) Where would you store the medication?

Your child is feeling uncomfortable after having received the medication.

37) What are some of the side-effects mentioned in the PIL, that could occur when the child has taken the medication?

Imagine you also have a 2-month-old, who has started feeling ill too.

38) How would you proceed in giving the medicine?

I.e. 1) First I...; 2) I then...; 3) Lastly, I....

After a day of administering the medication, your child still feels ill.

39) How would you proceed?

I.e. I would...

After 10 days of administering the medication, your child still feels ill.

40) How would you proceed?

I.e. I would...





Section D – General questions

The questionnaire ends off with a few general questions.

25) Do you ever take note of what the medication should look like, or do you trust what is in the package?

I check the medication	I trust what is in the package
-------------------------------	---------------------------------------

26) Would pictures of dosage instructions have made it easier to establish how much medication your child needs? (Find an example below)

years	ml
	
	

Yes	No
------------	-----------

27) Would you have liked the dosage and directions for use at the beginning of the PIL?

Yes	No
------------	-----------

28) Did the information in the PIL overwhelm you?

Yes	No
------------	-----------

29) Was the layout of the PIL, i.e. subheadings, paragraphs ideal to read?

- If no, what would you have changed?

30) Is there anything you believe that was not mentioned in the PIL that you would have liked to know or receive more information about?

31) Do you still administer the medication to your child / children?

I administer it	My child / children take it themselves
------------------------	---

32) Any additional comments about how you would prefer the PIL? Or anything you initially made a note of?

Thank you for participating in this research!

German Questionnaires

Deutscher Fragebogen 1

Ziel der Studie und des Fragebogens ist es, herauszufinden, ob Hersteller von Beipackzetteln eine bestimmte Zielgruppe berücksichtigen. Zielgruppe dieser Studie sind Eltern oder Erziehungsberechtigte von Kindern aus der mittleren sozioökonomischen Schicht. Sie als Teilnehmer werden gebeten, den bereitgestellten Beipackzettel ausführlich durchzulesen und die darauffolgenden Fragen zu beantworten. Der Fragebogen besteht aus vier Teilen. Teil A enthält kurze Fragen zu Ihrer Person, Teil B untersucht die Verständlichkeit des Beipackzettels, Teil C die kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels und Teil D enthält einige allgemeine Fragen. Der Fragebogen ist selbstverständlich anonym und kann an jeder beliebigen Frage abgebrochen werden. Bitte beantworten Sie die Fragen so genau wie möglich.

Teil A – Fragen zu Ihrer Person

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, so dass die Forscherin sicherstellen kann, dass Sie der / die richtige Kandidat/in für diese Umfrage sind. Bitte markieren Sie das entsprechende Kästchen mit einem Kreuz.

45) Ich bin:

Männlich	Weiblich
-----------------	-----------------

46) Ich bin ein:

Elternteil	Erziehungsberechtigte/r
-------------------	--------------------------------

47) Ich habe:

die deutsche Staatsangehörigkeit	einen ständigen Wohnsitz
---	---------------------------------

48) Ich gehöre in die Alterskategorie:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

49) Höchster Ausbildungsabschluss:

Haupt- schule	Real- schule	Gesamt- schule	Abitur	Berufs- ausbildung	FH Bachelor/ Diplom / Uni Bachelor	Uni Master/ Diplom	Doktor- titel
--------------------------	-------------------------	---------------------------	---------------	-------------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------

50) Beschäftigungsstatus:

Vollzeitbeschäftigt	Teilzeitbeschäftigt	Nicht angestellt	Selbstständig
----------------------------	----------------------------	-------------------------	----------------------

51) Haushaltseinkommen pro Monat nach Steuern:

€ <1 699	€ 1 700 - € 2 399	€ 2 400 - € 4 399	€ 4 400 - € 7 299	€ 7 300+
--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-----------------

52) Ist Deutsch Ihre:

Muttersprache	Zweitsprache
----------------------	---------------------

53) Bitte geben Sie an, wie viele Kinder Sie haben, sowie deren Alter

Teil B – Verständlichkeit des Beipackzettels

Bitte lesen Sie den folgenden Beipackzettel gründlich durch und beantworten Sie die Fragen. Stellen sie sich vor, dass sie das Medikament für ihr eigenes Kind (wenn Sie mehr als ein Kind haben, wählen Sie eins) gekauft haben und nun den Beipackzettel durchlesen. Notieren Sie sich, z.B. welche Dosierung Ihr Kind braucht, Nebenwirkungen, die auftreten könnten und welche Kinder dieses Medikament nicht einnehmen sollten. Bitte notieren Sie alle Begriffe, die Sie nicht verstehen oder, die schwer zu verstehen sind, sowie alles, was Ihnen beim Durchlesen in den Sinn kommt. Dies könnte zum Beispiel sein: was Sie denken, was nicht in dem Beipackzettel erklärt wurde oder worüber Sie gerne mehr Informationen hätten, was vielleicht nicht gut erklärt wurde. Vielleicht möchten Sie auch allgemeine Bemerkung über das Layout des Beipackzettels vermerken. Das Primärziel dieser Fragen ist es, herauszufinden, wie gut Sie den Wortschatz und die sprachliche Struktur des Beipackzettels verstanden haben, *ohne auf den Beipackzettel zurück zu verweisen*.

(Teilnehmer erhält den Beipackzettel des Paracetamol Saft HEXAL ® 200mg / 5ml)

41) Wie beurteilen Sie den allgemeinen Schwierigkeitsgrad des Beipackzettels

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

einfach

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

42) Wie gut haben Sie den Beipackzettel verstanden?

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

Ich habe ihn perfekt verstanden

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

43) Hätte der Beipackzettel einfacher geschrieben werden können?

- Wenn ja, sollten leichtere Begriffe oder Sätze benutzt werden?

44) Glauben Sie, dass jeder diesen Beipackzettel verstehen kann? (Bei „jeder“ bezieht sich der Forscher auf Menschen aller Bildungsstände)

- Wenn nein, warum nicht?

45) Wie bewerten Sie die Satzlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Zu lang **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

46) Wie fanden Sie die Gesamtlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Zu lang **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

47) Wie fanden Sie die Schriftgröße des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Viel zu klein **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

48) Bitte nennen Sie alle Begriffe, die Sie nicht oder nur schwer verstanden haben:

- Sind diese Begriffe der Grund, dass Sie den Beipackzettel zu schwer fanden?

-
-
- Haben Sie diese/n Begriff/e übersprungen, ohne ihn/sie zu verstehen?
-
-
-
-
-

49) Haben Sie irgendwelche Grammatik oder Rechtschreibfehler entdeckt, die Sie an dem Beipackzettel zweifeln lassen?

50) Bitte lesen Sie den folgenden Absatz, und tragen Sie die fehlenden Wörter in die dafür vorgesehenen Felder ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte _____ Sie mit Ihrem Arzt ____ Apotheker, bevor Sie Paracetamol _____ HEXAL einnehmen

- wenn Sie _____ alkoholkrank sind
- wenn Sie __ einer Beeinträchtigung der Leberfunktion _____ (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter _____
- wenn Sie an einem Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel _____

Teil C - Kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels

Dieser Abschnitt versucht herauszufinden, ob Sie nach dem Lesen des Beipackzettels genauso vorgehen, wie es der Hersteller erwartet. Um dies zu untersuchen, gibt es einzelne Fragen, sowie Szenarien. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und beantworten Sie sie so genau wie möglich. Bitte beachten Sie, dass sich diese Fragen auf den spezifischen Beipackzettel richten, den Sie am Anfang des Fragebogens gelesen haben.

Stellen Sie sich vor, Ihr Kind ist krank und zeigt Anzeichen einer Erkältung. Sie haben keine Zeit, es zum Arzt zu bringen, deswegen entscheiden Sie sich, die Medikamente aus einem Lebensmittelgeschäft in der Nähe zu holen oder bestellen das Medikament online, z.B. von DM ®. Bitte denken Sie daran, dass dies bedeutet, dass Sie keinen Rat von einem Spezialisten oder Apotheker erhalten können. Stellen Sie sich weiterhin vor, Sie sind entweder in einem Geschäft und schauen auf alle Medikamente in dem Regal oder schauen sich die Vielfalt der Medikamente online an.

- 1) Was würden Sie als erstes machen, wenn Sie das Medikament kaufen wollten? (Z.B. schauen Sie vielleicht auf die Farben der Verpackung und kaufen Sie dann einfach das

Medikament, oder lesen Sie erst auf der Packung, ob das Medikament für Ihr Kind geeignet ist?)

Sie sind wieder zu Hause angelangt mit dem Medikament für Ihr Kind, oder Sie haben das Medikament per Post erhalten. Sie wollen Ihrem Kind das Medikament direkt verabreichen.

2) Bitte beschreiben Sie, wie Sie Ihrem Kind das Medikament verabreichen würden.

Z.B.:

1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss...

3) Wie oft würden Sie die Dosierung pro Tag Ihrem Kind verabreichen?

4) Wie lange, glauben Sie, dürfen Sie das Medikament Ihrem Kind geben?

Sie haben ihrem Kind das Medikament verabreicht.

5) Werfen Sie die Verpackung und den Beipackzettel weg und lagern Sie das Medikament in einem Schrank oder in einem Behälter, oder halten Sie alles ordentlich zusammen?

6) Wo lagern Sie das Medikament?

Ihrem Kind geht es nicht gut, nachdem Sie das Medikament verabreicht haben.

7) Nennen Sie Nebenwirkungen, die auftreten können, nachdem das Medikament genommen wurde.

Stellen Sie sich vor, Sie hätten ein 5-Monate altes Kind, das nun auch krank geworden ist.

- 8) Wie würden Sie mit der Verabreichung des Medikamentes vorgehen?
Z.B. 1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss....

Einem Tag nach der Verabreichung des Medikamentes fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

- 9) Was würden Sie tun?
Z.B.: Ich würde...

Drei Tage nach der Verabreichung des Medikamentes, fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

- 10) Was würden Sie tun?
Z.B.: Ich würde...





Teil D – Allgemeine Fragen

Der Fragebogen endet mit einigen allgemeinen Fragen.

- 33) Achten Sie darauf, wie das Medikament aussehen soll, oder vertrauen Sie darauf was in der Packung ist?

Ich achte darauf, ob das Medikament so aussieht wie beschrieben	Ich vertraue darauf was in der Packung ist
--	---

- 34) Wären Bilder, die zeigten welche Dosis ihr Kind braucht, leichter gewesen? (Hier ein Beispiel)

Alter	ml
	
	

Ja	Nein
-----------	-------------

35) Hätten Sie die Darreichungsform gerne am Anfang des Beipackzettels gehabt?

Ja	Nein
-----------	-------------

36) Fanden Sie dass der Beipackzettel zu viele Informationen enthält?

Ja	Nein
-----------	-------------

37) War das Layout des Beipackzettels, z.B. Zwischenüberschriften und Abschnitte, übersichtlich?

- Wenn nein, was sollte geändert werden?

38) Gibt es etwas, was nicht in dem Beipackzettel erklärt / beschrieben wurde, worüber Sie gerne mehr Informationen hätten?

39) Verabreichen Sie Ihrem Kind / Ihren Kindern noch Medikamente?

Ja, ich verabreiche sie	Nein, mein Kind / meine Kinder nehmen sie alleine
--------------------------------	--

40) Haben Sie zusätzliche Anmerkungen, wie Sie den Beipackzettel bevorzugen würden? Oder andere Anmerkungen, die Sie sich notiert hatten?

Vielen Dank, dass Sie an dieser Umfrage teilgenommen haben!

Deutscher Fragebogen 2

Ziel der Studie und des Fragebogens ist es, herauszufinden, ob Hersteller von Beipackzetteln eine bestimmte Zielgruppe berücksichtigen. Zielgruppe dieser Studie sind Eltern oder Erziehungsberechtigte von Kindern aus der mittleren sozioökonomischen Schicht. Sie als Teilnehmer werden gebeten, den bereitgestellten Beipackzettel ausführlich durchzulesen und die darauffolgenden Fragen zu beantworten. Der Fragebogen besteht aus vier Teilen. Teil A enthält kurze Fragen zu Ihrer Person, Teil B untersucht die Verständlichkeit des Beipackzettels, Teil C die kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels und Teil D enthält einige allgemeine Fragen. Der Fragebogen ist selbstverständlich anonym und kann an jeder beliebigen Frage abgebrochen werden. Bitte beantworten Sie die Fragen so genau wie möglich.

Teil A – Fragen zu Ihrer Person

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, so dass die Forscherin sicherstellen kann, dass Sie der / die richtige Kandidat/in für diese Umfrage sind. Bitte markieren Sie das entsprechende Kästchen mit einem Kreuz.

1) Ich bin:

Männlich	Weiblich
-----------------	-----------------

2) Ich bin ein:

Elternteil	Erziehungsberechtigte/r
-------------------	--------------------------------

3) Ich habe:

die deutsche Staatsangehörigkeit	einen ständigen Wohnsitz
---	---------------------------------

4) Ich gehöre in die Alterskategorie:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

5) Höchster Ausbildungsabschluss:

Haupt- schule	Real- schule	Gesamt- schule	Abitur	Berufs- ausbildung	FH Bachelor/ Diplom / Uni Bachelor	Uni Master/ Diplom	Doktor- titel
--------------------------	-------------------------	---------------------------	---------------	-------------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------

6) Beschäftigungsstatus:

Vollzeitbeschäftigt	Teilzeitbeschäftigt	Nicht angestellt	Selbstständig
----------------------------	----------------------------	-------------------------	----------------------

7) Haushaltseinkommen pro Monat nach Steuern:

€ <1 699	€ 1 700 - € 2 399	€ 2 400 - € 4 399	€ 4 400 - € 7 299	€ 7 300+
--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-----------------

8) Ist Deutsch Ihre:

Muttersprache	Zweitsprache
----------------------	---------------------

9) Bitte geben Sie an, wie viele Kinder Sie haben, sowie deren Alter

Teil B – Verständlichkeit des Beipackzettels

Bitte lesen Sie den folgenden Beipackzettel gründlich durch und beantworten Sie die Fragen. Stellen sie sich vor, dass sie das Medikament für ihr eigenes Kind (wenn Sie mehr als ein Kind haben, wählen Sie eins) gekauft haben und nun den Beipackzettel durchlesen. Notieren Sie sich, z.B. welche Dosierung Ihr Kind braucht, Nebenwirkungen, die auftreten könnten und welche Kinder dieses Medikament nicht einnehmen sollten. Bitte notieren Sie alle Begriffe, die Sie nicht verstehen oder, die schwer zu verstehen sind, sowie alles, was Ihnen beim Durchlesen in den Sinn kommt. Dies könnte zum Beispiel sein: was Sie denken, was nicht in dem Beipackzettel erklärt wurde oder worüber Sie gerne mehr Informationen hätten, was vielleicht nicht gut erklärt wurde. Vielleicht möchten Sie auch allgemeine Bemerkung über das Layout des Beipackzettels vermerken. Das Primärziel dieser Fragen ist es, herauszufinden, wie gut Sie den Wortschatz und die sprachliche Struktur des Beipackzettels verstanden haben, *ohne auf den Beipackzettel zurück zu verweisen.*

(Teilnehmer erhält den Aspecton ® Junior Hustenstiller)

1) Wie beurteilen Sie den allgemeinen Schwierigkeitsgrad des Beipackzettels

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

einfach

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

2) Wie gut haben Sie den Beipackzettel verstanden?

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

Ich habe ihn perfekt verstanden

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

3) Hätte der Beipackzettel einfacher geschrieben werden können?

- Wenn ja, sollten leichtere Begriffe oder Sätze benutzt werden?

4) Glauben Sie, dass jeder diesen Beipackzettel verstehen kann? (Bei „jeder“ bezieht sich der Forscher auf Menschen aller Bildungsstände)

- Wenn nein, warum nicht?

5) Wie bewerten Sie die Satzlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10

Zu lang

Ideal

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

6) Wie fanden Sie die Gesamtlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10

Zu lang

Ideal

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

7) Wie fanden Sie die Schriftgröße des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10

Viel zu klein

Ideal

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

8) Bitte nennen Sie alle Begriffe, die Sie nicht oder nur schwer verstanden haben:

- Sind diese Begriffe der Grund, dass Sie den Beipackzettel zu schwer fanden?

- Haben Sie diese/n Begriff/e übersprungen, ohne ihn/sie zu verstehen?

9) Haben Sie irgendwelche Grammatik oder Rechtschreibfehler entdeckt, die Sie an dem Beipackzettel zweifeln lassen?

10) Bitte lesen Sie den folgenden Absatz, und tragen Sie die fehlenden Wörter in die dafür vorgesehenen Felder ein.

Wann ist bei der _____ von Aspecton ® Junior Hustenstiller _____ geboten?

Bei Überempfindlichkeit gegen _____ der Inhaltsstoffe darf Aspecton ® _____ Hustenstiller nicht angewendet werden.

_____ ® Junior Hustenstiller ist nicht _____ für Kinder unter 2 _____.

Dieses Medizinprodukt enthält Maltitol-Lösung. _____ nehmen Sie Aspecton ® Junior _____ erst nach Rücksprache mit _____ Arzt ein, wenn Ihnen _____ ist, dass Sie unter _____ Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker _____

Teil C - Kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels

Dieser Abschnitt versucht herauszufinden, ob Sie nach dem Lesen des Beipackzettels genauso vorgehen, wie es der Hersteller erwartet. Um dies zu untersuchen, gibt es einzelne

Fragen, sowie Szenarien. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und beantworten Sie sie so genau wie möglich. Bitte beachten Sie, dass sich diese Fragen auf den spezifischen Beipackzettel richten, den Sie am Anfang des Fragebogens gelesen haben.

Stellen Sie sich vor, Ihr Kind ist krank und zeigt Anzeichen einer Erkältung. Sie haben keine Zeit, es zum Arzt zu bringen, deswegen entscheiden Sie sich, die Medikamente aus einem Lebensmittelgeschäft in der Nähe zu holen oder bestellen das Medikament online, z.B. von DM ®. Bitte denken Sie daran, dass dies bedeutet, dass Sie keinen Rat von einem Spezialisten oder Apotheker erhalten können. Stellen Sie sich weiterhin vor, Sie sind entweder in einem Geschäft und schauen auf alle Medikamente in dem Regal oder schauen sich die Vielfalt der Medikamente online an.

- 1) Was würden Sie als erstes machen, wenn Sie das Medikament kaufen wollten? (Z.B. schauen Sie vielleicht auf die Farben der Verpackung und kaufen Sie dann einfach das Medikament, oder lesen Sie erst auf der Packung, ob das Medikament für Ihr Kind geeignet ist?)

Sie sind wieder zu Hause angekommen mit dem Medikament für Ihr Kind, oder Sie haben das Medikament per Post erhalten. Sie wollen Ihrem Kind das Medikament direkt verabreichen.

- 2) Bitte beschreiben Sie, wie Sie Ihrem Kind das Medikament verabreichen würden.
Z.B.:
1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss...

- 3) Wie oft würden Sie die Dosierung pro Tag Ihrem Kind verabreichen?

- 4) Wie lange, glauben Sie, dürfen Sie das Medikament Ihrem Kind geben?

Sie haben ihrem Kind das Medikament verabreicht.

- 5) Werfen Sie die Verpackung und den Beipackzettel weg und lagern Sie das Medikament in einem Schrank oder in einem Behälter, oder halten Sie alles ordentlich zusammen?

- 6) Wo lagern Sie das Medikament?

Ihrem Kind geht es nicht gut, nachdem Sie das Medikament verabreicht haben.

- 7) Nennen Sie Nebenwirkungen, die auftreten können, nachdem das Medikament genommen wurde.

Stellen Sie sich vor, Sie hätten ein 1-Jähriges altes Kind, das nun auch krank geworden ist.

- 8) Wie würden Sie mit der Verabreichung des Medikamentes vorgehen?
Z.B. 1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss....

Einem Tag nach der Verabreichung des Medikamentes fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

- 9) Was würden Sie tun?
Z.B.: Ich würde...

Vier Tage nach der Verabreichung des Medikamentes, fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

- 10) Was würden Sie tun?
Z.B.: Ich würde...





Teil D – Allgemeine Fragen

Der Fragebogen endet mit einigen allgemeinen Fragen.

- 1) Achten Sie darauf, wie das Medikament aussehen soll, oder vertrauen Sie darauf was in der Packung ist?

Ich achte darauf, ob das Medikament so aussieht wie beschrieben	Ich vertraue darauf was in der Packung ist
--	---

- 2) Wären Bilder, die zeigen welche Dosis ihr Kind braucht, leichter gewesen? (Hier ein Beispiel)

Alter	ml
	
	

Ja	Nein
-----------	-------------

- 3) Hätten Sie die Darreichungsform gerne am Anfang des Beipackzettels gehabt?

Ja	Nein
-----------	-------------

- 4) Fanden Sie dass der Beipackzettel zu viele Informationen enthält?

Ja	Nein
-----------	-------------

- 5) War das Layout des Beipackzettels, z.B. Zwischenüberschriften und Abschnitte, übersichtlich?

- Wenn nein, was sollte geändert werden?

- 6) Gibt es etwas, was nicht in dem Beipackzettel erklärt / beschrieben wurde, worüber Sie gerne mehr Informationen hätten?

7) Verabreichen Sie Ihrem Kind / Ihren Kindern noch Medikamente?

Ja, ich verabreiche sie	Nein, mein Kind / meine Kinder nehmen sie alleine
--------------------------------	--

8) Haben Sie zusätzliche Anmerkungen, wie Sie den Beipackzettel bevorzugen würden? Oder andere Anmerkungen, die Sie sich notiert hatten?

Vielen Dank, dass Sie an dieser Umfrage teilgenommen haben!

Deutscher Fragebogen 3

Ziel der Studie und des Fragebogens ist es, herauszufinden, ob Hersteller von Beipackzetteln eine bestimmte Zielgruppe berücksichtigen. Zielgruppe dieser Studie sind Eltern oder Erziehungsberechtigte von Kindern aus der mittleren sozioökonomischen Schicht. Sie als Teilnehmer werden gebeten, den bereitgestellten Beipackzettel ausführlich durchzulesen und die darauffolgenden Fragen zu beantworten. Der Fragebogen besteht aus vier Teilen. Teil A enthält kurze Fragen zu Ihrer Person, Teil B untersucht die Verständlichkeit des Beipackzettels, Teil C die kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels und Teil D enthält einige allgemeine Fragen. Der Fragebogen ist selbstverständlich anonym und kann an jeder beliebigen Frage abgebrochen werden. Bitte beantworten Sie die Fragen so genau wie möglich.

Teil A – Fragen zu Ihrer Person

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, so dass die Forscherin sicherstellen kann, dass Sie der / die richtige Kandidat/in für diese Umfrage sind. Bitte markieren Sie das entsprechende Kästchen mit einem Kreuz.

1) Ich bin:

Männlich	Weiblich
-----------------	-----------------

2) Ich bin ein:

Elternteil	Erziehungsberechtigte/r
-------------------	--------------------------------

3) Ich habe:

die deutsche Staatsangehörigkeit	einen ständigen Wohnsitz
---	---------------------------------

4) Ich gehöre in die Alterskategorie:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

5) Höchster Ausbildungsabschluss:

Haupt- schule	Real- schule	Gesamt- schule	Abitur	Berufs- ausbildung	FH Bachelor/ Diplom / Uni Bachelor	Uni Master/ Diplom	Doktor- titel
--------------------------	-------------------------	---------------------------	---------------	-------------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------

6) Beschäftigungsstatus:

Vollzeitbeschäftigt	Teilzeitbeschäftigt	Nicht angestellt	Selbstständig
----------------------------	----------------------------	-------------------------	----------------------

7) Haushaltseinkommen pro Monat nach Steuern:

€ <1 699	€ 1 700 - € 2 399	€ 2 400 - € 4 399	€ 4 400 - € 7 299	€ 7 300+
--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-----------------

8) Ist Deutsch Ihre:

Muttersprache	Zweitsprache
----------------------	---------------------

9) Bitte geben Sie an, wie viele Kinder Sie haben, sowie deren Alter

Teil B – Verständlichkeit des Beipackzettels

Bitte lesen Sie den folgenden Beipackzettel gründlich durch und beantworten Sie die Fragen. Stellen sie sich vor, dass sie das Medikament für ihr eigenes Kind (wenn Sie mehr als ein Kind haben, wählen Sie eins) gekauft haben und nun den Beipackzettel durchlesen. Notieren Sie sich, z.B. welche Dosierung Ihr Kind braucht, Nebenwirkungen, die auftreten könnten und welche Kinder dieses Medikament nicht einnehmen sollten. Bitte notieren Sie alle Begriffe, die Sie nicht verstehen oder, die schwer zu verstehen sind, sowie alles, was Ihnen beim Durchlesen in den Sinn kommt. Dies könnte zum Beispiel sein: was Sie denken, was nicht in dem Beipackzettel erklärt wurde oder worüber Sie gerne mehr Informationen hätten, was vielleicht nicht gut erklärt wurde. Vielleicht möchten Sie auch allgemeine Bemerkung über das Layout des Beipackzettels vermerken. Das Primärziel dieser Fragen ist es, herauszufinden, wie gut Sie den Wortschatz und die sprachliche Struktur des Beipackzettels verstanden haben, *ohne auf den Beipackzettel zurück zu verweisen*.

(Teilnehmer erhält den Beipackzettel des ACC ® Kindersaft 20mg/ml Lösung zum Einnehmen)

1) Wie beurteilen Sie den allgemeinen Schwierigkeitsgrad des Beipackzettels

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

einfach

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

2) Wie gut haben Sie den Beipackzettel verstanden?

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

Ich habe ihn perfekt verstanden

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

3) Hätte der Beipackzettel einfacher geschrieben werden können?

- Wenn ja, sollten leichtere Begriffe oder Sätze benutzt werden?

4) Glauben Sie, dass jeder diesen Beipackzettel verstehen kann? (Bei „jeder“ bezieht sich der Forscher auf Menschen aller Bildungsstände)

- Wenn nein, warum nicht?

5) Wie bewerten Sie die Satzlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Zu lang **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

6) Wie fanden Sie die Gesamtlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Zu lang **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

7) Wie fanden Sie die Schriftgröße des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Viel zu klein **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

8) Bitte nennen Sie alle Begriffe, die Sie nicht oder nur schwer verstanden haben:

- Sind diese Begriffe der Grund, dass Sie den Beipackzettel zu schwer fanden?

- Haben Sie diese/n Begriff/e übersprungen, ohne ihn/sie zu verstehen?

9) Haben Sie irgendwelche Grammatik oder Rechtschreibfehler entdeckt, die Sie an dem Beipackzettel zweifeln lassen?

- 10) Bitte lesen Sie den folgenden Absatz, und tragen Sie die fehlenden Wörter in die dafür vorgesehenen Felder ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte _____ Sie mit Ihrem Arzt _____ Apotheker, bevor Sie ACC _____ einnehmen. Sehr selten ist _____ das Auftreten von schweren _____ wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom _____ zeitlichen Zusammenhang mit der _____ von Acetylcystein berichtet worden. _____ Neuaufreten von Haut- und _____ sollte daher unverzüglich ärztlicher _____ eingeholt und die Anwendung _____) Acetylcystein beendet werden.

Teil C - Kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels

Dieser Abschnitt versucht herauszufinden, ob Sie nach dem Lesen des Beipackzettels genauso vorgehen, wie es der Hersteller erwartet. Um dies zu untersuchen, gibt es einzelne Fragen, sowie Szenarien. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und beantworten Sie sie so genau wie möglich. Bitte beachten Sie, dass sich diese Fragen auf den spezifischen Beipackzettel richten, den Sie am Anfang des Fragebogens gelesen haben.

Stellen Sie sich vor, Ihr Kind ist krank und zeigt Anzeichen einer Erkältung. Sie haben keine Zeit, es zum Arzt zu bringen, deswegen entscheiden Sie sich, die Medikamente aus einem Lebensmittelgeschäft in der Nähe zu holen oder bestellen das Medikament online, z.B. von DM ®. Bitte denken Sie daran, dass dies bedeutet, dass Sie keinen Rat von einem Spezialisten oder Apotheker erhalten können. Stellen Sie sich weiterhin vor, Sie sind entweder in einem Geschäft und schauen auf alle Medikamente in dem Regal oder schauen sich die Vielfalt der Medikamente online an.

- 1) Was würden Sie als erstes machen, wenn Sie das Medikament kaufen wollten? (Z.B. schauen Sie vielleicht auf die Farben der Verpackung und kaufen Sie dann einfach das Medikament, oder lesen Sie erst auf der Packung, ob das Medikament für Ihr Kind geeignet ist?)

Sie sind wieder zu Hause angelangt mit dem Medikament für Ihr Kind, oder Sie haben das Medikament per Post erhalten. Sie wollen Ihrem Kind das Medikament direkt verabreichen.

- 2) Bitte beschreiben Sie, wie Sie Ihrem Kind das Medikament verabreichen würden.
Z.B.:
1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss...

3) Wie oft würden Sie die Dosierung pro Tag Ihrem Kind verabreichen?

4) Wie lange, glauben Sie, dürfen Sie das Medikament Ihrem Kind geben?

Sie haben ihrem Kind das Medikament verabreicht.

5) Werfen Sie die Verpackung und den Beipackzettel weg und lagern Sie das Medikament in einem Schrank oder in einem Behälter, oder halten Sie alles ordentlich zusammen?

6) Wo lagern Sie das Medikament?

Ihrem Kind geht es nicht gut, nachdem Sie das Medikament verabreicht haben.

7) Nennen Sie Nebenwirkungen, die auftreten können, nachdem das Medikament genommen wurde.

Stellen Sie sich vor, Sie hätten ein 1-Jähriges Kind, das nun auch krank geworden ist.

8) Wie würden Sie mit der Verabreichung des Medikamentes vorgehen?
Z.B. 1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss....

Einem Tag nach der Verabreichung des Medikamentes fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

9) Was würden Sie tun?

Z.B.: Ich würde...

Sechs Tage nach der Verabreichung des Medikamentes, fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

10) Was würden Sie tun?

Z.B.: Ich würde...





Teil D – Allgemeine Fragen

Der Fragebogen endet mit einigen allgemeinen Fragen.

- 1) Achten Sie darauf, wie das Medikament aussehen soll, oder vertrauen Sie darauf was in der Packung ist?

Ich achte darauf, ob das Medikament so aussieht wie beschrieben	Ich vertraue darauf was in der Packung ist
--	---

- 2) Wären Bilder, die zeigen welche Dosis ihr Kind braucht, leichter gewesen? (Hier ein Beispiel)

Alter	ml
	
	

Ja	Nein
-----------	-------------

- 3) Hätten Sie die Darreichungsform gerne am Anfang des Beipackzettels gehabt?

Ja	Nein
-----------	-------------

- 4) Fanden Sie dass der Beipackzettel zu viele Informationen enthält?

Ja	Nein
-----------	-------------

5) War das Layout des Beipackzettels, z.B. Zwischenüberschriften und Abschnitte, übersichtlich?

- Wenn nein, was sollte geändert werden?

6) Gibt es etwas, was nicht in dem Beipackzettel erklärt / beschrieben wurde, worüber Sie gerne mehr Informationen hätten?

7) Verabreichen Sie Ihrem Kind / Ihren Kindern noch Medikamente?

Ja, ich verabreiche sie	Nein, mein Kind / meine Kinder nehmen sie alleine
--------------------------------	--

8) Haben Sie zusätzliche Anmerkungen, wie Sie den Beipackzettel bevorzugen würden? Oder andere Anmerkungen, die Sie sich notiert hatten?

Vielen Dank, dass Sie an dieser Umfrage teilgenommen haben!

Deutscher Fragebogen 4

Ziel der Studie und des Fragebogens ist es, herauszufinden, ob Hersteller von Beipackzetteln eine bestimmte Zielgruppe berücksichtigen. Zielgruppe dieser Studie sind Eltern oder Erziehungsberechtigte von Kindern aus der mittleren sozioökonomischen Schicht. Sie als Teilnehmer werden gebeten, den bereitgestellten Beipackzettel ausführlich durchzulesen und die darauffolgenden Fragen zu beantworten. Der Fragebogen besteht aus vier Teilen. Teil A

enthält kurze Fragen zu Ihrer Person, Teil B untersucht die Verständlichkeit des Beipackzettels, Teil C die kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels und Teil D enthält einige allgemeine Fragen. Der Fragebogen ist selbstverständlich anonym und kann an jeder beliebigen Frage abgebrochen werden. Bitte beantworten Sie die Fragen so genau wie möglich.

Teil A – Fragen zu Ihrer Person

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, so dass die Forscherin sicherstellen kann, dass Sie der / die richtige Kandidat/in für diese Umfrage sind. Bitte markieren Sie das entsprechende Kästchen mit einem Kreuz.

1) Ich bin:

Männlich	Weiblich
-----------------	-----------------

2) Ich bin ein:

Elternteil	Erziehungsberechtigte/r
-------------------	--------------------------------

3) Ich habe:

die deutsche Staatsangehörigkeit	einen ständigen Wohnsitz
---	---------------------------------

4) Ich gehöre in die Alterskategorie:

19-25	26-32	33-39	40-46	47-53	54-60	60+
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------

5) Höchster Ausbildungsabschluss:

Haupt- schule	Real- schule	Gesamt- schule	Abitur	Berufs- ausbildung	FH Bachelor/ Diplom / Uni Bachelor	Uni Master/ Diplom	Doktor- titel
--------------------------	-------------------------	---------------------------	---------------	-------------------------------	---	-----------------------------------	--------------------------

6) Beschäftigungsstatus:

Vollzeitbeschäftigt	Teilzeitbeschäftigt	Nicht angestellt	Selbstständig
----------------------------	----------------------------	-------------------------	----------------------

7) Haushaltseinkommen pro Monat nach Steuern:

€ <1 699	€ 1 700 - € 2 399	€ 2 400 - € 4 399	€ 4 400 - € 7 299	€ 7 300+
--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-----------------

8) Ist Deutsch Ihre:

Muttersprache	Zweitsprache
----------------------	---------------------

9) Bitte geben Sie an, wie viele Kinder Sie haben, sowie deren Alter

Teil B – Verständlichkeit des Beipackzettels

Bitte lesen Sie den folgenden Beipackzettel gründlich durch und beantworten Sie die Fragen. Stellen sie sich vor, dass sie das Medikament für ihr eigenes Kind (wenn Sie mehr als ein Kind haben, wählen Sie eins) gekauft haben und nun den Beipackzettel durchlesen. Notieren Sie sich, z.B. welche Dosierung Ihr Kind braucht, Nebenwirkungen, die auftreten könnten und welche Kinder dieses Medikament nicht einnehmen sollten. Bitte notieren Sie alle Begriffe, die Sie nicht verstehen oder, die schwer zu verstehen sind, sowie alles, was Ihnen beim Durchlesen in den Sinn kommt. Dies könnte zum Beispiel sein: was Sie denken, was nicht in dem Beipackzettel erklärt wurde oder worüber Sie gerne mehr Informationen hätten, was vielleicht nicht gut erklärt wurde. Vielleicht möchten Sie auch allgemeine Bemerkung über das Layout des Beipackzettels vermerken. Das Primärziel dieser Fragen ist es, herauszufinden, wie gut Sie den Wortschatz und die sprachliche Struktur des Beipackzettels verstanden haben, *ohne auf den Beipackzettel zurück zu verweisen*.

(Teilnehmer erhält den Beipackzettel des Ibuprofen AL 2% Saft für Kinder)

1) Wie beurteilen Sie den allgemeinen Schwierigkeitsgrad des Beipackzettels

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

einfach

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

2) Wie gut haben Sie den Beipackzettel verstanden?

1 _____ | _____ 10

Er ist sehr schwierig

Ich habe ihn perfekt verstanden

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

3) Hätte der Beipackzettel einfacher geschrieben werden können?

- Wenn ja, sollten leichtere Begriffe oder Sätze benutzt werden?

- 4) Glauben Sie, dass jeder diesen Beipackzettel verstehen kann? (Bei „jeder“ bezieht sich der Forscher auf Menschen aller Bildungsstände)

- Wenn nein, warum nicht?

- 5) Wie bewerten Sie die Satzlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Zu lang **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

- 6) Wie fanden Sie die Gesamtlänge des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Zu lang **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

- 7) Wie fanden Sie die Schriftgröße des Beipackzettels?

1 _____ | _____ 10
Viel zu klein **Ideal**

Antwort (Bitte geben Sie eine Zahl von 1-10 ein): _____

- 8) Bitte nennen Sie alle Begriffe, die Sie nicht oder nur schwer verstanden haben:

- Sind diese Begriffe der Grund, dass Sie den Beipackzettel zu schwer fanden?

- Haben Sie diese/n Begriff/e übersprungen, ohne ihn/sie zu verstehen?

-
-
- 9) Haben Sie irgendwelche Grammatik oder Rechtschreibfehler entdeckt, die Sie an dem Beipackzettel zweifeln lassen?
-
-
-

- 10) Bitte lesen Sie den folgenden Absatz, und tragen Sie die fehlenden Wörter in die dafür vorgesehenen Felder ein.

Besondere Vorsicht bei der _____ von Ibuprofen AL 2% _____
erforderlich
Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
_____ gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen __ 2% mit anderen
nichtsteroidalen _____ (NSAR), einschließlich so genannten
COX-2-Hemmern (_____), sollte vermieden werden.
Nebenwirkungen _____ reduziert werden, indem die _____
wirksame Dosis über den _____, für die Symptomkontrolle erforderlichen
_____ angewendet wird.

Teil C - Kommunikative Wirksamkeit des Beipackzettels

Dieser Abschnitt versucht herauszufinden, ob Sie nach dem Lesen des Beipackzettels genauso vorgehen, wie es der Hersteller erwartet. Um dies zu untersuchen, gibt es einzelne Fragen, sowie Szenarien. Bitte lesen Sie jede Frage sorgfältig durch und beantworten Sie sie so genau wie möglich. Bitte beachten Sie, dass sich diese Fragen auf den spezifischen Beipackzettel richten, den Sie am Anfang des Fragebogens gelesen haben.

Stellen Sie sich vor, Ihr Kind ist krank und zeigt Anzeichen einer Erkältung. Sie haben keine Zeit, es zum Arzt zu bringen, deswegen entscheiden Sie sich, die Medikamente aus einem Lebensmittelgeschäft in der Nähe zu holen oder bestellen das Medikament online, z.B. von DM ®. Bitte denken Sie daran, dass dies bedeutet, dass Sie keinen Rat von einem Spezialisten oder Apotheker erhalten können. Stellen Sie sich weiterhin vor, Sie sind entweder in einem Geschäft und schauen auf alle Medikamente in dem Regal oder schauen sich die Vielfalt der Medikamente online an.

- 1) Was würden Sie als erstes machen, wenn Sie das Medikament kaufen wollten? (Z.B. schauen Sie vielleicht auf die Farben der Verpackung und kaufen Sie dann einfach das Medikament, oder lesen Sie erst auf der Packung, ob das Medikament für Ihr Kind geeignet ist?)
-
-
-
-

Sie sind wieder zu Hause angekommen mit dem Medikament für Ihr Kind, oder Sie haben das Medikament per Post erhalten. Sie wollen Ihrem Kind das Medikament direkt verabreichen.

- 2) Bitte beschreiben Sie, wie Sie Ihrem Kind das Medikament verabreichen würden. Z.B.:
1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss...

- 3) Wie oft würden Sie die Dosierung pro Tag Ihrem Kind verabreichen?

- 4) Wie lange, glauben Sie, dürfen Sie das Medikament Ihrem Kind geben?

Sie haben ihrem Kind das Medikament verabreicht.

- 5) Werfen Sie die Verpackung und den Beipackzettel weg und lagern Sie das Medikament in einem Schrank oder in einem Behälter, oder halten Sie alles ordentlich zusammen?

- 6) Wo lagern Sie das Medikament?

Ihrem Kind geht es nicht gut, nachdem Sie das Medikament verabreicht haben.

- 7) Nennen Sie Nebenwirkungen, die auftreten können, nachdem das Medikament genommen wurde.

Stellen Sie sich vor, Sie hätten ein 5-Monate altes Kind, das nun auch krank geworden ist.

- 8) Wie würden Sie mit der Verabreichung des Medikamentes vorgehen?
Z.B. 1) Erst würde Ich...; 2) Dann...; 3) Zum Schluss....

Einem Tag nach der Verabreichung des Medikamentes fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

9) Was würden Sie tun?
Z.B.: Ich würde...

Fünf Tage nach der Verabreichung des Medikamentes, fühlt sich Ihr Kind immer noch nicht wohl.

10) Was würden Sie tun?
Z.B.: Ich würde...





Teil D – Allgemeine Fragen

Der Fragebogen endet mit einigen allgemeinen Fragen.

1) Achten Sie darauf, wie das Medikament aussehen soll, oder vertrauen Sie darauf was in der Packung ist?

Ich achte darauf, ob das Medikament so aussieht wie beschrieben	Ich vertraue darauf was in der Packung ist
--	---

2) Wären Bilder, die zeigen welche Dosis ihr Kind braucht, leichter gewesen? (Hier ein Beispiel)

Alter	ml
	
	

Ja	Nein
-----------	-------------

3) Hätten Sie die Darreichungsform gerne am Anfang des Beipackzettels gehabt?

Ja	Nein
-----------	-------------

4) Fanden Sie dass der Beipackzettel zu viele Informationen enthält?

Ja	Nein
-----------	-------------

5) War das Layout des Beipackzettels, z.B. Zwischenüberschriften und Abschnitte, übersichtlich?

- Wenn nein, was sollte geändert werden?

6) Gibt es etwas, was nicht in dem Beipackzettel erklärt / beschrieben wurde, worüber Sie gerne mehr Informationen hätten?

7) Verabreichen Sie Ihrem Kind / Ihren Kindern noch Medikamente?





Ja, ich verabreiche sie	Nein, mein Kind / meine Kinder nehmen sie alleine
--------------------------------	--

8) Haben Sie zusätzliche Anmerkungen, wie Sie den Beipackzettel bevorzugen würden? Oder andere Anmerkungen, die Sie sich notiert hatten?




Vielen Dank, dass Sie an dieser Umfrage teilgenommen haben!

Appendix D – Flyers

South African Flyer

 <p>UNIVERSITEIT-STELLENBOSCH-UNIVERSITY jou kennisvenoot • your knowledge partner</p>	<h2>Participate in Research!</h2>	 <p>UNIVERSITEIT-STELLENBOSCH-UNIVERSITY jou kennisvenoot • your knowledge partner</p>
<p>Who?</p> <p>First & second language English speaking parents or guardians of children aged: birth to (and including) Grade 7</p> <p>What?</p> <p>Anonymously answer a questionnaire about patient information leaflets (PILs) from the comfort of your home</p> <p>Why?</p> <p>To help create PILs for child medication, that are easily understandable to you and fellow South African</p>	 <p>PILs are those leaflets in medication packages that inform you how to use the medication</p> <p>If you are interested in participating, please click here</p>	<p>For more information:</p> <p>E-Mail: zoeschobel@gmail.com</p> <p>Phone: +27 72 537 9050</p> 

German Flyer

 <p>UNIVERSITEIT-STELLENBOSCH-UNIVERSITY jou kennisvenoot • your knowledge partner</p>	<p>Nehmen Sie an einer Forschungsumfrage teil!</p>	 <p>UNIVERSITEIT-STELLENBOSCH-UNIVERSITY jou kennisvenoot • your knowledge partner</p>
<p>Wer?</p> <p>Deutsche Mutter- oder zweitsprachliche Eltern sowie Erziehungsberechtigte von Kindern im Alter von 0 bis (inkl.) Klasse 7</p> <p>Wie?</p> <p>Anonym, daheim, einen Fragebogen über Beipackzettel ausfüllen</p> <p>Warum?</p> <p>Um mitzuhelfen, Beipackzettel für Kindermedikamente zu erstellen, die dann für Sie und andere deutschsprachige Mitmenschen leichter zu verstehen sind</p>	 <p>Beipackzettel sind die Flugblätter in Medikamentenpackungen, die Sie darüber informieren, wie man das Medikament anwendet</p>	<p>Für weitere Informationen:</p> <p>E-Mail: zoeschobel@gmail.com</p> <p>Telefon: +27 72 537 9050</p>
	<p>Falls Sie interessiert sind, an der Forschungsumfrage teilzunehmen, klicken Sie bitte hier</p>	

Appendix E – Patient Information Leaflets (PILs)

South African PILs

02500121



BENYLIN® CHILDREN'S WET COUGH

SCHEDULING STATUS: S0

PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM):

Benylin® Children's Wet Cough (Liquid).

COMPOSITION:

Quantity per 10 ml:

Guaifenesin: 100 mg

Preservative: Sodium Benzoate 0,1 % m/v

Alcohol free, sugar free and colourant free.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A: 10.1 Antitussives and Expectorants.

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Guaifenesin has expectorant properties.

INDICATIONS:

Alleviation of cough.

CONTRA-INDICATIONS:

Hypersensitivity to any of the ingredients. Pregnancy and lactation.

Guaifenesin is considered unsafe in patients with acute porphyria.

Not recommended for children under 2 years of age.

WARNINGS:

Guaifenesin should not be taken for persistent cough such as occurs with smoking, asthma, emphysema or where cough is accompanied by excessive secretions except under the advice and supervision of a doctor. A persistent cough may be a sign of a serious condition. If cough persists for more than one week, tends to recur or is accompanied by high fever, rash or persistent headache, consult a doctor.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

Children 6 – 12 years old: 10 ml – 20 ml (two – four medicine measures) every 4 hours.

Children 2 – 5 years old: 5 ml – 10 ml (one - two medicine measures) every 4 hours.

If symptoms persist a doctor should be consulted.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Gastro-intestinal discomfort, diarrhoea, dizziness, headache, nausea, vomiting, skin rash, stomach pains, urticaria and drowsiness may occur.

Guaifenesin may interfere with diagnostic measurements of urinary 5-hydroxy-indoleacetic acid or vanillylmandelic acid.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

In large doses, guaifenesin will cause drowsiness, nausea and vomiting.

Treatment is symptomatic and supportive.

IDENTIFICATION:

A clear, colourless to straw-coloured, syrupy liquid with a strawberry odour and taste.

PRESENTATION:

Amber glass bottles of 100 ml with a plastic measuring cup.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Keep well closed and store in a cool place (at or below 25 °C).

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:

35/10.1/0266

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Johnson & Johnson (Pty) Ltd.

241 Main Road

RETREAT

7945

South Africa

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:

7 March 2003.

EXPORT REGISTRATION DETAILS

Botswana: BOT0901568

Ghana: FDB/SD.07-1021

Kenya: H2010/20108/833

Zambia: 082/055 P

SCHEDULING STATUS: S0

PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM):

WOODS' PEPPERMINT COUGH SYRUP FOR CHILDREN

COMPOSITION:

Each 10 ml contains Guaiphenesin 100 mg
..... Sugar 70 % m/v
Preservative: Benzoic acid 0,12% m/v

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A 10.1 Antitussives and expectorants.

INDICATIONS:

For the alleviation of cough.

CONTRA-INDICATIONS:

Sensitivity to any of the ingredients.

WARNINGS:

Consult a doctor if cough persists. Do not exceed the recommended dosage.
Do not use in children under 2 years of age except on medical advice.

PREGNANCY AND LACTATION:

Safety during pregnancy and lactation has not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

Vary dosage according to age. Repeat every 4 hours or as prescribed by a doctor.

Children: 2-6 years – 5 ml (1 medicine measure).

7-12 years – 10 ml (2 medicine measures). Not more than 6 doses per day.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Gastro-intestinal discomfort and drowsiness have been reported. Patients being evaluated for the carcinoid syndrome should discontinue any preparation containing guaiphenesin for 24 hours before the collection of urine specimens for the determination of 5-hydroxy indoleacetic acid or vanillylmandelic acid. (Guaiphenesin may interfere with diagnostic measurement.)

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

Very large doses cause nausea and vomiting. Treatment of overdosage is symptomatic and supportive.

IDENTIFICATION:

A clear red liquid with a peppermint taste.

PRESENTATION:

Glass bottles of 50 ml and 100 ml.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store at or below 25 °C. Keep container tightly closed.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:

Y/10.1/235

Zimbabwe Reg. No. 92/22.2.2./2659HR

Zambia Lic No. 153/001

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF APPLICANT:

PHARMA-Q (Pty) Ltd
50 Commando Road
Industria West, 2093
Johannesburg
South Africa

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:

20 June 1991

SCHEDULING STATUS:

S0

PROPRIETARY NAME:

PANADO® PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE
PANADO® PAEDIATRIC SYRUP (SYRUP)

(AND DOSAGE FORM)

COMPOSITION: PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE:

Each 5 ml syrup contains:
Paracetamol 120 mg
Preservatives: 0.30 % m/v
Benzoic acid 0.10 % m/v
Potassium sorbate
Sugar free
Tartrazine free

PANADO PAEDIATRIC SYRUP:

Each 5 ml syrup contains:
Paracetamol 120 mg
Preservatives: 0.10 % m/v
Methylparaben 10 % v/v
Ethanol
Contains sugar:
Glucose 2.5 g
Sucrose 807 mg
Tartrazine free

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A 2.7 Antipyretics or antipyretic and anti-inflammatory analgesics

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Paracetamol has analgesic and antipyretic properties. It acts predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis.

Pharmacokinetics:

Following oral administration, paracetamol is well absorbed, with peak plasma concentrations obtained after 0.5 to 1 hour. The plasma half-life is about 2 hours.

Plasma protein binding is variable. Paracetamol is metabolised in the liver primarily by conjugation with glucuronic acid (about 60 %), sulphuric acid (about 35 %) and cysteine (about 3 %). Paracetamol is renally excreted primarily as conjugated metabolites.

INDICATIONS:

PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE and **PANADO PAEDIATRIC SYRUP** are indicated for the symptomatic treatment of mild to moderate pain and fever.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to any of the ingredients of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** or **PANADO PAEDIATRIC SYRUP**. Severe liver function impairment.

WARNINGS:

Dosages of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** and **PANADO PAEDIATRIC SYRUP** in excess of those recommended may cause severe liver damage. Consult a medical practitioner if pain or fever persists or gets worse at the recommended dosage, if new symptoms occur or if redness and swelling is present, as these could be signs of a more serious condition. Do not use this product continuously without consulting a medical practitioner.

for pain - for more than 7 days in adults (5 days for children);
for fever - for more than 3 days.

In event of overdose or suspected overdose and notwithstanding the fact that the person may be asymptomatic, the nearest doctor, hospital or Poison Centre must be contacted immediately.

Store in a safe place out of reach of children. Patients suffering from hepatitis or alcoholism, or recovering from any form of liver disease, should not take excessive quantities of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** or **PANADO PAEDIATRIC SYRUP**. Use with caution in renal disease.

INTERACTIONS:

Hepatotoxic medicines - increased risk of hepatotoxicity.
Enzyme inducing medicines - increased risk of hepatotoxicity.
Possible decrease in therapeutic effects of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** and **PANADO PAEDIATRIC SYRUP**.
Metoclopramide - Absorption of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** and **PANADO PAEDIATRIC SYRUP** may be accelerated.
Cholestyramine - Absorption of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** and **PANADO PAEDIATRIC SYRUP** is reduced if given within one hour of cholestyramine.
Prolonged concurrent use of **PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE** and **PANADO PAEDIATRIC SYRUP** with salicylates increases the risk of adverse renal effects.

PREGNANCY AND LACTATION:

Safety and efficacy in pregnancy and lactation have not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

DO NOT EXCEED THE RECOMMENDED DOSE.

Children:

Under 3 months: 10 mg/kg
3 months to 1 year: 2.5 to 5 ml (60 to 120 mg)
1 to 5 years: 5 to 10 ml (120 to 240 mg)
6 to 12 years: 10 to 20 ml (240 to 480 mg)

While symptoms persist, to be repeated every 4 hours if needed to a maximum of 4 doses per 24 hours for not longer than 5 days.

SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Side effects:

Blood and lymphatic system disorders:
Less frequent: Agranulocytosis, thrombocytopenia, leucopenia, pancytopenia, neutropenia, anaemia.

Renal and urinary disorders:

Less frequent: Renal colic, renal failure and sterile pyuria.

Hepatobiliary disorders:

Less frequent: Hepatitis.

Gastrointestinal disorders:

Less frequent: Pancreatitis.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Less frequent: Dermatitis, skin rashes, and other allergic reactions. The rash is usually erythematous or urticarial but sometimes more serious and accompanied by fever and mucosal lesions.

Special precautions:

(See "WARNINGS").

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

(See "SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS").

Prompt treatment is essential. In the event of an overdose, consult a doctor immediately, or take the person to a hospital directly. A delay in starting treatment may mean that antidote is given too late to be effective. Evidence of liver damage is often delayed until after the time for effective treatment has lapsed.

Susceptibility to paracetamol toxicity is increased in patients who have

received more than 5 to 10 g/day) of paracetamol for several days, in chronic alcoholism, chronic liver disease, AIDS, malnutrition, and with the use of drugs that induce liver microsomal oxidation such as barbiturates, isoniazid, rifampicin, phenytoin and carbamazepine. Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours include pallor, nausea, vomiting, anorexia and possibly abdominal pain. Mild symptoms during the first two days of acute poisoning do not reflect the potential seriousness of the overdose. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours, or later after ingestion. Liver damage may be apparent initially by elevation of the serum transaminase and lactic dehydrogenase activity, increased serum bilirubin concentration and prolongation of the prothrombin time. Liver damage may lead to encephalopathy, coma and death.

Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop even in the absence of severe liver damage. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. Cardiac arrhythmias have been reported.

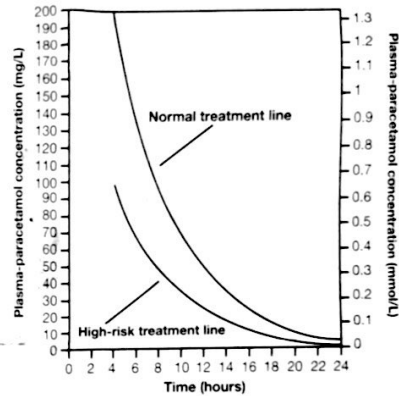
Treatment of paracetamol overdose:

Although evidence is limited it is recommended that any adult person who has had more than 140 mg/kg (or a child who has had more than 140 mg/kg) within the preceding four hours, should have the stomach emptied by lavage (emesis may be adequate for children) and a single dose of 50 g activated charcoal given via the lavage tube. Ingestion of amounts of paracetamol smaller than this may require treatment in patients susceptible to paracetamol poisoning (see above). In patients who are stuporous or comatose endotracheal intubation should precede gastric lavage in order to avoid aspiration.

N-acetylcysteine should be administered to all cases of suspected overdose as soon as possible preferably within eight hours of overdose, although treatment up to 36 hours after ingestion may still be of benefit, especially if more than 150 mg/kg of paracetamol was taken. An initial dose of 150 mg/kg N-acetylcysteine in 200 ml dextrose injection given intravenously over 15 minutes, followed by an infusion of 50 mg/kg in 500 ml dextrose injection over the next four hours, and then 100 mg/kg in 1 000 ml dextrose injection over the next sixteen hours. **The volume of intravenous fluid should be modified for children.**

Although the oral formulation is not the treatment of choice, 140 mg/kg dissolved in water may be administered initially, followed by 70 mg/kg every four hours for seventeen doses.

A plasma paracetamol level should be determined four hours after ingestion in all cases of suspected overdose. Levels done before 4 hours, unless high, may be misleading. Patients at risk of liver damage, and hence requiring continued treatment with N-acetylcysteine, can be identified according to their plasma paracetamol level. The plasma paracetamol level can be plotted against time since ingestion.



Those whose plasma paracetamol levels are above the "normal treatment line" should continue N-acetylcysteine treatment with 100 mg/kg IV over sixteen hours repeatedly until recovery. Patients with increased susceptibility to liver damage as identified above, should continue treatment if concentrations are above the "high risk treatment line". Prothrombin index correlates best with survival. Monitor all patients with significant ingestions for at least ninety six hours.

IDENTIFICATION:

PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE:

A green, syrupy liquid with a mint odour. Sweet tasting with a peppermint flavour.

PANADO PAEDIATRIC SYRUP:

Peppermint flavoured, green syrup with a slight chocolate aftertaste.

PRESENTATION:

PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE:

Clear glass bottles of 50 ml and 100 ml and clear PVC bottles of 50 ml and 100 ml.

PANADO PAEDIATRIC SYRUP:

Clear glass bottles of 50 ml and 100 ml and clear PVC bottles of 50 ml and 100 ml.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a well-closed container protected from light.

Store below 25 °C.

Exposure to air should be kept to a minimum.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:

PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE:

V/2.8/208

PANADO PAEDIATRIC SYRUP:

B/2.7/1143

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Adcock Ingram Limited

1 New Road

Erand Gardens

Midrand, 1685

Private Bag X69

Bryanston, 2021

www.adcock.com



DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:

23 June 2006

PANADO PAEDIATRIC SYRUP ALCOHOL AND SUGAR FREE:

Namibia: NSO 90/2.8/00158

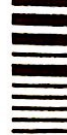
Botswana: B9311235 S4

PANADO PAEDIATRIC SYRUP:

Namibia: NSO 90/2.8/00157

29056
08/2012
BRITPAK

CALPOL®



gsk

SCHEDULING STATUS: S0**PROPRIETARY NAME (and dosage form):**

CALPOL® Paediatric Suspension

COMPOSITION:

Each 5 ml contains

Paracetamol 120 mg
Methyl Hydroxybenzoate 0.1% m/v
Propyl Hydroxybenzoate 0.02% m/v

Contains sugar (Sorbitol and Glucose)

Alcohol Free

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A2.7 Antipyretic or antipyretic and anti-inflammatory analgesics

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Paracetamol has analgesic and antipyretic actions.

INDICATIONS:

CALPOL is indicated for symptomatic relief of mild to moderate pain such as headache, sore throat, toothache, teething pains and fever associated with colds and flu.

CONTRA-INDICATIONS:

CALPOL is contra-indicated in patients with known hypersensitivity to paracetamol.

WARNINGS:

This product contains paracetamol which may be fatal in overdose. In the event of overdose or suspected overdose and notwithstanding the fact that the person may be asymptomatic, the nearest doctor, hospital or Poison Centre must be contacted immediately.

Doses in excess of those recommended may cause severe liver damage.

INTERACTIONS:

The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding, occasional doses have no significant effect.

DOSE AND DIRECTIONS FOR USE:**DO NOT EXCEED THE RECOMMENDED DOSE.**

Shake the bottle before use

Age	Average weight (kg)	Dose
3 - 6 months	6 - 8	3,75 ml
6 - 24 months	8 - 12	5 ml
2 - 4 years	12 - 16	7,5 ml
4 - 6 years	16 - 20	10 ml

Infants under three months: NOT RECOMMENDED

May be given three to four times daily but with an interval of 4 hours between each dose. Consult your doctor if no relief is obtained with the recommended dosage.

DO NOT USE CONTINUOUSLY FOR LONGER THAN TEN DAYS WITHOUT CONSULTING YOUR DOCTOR.**SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:**

Sensitivity reactions resulting in reversible skin rash or blood disorders may occur. Cases of thrombocytopenic purpura, haemolytic anaemia and agranulocytosis have been recorded. CALPOL should be used with caution in hepatic or renal dysfunction. Patients suffering from liver or kidney disease should take paracetamol under medical supervision. Papillary necrosis has been reported after prolonged administration.

Patients with the rare hereditary condition of sorbitol intolerance should not take CALPOL® Paediatric Suspension.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:**Prompt treatment is essential.** In the event of an overdose, consult a doctor immediately, or take the person directly to a hospital. A delay in starting treatment may mean that the antidote is given too late to be effective. Evidence of liver damage is often delayed until after the time for effective treatment has lapsed.

Susceptibility to paracetamol toxicity is increased in patients who have taken repeated high doses (greater than 5-10 g/day) of paracetamol for several days, in chronic alcoholism, chronic liver disease, AIDS, malnutrition and with the use of drugs that induce liver microsomal oxidation such as barbiturates, isoniazid, rifampicin, phenytoin and carbamazepine.

Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours include pallor, nausea, vomiting, anorexia and possibly abdominal pain. Mild symptoms during the first two days of acute poisoning do not reflect the potential seriousness of the overdose.

Liver damage may become apparent 12 to 48 hours or later after ingestion, initially by elevation of the serum transaminase and lactic dehydrogenase activity, increased serum bilirubin concentration and prolongation of the prothrombin time. Liver damage may lead to encephalopathy, coma and death.

Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop even in the absence of severe liver damage. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. Cardiac arrhythmias have been reported.

Treatment for Paracetamol Overdosage:

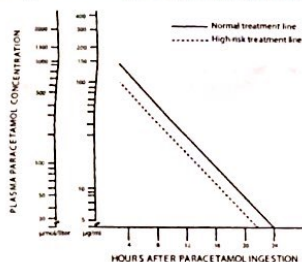
Although evidence is limited, it is recommended that any adult person who has ingested 5-10 g or more of paracetamol (or a child who has had more than 140 mg/kg) within the preceding four hours, should have the stomach emptied by lavage (emesis may be adequate for children) and a single dose of 50 g activated charcoal given via the lavage tube. Ingestion of amounts of paracetamol smaller than this may require treatment in patients susceptible to paracetamol poisoning (see above). In patients who are stuporous or comatose endotracheal intubation should precede gastric lavage in order to avoid aspiration.

N-acetylcysteine should be administered to all cases of suspected overdose as soon as possible preferably within eight hours of overdose, although treatment up to 36 hours after ingestion may still be of benefit, especially if more than 150 mg/kg of paracetamol was taken. An initial dose of 150 mg/kg N-acetylcysteine in 200 ml dextrose injection given intravenously over 15 minutes, followed by an infusion of 50 mg/kg in 500 ml dextrose injection over the next four hours and then 100 mg/kg in 1000 ml dextrose injection over the next sixteen hours.**The volume of intravenous fluid should be modified for children.**

Although the oral formulation is not the treatment of choice, 140 mg/kg dissolved in water may be administered initially, followed by 70 mg/kg every four hours for seventeen doses.

A plasma paracetamol level should be determined four hours after ingestion in all cases of suspected overdose. Levels done before four hours may be misleading. Patients at risk of liver damage, and hence requiring continued treatment with N-acetylcysteine, can be identified according to their 4-hour plasma paracetamol level. The plasma paracetamol level can be plotted against time since ingestion in the nomogram on the left. The nomogram should be used only in relation to a single acute ingestion.

Those whose plasma paracetamol levels are above the "normal treatment line", should continue N-acetylcysteine treatment with 100 mg/kg IV over sixteen hours repeatedly until recovery. Patients with increased susceptibility to liver damage as identified above, should continue treatment if concentrations are above the "high risk treatment line". Prothrombin index correlates best with survival. Monitor all patients with significant ingestions for at least 96 hours.

**IDENTIFICATION:**

Pink coloured uniform suspension with a strawberry odour and taste.

PRESENTATION:Amber glass bottles of 50 ml and 100 ml
Amber PET bottles of 50 ml and 100 ml**STORAGE INSTRUCTIONS:**

Protect from light.

Exposure to air should be minimal.

Store in a well closed container at or below 25 °C.

Keep out of reach of children.

REGISTRATION NUMBER: B/2.7/767

Zimbabwe: 83/2.1/1671, HR

Botswana: B9317485, S3

Namibia: 11/2.7/0043, S0

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE APPLICANT:

GlaxoSmithKline South Africa (Pty) Limited, 39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, 7469, Cape Town

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:

31 March 2016

© Trademark

P6755C

German PILs

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Paracetamol Saft HEXAL® 200 mg/5 ml**

bei Fieber und Schmerzen

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paracetamol Saft HEXAL und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL beachten?
3. Wie ist Paracetamol Saft HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol Saft HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Paracetamol Saft HEXAL und wofür wird er angewendet?**

Paracetamol Saft HEXAL ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (Analgetikum und Antipyretikum).

Paracetamol Saft HEXAL wird angewendet, zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL beachten?

Paracetamol Saft HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Natriumsulfid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Saft HEXAL einnehmen

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- wenn Sie an einem Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel leiden

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Sie dürfen Paracetamol Saft HEXAL nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Paracetamol Saft HEXAL verringert werden, da der Abbau von Paracetamol Saft HEXAL verlangsamt sein kann.
 - Schlafmitteln wie Phenobarbital
 - Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin
 - Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
 - anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln
- Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Paracetamol Saft HEXAL zu Leberschäden kommen.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol Saft HEXAL bewirken.
 - Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.
 - Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol Saft HEXAL verringern.
 - Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Paracetamol Saft HEXAL sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
 - Mittel zur Blutverdünnung (Warfarin und andere Coumarine). Die antikoagulierende Wirkung dieser Arzneimittel kann durch den regelmäßigen langandauernden Gebrauch von Paracetamol verstärkt werden. Das Risiko von Blutungen steigt.
 - Die Eliminationshalbwertszeit von Chloramphenicol kann durch Paracetamol verlängert werden.
 - Salicylamide können zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol führen.

Auswirkungen der Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Paracetamol Saft HEXAL darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Paracetamol Saft HEXAL sollte nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Sie sollten Paracetamol Saft HEXAL während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Paracetamol geht in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paracetamol Saft HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Paracetamol Saft HEXAL enthält Propylenglycol und Sorbitol.

Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen.

Bitte nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) enthält 2,275 g Sorbitol (eine Quelle für 0,57 g Fructose) entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3 Wie ist Paracetamol Saft HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Paracetamol wird in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) und Alter dosiert, in der Regel mit 10-15 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 60 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamtdosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
7-9 kg (Kinder von 6-12 Monaten)	½ Messlöffel (entsprechend 100 mg Paracetamol)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)
10-12 kg (Kinder von 1-2 Jahren)	¾ Messlöffel (entsprechend 150 mg Paracetamol)	3 Messlöffel (entsprechend 600 mg Paracetamol)
13-18 kg (Kinder von 2-5 Jahren)	1 Messlöffel (entsprechend 200 mg Paracetamol)	4 Messlöffel (entsprechend 800 mg Paracetamol)
19-25 kg (Kinder von 5-8 Jahren)	1½ Messlöffel (entsprechend 300 mg Paracetamol)	6 Messlöffel (entsprechend 1200 mg Paracetamol)
26-32 kg (Kinder von 8-11 Jahren)	2 Messlöffel (entsprechend 400 mg Paracetamol)	8 Messlöffel (entsprechend 1600 mg Paracetamol)
33-43 kg (Kinder von 11-12 Jahren)*	2½ Messlöffel (entsprechend 500 mg Paracetamol)	10 Messlöffel (entsprechend 2000 mg Paracetamol)

* Für diese Altersgruppe sind andere Darreichungsformen eventuell besser geeignet.

Art der Anwendung

Die Flasche muss vor dem Gebrauch kräftig geschüttelt werden. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (1 Messlöffel entspricht 5 ml Lösung zum Einnehmen).

Paracetamol Saft HEXAL ist gebrauchsfertig und kann, falls erforderlich, auch vermischt mit Speisen und Getränken eingenommen werden. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung. Nach Gebrauch drehen Sie den Verschluss wieder fest zu.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Paracetamol Saft HEXAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Besondere Patientengruppen**Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion**

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Paracetamol Saft HEXAL bei Kindern unter 6 Monaten bzw. unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist. Es stehen jedoch für diese Altersgruppe geeignete Dosisstärken bzw. Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol Saft HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 20 Messlöffel Paracetamol Saft HEXAL) täglich und für Kinder 60 mg/kg/Tag nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Paracetamol Saft HEXAL eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol Saft HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen**Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen. *Sehr selten* kann ein Angioödem auftreten.

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls *sehr selten* ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Nicht bekannt: schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse), die mit Blasenbildung einhergehen können und Augen, Mund und Rachen sowie Genitalien betreffen können

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verminderung der Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panztyopenie).

Natriumdisulfid (Ph.Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Paracetamol Saft HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 24 Monate verwendbar.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Paracetamol Saft HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Paracetamol.

1 Flasche mit 100 ml Lösung zum Einnehmen enthält 4000 mg Paracetamol, d. h. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdisulfid (E 223), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Sahne-Himbeere).

Hinweis für Diabetiker

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 0,19 BE.

Wie Paracetamol Saft HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol Saft HEXAL ist eine klare, farblose bis leicht rosafarbene Lösung zum Einnehmen.

Paracetamol Saft HEXAL ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Aspecton® Junior Hustenstiller

Isländisch Moos Hustensaft

Für Kinder ab 2 Jahre

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist in Aspecton® Junior Hustenstiller enthalten?

100 ml Flüssigkeit enthalten 11,12 g Flüssigextrakt aus Lichen islandicus (1:1)

Sonstige Bestandteile: Kaliumsorbat, Maltitol-Lösung, Citronensäure wasserfrei, Hydroxyethylcellulose, Macroglycerohydroxystearat, Propylenglykol, Sucralose, Honigaroma, gereinigtes Wasser.

Alkohol- und zuckerfrei

Wann wird Aspecton® Junior Hustenstiller angewendet?

Aspecton® Junior Hustenstiller ist ein Hustensaft zur Anwendung bei Schleimhautreizungen im Mund und Rachenraum und damit verbundenem trockenen Reizhusten.

Die Inhaltsstoffe des Isländisch Moos (Lichen islandicus) legen sich schützend über die Mund- und Rachenschleimhaut. Die beanspruchte Schleimhaut wird dadurch vor äußeren Reizen geschützt, und der Entstehung des Hustens wird vorgebeugt.

Die reizlindernde Wirkung wird durch den hohen Anteil an Schleimstoffen im Isländisch Moos-Extrakt erzielt. Diese verhindern ein Austrocknen der Schleimhäute durch Binden von Wasser an der Oberfläche.

Wann ist bei der Anwendung von Aspecton® Junior Hustenstiller Vorsicht geboten?

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe darf Aspecton® Junior Hustenstiller nicht angewendet werden.

Aspecton® Junior Hustenstiller ist nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren.

Dieses Medizinprodukt enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Aspecton® Junior Hustenstiller

erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

10 ml enthalten 3,43 g Maltitol entsprechend ca. 0,29 Broteinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Macroglycerohydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Zur Anwendung dieses Medizinproduktes in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte die Anwendung von Aspecton® Junior Hustenstiller in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Wie wird Aspecton® Junior Hustenstiller angewendet?

Kinder und Jugendliche von 11 – 16 Jahren nehmen 3- bis 4-mal täglich 10 ml, Kinder von 5 – 10 Jahren 1- bis 2-mal täglich 10 ml und Kinder von 2 – 4 Jahren 1- bis 2-mal täglich 5 ml ein.

Der Packung liegt eine Dosierspritze zur genauen Dosierung bei.

Hinweise zur Anwendung der Dosierspritze:



1. Stecken Sie die Dosierspritze in die geöffnete Flasche, und drücken Sie sie nach unten, bis sie fest sitzt. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.



2. Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf, und ziehen Sie mit der Dosierspritze langsam die Flüssigkeit auf, indem Sie den Spritzenkolben bis zur gewünschten Markierung herausziehen.



3. Drehen Sie die Flasche wieder herum, und ziehen Sie die Spritze durch behutsames Drehen aus dem Flaschenhals. Verschließen Sie die Flasche wieder nach Entnahme.



4. Verabreichen Sie den Hustensaft entweder direkt mit der Spritze, indem Sie die Spritze langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren oder auf einem Löffel.



5. Ziehen Sie nach der Anwendung den Kolben aus dem Spritzenzylinder, reinigen die Teile mit warmem Wasser und trocknen Sie die Spritze anschließend.

Hinweis für Diabetiker:

10 ml entsprechen 0,29 BE.

Wie lange dürfen Sie Aspecton® Junior Hustenstiller anwenden?

Falls die Beschwerden länger als 3 Tage ohne Besserung bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Welche Hinweise zur Haltbarkeit und Lagerung sind zu beachten?

Das Verfallsdatum der ungeöffneten Flasche ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch der Flasche ist das Produkt 6 Monate verwendbar.

Nicht über 25 °C lagern.

In welchen Packungsgrößen ist Aspecton® Junior Hustenstiller erhältlich?

Aspecton® Junior Hustenstiller ist in Flaschen mit 100 ml erhältlich.

Der Packung ist jeweils eine Dosierspritze beigelegt (Kennzeichnung des Medizinproduktes CE 0120).

Hersteller

Krewel

Meuselbach

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2, 53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0,
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Stand der Information: Juni 2014

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Pflichttext

Aspecton® Junior Hustenstiller. Apothekenexklusiv (Medizinprodukt).

Wirkstoff: Extrakt aus Lichen islandicus (Isländisch Moos). **Anw.:** Schleimhautreizungen im Mund und Rachenraum und damit verbundener trockener Reizhusten. **Hinweise:** Enthält Maltitol. 10 ml entsprechen 0,29 BE. Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen. **Stand: 08/14-1.**

Krewel Meuselbach GmbH, 53783 Eitorf

„Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“

ACC® Kindersaft 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ACC Kindersaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC Kindersaft beachten?
3. Wie ist ACC Kindersaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC Kindersaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist ACC Kindersaft und wofür wird er angewendet?

ACC Kindersaft ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ACC Kindersaft wird angewendet

zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC Kindersaft für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin über-wachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von anderen Arzneimitteln in ACC Kindersaft wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC Kindersaft während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie ACC Kindersaft während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

ACC Kindersaft enthält Natriumverbindungen

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1,78 mmol (41,02 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC Kindersaft beachten?

ACC Kindersaft darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

ACC Kindersaft darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC Kindersaft einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC Kindersaft den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von ACC Kindersaft kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Einnahme von ACC Kindersaft 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Antitussiva (hustenstillende Mittel)

Bei kombinierter Anwendung von ACC Kindersaft und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Aktivkohle

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Nitroglycerin

Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.

3 Wie ist ACC Kindersaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC Kindersaft nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC Kindersaft sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 5 ml (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein)
Kinder von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 10 ml (entsprechend 400 mg Acetylcystein)
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre	3-mal täglich je 10 ml (entsprechend 600 mg Acetylcystein)

10 ml Lösung zum Einnehmen entsprechen einem halben Messbecher bzw. 2 Spritzenfüllungen.

Art und Gesamtdauer der Anwendung

Nehmen Sie ACC Kindersaft nach den Mahlzeiten ein.

Die Einnahme von ACC Kindersaft erfolgt mit Hilfe einer Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bzw. mit einem Messbecher, die der Packung beiliegen.

Dosierung mit Hilfe der Applikationspritze:

1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hinein-

zudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.

3. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
4. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.
5. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.
6. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC Kindersaft eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC Kindersaft benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC Kindersaft vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben ACC Kindersaft einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC Kindersaft wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von ACC Kindersaft abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung von ACC Kindersaft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

cystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von ACC Kindersaft beenden. Sie dürfen ACC Kindersaft nicht weiter einnehmen.

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC Kindersaft nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist ACC Kindersaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist ACC Kindersaft 18 Tage bei 15-25 °C haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACC Kindersaft enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Natriumbenzoat (E 211), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (10 %), Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Kirsche)

Wie ACC Kindersaft aussieht und Inhalt der Packung

ACC Kindersaft ist eine klare, leicht zähflüssige Lösung zum Einnehmen.

ACC Kindersaft ist in Packungen mit 100 ml und 200 ml (2x100 ml) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Hersteller des Messbechers

Bormioli Rocco e Figli s.p.a.
Via S. Leonardo, 41
43100 Parma (Italia)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung)

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

Nicht bekannt: Wasseransammlungen im Gesicht

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen und Durchfall

Selten: Verdauungsstörungen

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetyl-



ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ibuprofen AL 2% Saft für Kinder

Wirkstoff: Ibuprofen 100 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ibuprofen AL 2% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Stellenbosch University <https://scholar.sun.ac.za>

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ibuprofen AL 2% und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL 2% beachten?
3. Wie ist Ibuprofen AL 2% einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen AL 2% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen AL 2% und wofür wird er angewendet?

Ibuprofen AL 2% ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Ibuprofen AL 2% wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen AL 2% beachten?

Ibuprofen AL 2% darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff **Ibuprofen**, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Ibuprofen AL 2% sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit **Asthmaanfällen**, **Nasenschleimhautschwellungen** oder **Hautreaktionen** nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei **ungeklärten Blutbildungsstörungen**
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen **Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren** (peptischen Ulzera) oder **-Blutungen** (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei **Magen-Darm-Blutung** oder **-Durchbruch** (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen **aktiven Blutungen**
- bei **schweren Leber-** oder **Nierenfunktionsstörungen**
- bei **schwerer Herzschwäche** (Herzinsuffizienz)
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen AL 2% ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen AL 2% mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2: Ibuprofen AL 2% darf NICHT eingenommen werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere im höheren Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Ibuprofen AL 2% mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Ibuprofen AL 2% zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Ibuprofen AL 2% sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.

Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ibuprofen AL 2% abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen AL 2% vermieden werden.

Sonstige Hinweise:

Ibuprofen AL 2% sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden

- bei bestimmten **angeborenen Blutbildungsstörungen** (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten **Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei **Magen-Darm-Beschwerden** sowie Hinweisen auf **Magen- oder Darmgeschwüre** oder **chronisch-entzündliche Darmerkrankungen** (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei **Bluthochdruck** oder **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz)
- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**
- direkt nach **größeren chirurgischen Eingriffen**

- bei **Allergien** (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen AL 2% muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen AL 2%, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen AL 2% ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Ibuprofen AL 2% vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Ibuprofen AL 2% häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Ibuprofen AL 2% gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder

Eine Anwendung von Ibuprofen bei Kindern unter 6 Monaten wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Ibuprofen AL 2% mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen AL 2% und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytol** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytol-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), **Arzneimittel gegen Bluthochdruck** (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Ibuprofen AL 2% kann die Wirkung von **entwässernden** und **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Ibuprofen AL 2% kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen AL 2% und **kaliumparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen AL 2% mit anderen **entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln** aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte **Antidepressiva** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit **Acetylsalicylsäure** (ASS) die blutgerinnungshemmende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure hemmen kann. Jedoch lassen sich keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine medizinisch bedeutsame Wechselwirkung nicht wahrscheinlich. Bitte sprechen Sie dennoch vor der Einnahme von Ibuprofen AL 2% mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen.

Die Gabe von Ibuprofen AL 2% innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfipyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Häm-artrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Bei Einnahme von Ibuprofen AL 2% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Ibuprofen AL 2% sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Einnahme von Ibuprofen AL 2% eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen AL 2% wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Ibuprofen AL 2% in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ibuprofen AL 2%

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Ibuprofen AL 2% erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 großer Messlöffel (5 ml) enthält 1,45 g Maltitol-Lösung, entsprechend max. 0,12 Proteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Ibuprofen AL 2% einzunehmen?

Nehmen Sie Ibuprofen AL 2% immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Ibuprofen AL 2% ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 großer Messlöffel (5 ml) enthält 100 mg Ibuprofen.

1 kleiner Messlöffel (2,5 ml) enthält 50 mg Ibuprofen.

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis in Anzahl der Messlöffel	max. Tagesdosis in Anzahl der Messlöffel
5–6 kg (Säuglinge: 6–8 Monate)	1 kleiner Messlöffel (entspr. 50 mg Ibuprofen)	bis 3 kleine Messlöffel (entspr. bis 150 mg Ibuprofen)
7–9 kg (Kinder: 9–12 Monate)	1 kleiner Messlöffel (entspr. 50 mg Ibuprofen)	bis 4 kleine Messlöffel (entspr. bis 200 mg Ibuprofen)
10–15 kg (Kinder: 1–3 Jahre)	1 großer Messlöffel (entspr. 100 mg Ibuprofen)	bis 3 große Messlöffel (entspr. bis 300 mg Ibuprofen)
16–20 kg (Kinder: 4–6 Jahre)	1 großer Messlöffel und zusätzlich 1 kleiner Messlöffel (entspr. 150 mg Ibuprofen)	bis 3 große Messlöffel und zusätzlich 3 kleine Messlöffel (entspr. bis 450 mg Ibuprofen)
21–29 kg (Kinder: 7–9 Jahre)	2 große Messlöffel (entspr. 200 mg Ibuprofen)	bis 6 große Messlöffel (entspr. bis 600 mg Ibuprofen)
30–39 kg* (Kinder: 10–12 Jahre)	2 große Messlöffel (entspr. 200 mg Ibuprofen)	bis 8 große Messlöffel (entspr. bis 800 mg Ibuprofen)
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene (≥ 40 kg)*	2–4 große Messlöffel (entspr. 200–400 mg Ibuprofen)	bis 12 große Messlöffel (entspr. bis 1200 mg Ibuprofen)

* Hierfür stehen auch Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig!

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Doppel-Messlöffel bei (1 großer Messlöffel entspricht 5 ml Ibuprofen AL 2%, 1 kleiner Messlöffel entspricht 2,5 ml Ibuprofen AL 2%).

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen AL 2% während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ibuprofen AL 2% ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen AL 2% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen AL 2% eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Ibuprofen AL 2% nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen AL 2% benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen AL 2% vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ibuprofen AL 2% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 12 große Messlöffel Ibuprofen AL 2%).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen AL 2% ist erforderlich). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen AL 2% ist erforderlich) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen AL 2% sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklappen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn. Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pancreatitis).

Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Ibuprofen AL 2% absetzen und sofort den Arzt informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibuprofen AL 2% absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Ibuprofen AL 2%) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Einnahme von Ibuprofen AL 2% Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesen Fällen ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibuprofen AL 2% darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsodem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Lebersversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ibuprofen AL 2% aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Ibuprofen AL 2% bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Ibuprofen AL 2% enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 großer Messlöffel (5 ml) enthält 100 mg Ibuprofen und 1 kleiner Messlöffel (2,5 ml) 50 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Maltitol-Lösung, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Xanthangummi, Gereinigtes Wasser, Erdbeer-Aroma.

Wie Ibuprofen AL 2% aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Suspension mit Erdbeergeschmack.

Ibuprofen AL 2% ist in Packungen mit 100 ml und mit 150 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

9231927 1207	23LF00931PW
--------------	-------------

Appendix F - Legislations

South African Legislation

(15 February 2014 – to date)

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT 101 OF 1965

(Gazette No. 1171, Notice No. 1002 dated 7 July 1965. Commencement date: 1 April 1966 [Proc. No. 94, Gazette No. 1413]

GENERAL REGULATIONS MADE IN TERMS OF THE MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT 101 OF 1965, AS AMENDED

Government Notice R510 in Government Gazette 24727 dated 10 April 2003. Commencement date: 2 May 2003 (see regulation 50).

As amended by:

*Government Notice R1506 in Government Gazette 25593 dated 16 October 2003. Commencement date: 16 October 2003. **Correction Notice** – Government Notice 1565 in Government Gazette 25622 dated 31 October 2003.*

Government Notice R389 in Government Gazette 33177 dated 12 May 2010. Commencement date: 12 May 2010.

Government Notice R766 in Government Gazette 36929 dated 14 October 2013. Commencement date: 14 October 2013.

Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. Commencement date: 15 November 2013 (except for the amendments addressing complementary medicines as per regulations 8, 9, 10, 40 and 48 of the General Regulations).

Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. Commencement date of the amendments addressing complementary medicines as per regulations 8, 9, 10, 40 and 48 of the General Regulations: 15 February 2014.

LIST OF CONTENTS

1. Definitions
2. Requirements for therapeutic equivalence
3. The manner of and conditions for allowing international tendering
4. The conditions for and the quantity not to be exceeded by a pharmacist in compounding a medicine for sale in the retail trade
5. Expedited registration process for medicines for human use
6. Particulars to be published in the *Gazette*

Prepared by:

In partnership with:

7. Parallel importation of medicines
8. Labelling of medicines for human use
9. Package inserts for medicines for human use
10. Patient Information Leaflet
11. Prescription Book
12. Importation of medicines into the Republic
13. Transmission of medicines through the Republic
14. Permits in terms of s 22A(9) of the Act
15. Importation or exportation of specified Schedule 5, Schedules 6, 7 or 8 medicines or substances
16. Possession of small quantities of Scheduled substances for personal medicinal use by persons entering or departing, from the Republic
17. Information to be furnished annually to the Director- General by the holder of a permit to import or export Schedules 6 & 7 substances
18. Licence to compound and dispense medicines
19. Licence to manufacture, act as a wholesaler or distributor of medicines
20. Period of validity of licence issued in terms of regulations 18 and 19
21. Appeal against the decision of the Director-General or Council
22. Application for registration of a medicine
23. Information that must appear in the register for medicines
24. Application for amendment to a medicine register
25. Categories and classification of medicines
- 25A. Disciplines of Complementary Medicines
26. Registration certificate
27. Destruction of medicines
28. Particulars which must appear on a prescription or order for a medicine
29. Returns to be furnished in respect of specified Schedule 5, Schedule 6, 7 and 8 substances
30. Register of specified Schedule 5 or 6 medicines
31. Method of taking samples during investigations, the certificate to be issued and reporting of analysis results
32. Seizure of medicines
33. Repackaging of medicines into patient ready packs
34. Conduct of clinical trials for humans and animals
35. Skills of members of the Council and its committees
36. Control of medicines in hospitals
37. Adverse Drug Reactions
38. Pricing Committee
39. Investigations
40. Package inserts for veterinary medicines
41. Use of medicines for the prevention of malaria
42. Offences and Penalties
43. Compliance with Regulations
44. Batch release for biological medicines

45. Advertising of medicines
46. Rules relating to the conduct of business of the Council
47. Obtaining of pethidine or preparations or admixtures thereof by registered midwives
48. Labelling for Veterinary medicine
- 48A. Acquisition and use of medicines by emergency services, masters of ships and officers in charge of any aircraft
- 48B. Use of medicines for exhibition purposes
- 48C. Implementation
49. Repeal
50. Commencement

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT, 1965 (ACT NO. 101 OF 1965), AS AMENDED.

GENERAL REGULATIONS

The Minister of Health has, in terms of the Medicines and Related Substances Act, 1985 (Act No. 101 of 1965), in consultation with the Medicines Control Council, made the regulations in the Schedule.

SCHEDULE

1. DEFINITIONS

In these Regulations any word or expression defined in the Act and not defined herein bears the same meaning as in the Act and unless the context otherwise indicates -

“**the Act**” means the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965), as amended;

“**adverse drug reaction**” means a response in human or animal to a medicine which is harmful and unintended and which occurs at any dosage and can also result from lack of efficacy of a medicine, off-label use of a medicine, overdose, misuse or abuse of a medicine;

“**applicant**” means a person who submits an application for the registration of a medicine, an update or amendment to an existing registration;

“**as determined by council**” means as determined by Council in the guidelines as published in the *Gazette* from time to time;

“**authorised prescriber**” means any person authorised by the Act to prescribe any medicines;

“**batch**” or “**lot**” in relation to a medicine means a defined quantity of a medicine manufactured in a single manufacturing cycle and which has homogeneous properties;

“**batch number**” or “**lot number**” means a unique number or combination of numbers or cyphers allocated to a lot or a batch by the manufacturer,

“**bioequivalence**” means the absence of a significant difference in the bioavailability between two pharmaceutically equivalent products under similar conditions in an appropriately designed study;

“**bonded warehouse**” means a customs and excise warehouse licenced in terms of section 19 of the Customs and Excise Act, 1964 (Act No. 91 of 1964);

“**clinical trial**” means an investigation in respect of a medicine for use in humans and animals that involves human subjects or animals and that is intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of the medicine, identify any adverse events, study the absorption, distribution, metabolism and excretion of the medicine or ascertain its safety or efficacy;

(Definition of “clinical trial” substituted by regulation 2 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

“**complementary medicine**” means any substance or mixture of substances that-

- (a) originates from plants, minerals or animals;
- (b) is used or intended to be used for, or manufactured or sold for use in assisting the innate healing power of a human being or animal to mitigate, modify, alleviate or prevent illness or the symptoms thereof or abnormal physical or mental state; and
- (c) is used in accordance with the practice of the professions regulated under the Allied Health Professions Act, 1982 (Act No. 63 of 1982);

(Definition of “complementary medicine” substituted by regulation 2 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

“**counterfeit medicine**” means a medicine in respect of which a false representation has been made with regard to its contents, identity or source by any means including its labelling and packaging;

“**compound**” means to prepare, mix, combine, package and label a medicine for dispensing as a result of a prescription for an individual patient by a pharmacist or a person authorised in terms of the Act;

“**dispense**” -

- (a) in the case of a pharmacist, means dispense as defined in the Regulations Relating to the Practice of Pharmacy made in terms of the Pharmacy Act, 1974; and

- (b) in the case of a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or any authorised prescriber to dispense medicines, means -
- (i) the interpretation and evaluation of a prescription;
 - (ii) the selection, reconstitution, dilution, labelling, recording and supply of the medicine in an appropriate container; or
 - (iii) the provision of information and instructions to ensure safe and effective use of a medicine by a patient;

“expiry date” means the date up to which a medicine will retain the strength and other properties which are mentioned on the label which strength and other properties can change after the lapse of time and after which date the medicine shall not be sold to the public or used;

“holder of a certificate of registration” means a person in whose name a registration certificate has been granted and who is responsible for all aspects of the medicine, including quality and safety and compliance with conditions of registration;

“manufacture” means all operations including purchasing of material, processing, production, packaging, releasing, storage and shipment of medicines and related substances in accordance with quality assurance and related controls;

“manufacturer” means a person manufacturing a medicine and includes a manufacturing pharmacy;

“minimum legibility” means a printing in 6-point Helvetica, typeface in black ink on white cartridge paper or the equivalent thereof;

“parallel importation” means the importation into the Republic of a medicine protected under patent and/or registered in the Republic that has been put onto the market outside the Republic by or with the consent of such patent holder,

“parallel importer” means a person who parallel imports a medicine into the Republic on the authority of a permit issued in terms of regulation 7(3);

“person” means both a natural and a juristic person;

“proprietary name, “brand name” or “trade name” means the name which is unique to a particular medicine and by which the medicine is generally identified and which in the case of a registered medicine is the name approved in terms of section 15(5) of the Act;

“**responsible pharmacist**” means a responsible pharmacist as defined in the Pharmacy Act, 1974, (Act No. 53 of 1974);

“**Site Master File**” means a document prepared by the manufacturer containing specific and factual good manufacturing practice information about the production and/or control of pharmaceutical manufacturing operations carried out at a named site and any closely integrated operations at adjacent and nearby buildings; and

“**trademark**” means a trademark as defined under section 2 of the Trade Marks Act, 1993 (Act No. 194 of 1993).

“**wholesaler**” means a dealer who purchases medicines from a manufacturer and sells them to a retailer and includes a wholesale pharmacy;

2. REQUIREMENTS FOR THERAPEUTIC EQUIVALENCE

(1) A medicine is considered therapeutically equivalent to another medicine if both medicines -

(a)

- (i) are pharmaceutically equivalent, i.e, contain the same amount of active substances in the same dosage form, meet the same or comparable standards and are intended to be administered by the same route; or
- (ii) are pharmaceutical alternatives, i.e, contain the same active moiety but differ either in chemical form of that moiety or in the dosage form or strength; and

(Regulation 2(1)(a) substituted by regulation 3 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

(b) after administration in the same molar dose, their effects with respect to both efficacy and safety are essentially the same.

(2) Therapeutic equivalence is determined from comparative bioavailability, pharmacodynamic, clinical or in vitro studies which meet the requirements and accepted criteria for bioequivalence as determined by the Council.

3. THE MANNER AND CONDITIONS FOR ALLOWING INTERNATIONAL TENDERING

(1) The State may tender for a medicine internationally if such a medicine -

(a) can be obtained at a lower price outside of the Republic; or

(b) is, in the opinion of the Minister, essential for national health.

- (2) A medicine referred to in subregulation (1), which at the time of request for tenders is not registered, may be subjected to an expedited registration process in terms of regulation 5.
- (3) A medicine cannot be procured by international tender unless such medicine is registered in terms of the Act.

4. THE CONDITIONS FOR AND THE QUANTITY NOT TO BE EXCEEDED BY A PHARMACIST IN COMPOUNDING A MEDICINE FOR SALE IN THE RETAIL TRADE

A pharmacist compounding a medicine for sale in the retail trade in terms of section 14(4)(b) of the Act, must only compound a quantity that is -

- (a) related to a treatment regimen of a particular patient; and
- (b) to be used by the patient for not more than 30 consecutive days from the date of dispensing.

5. EXPEDITED REGISTRATION PROCESS FOR MEDICINES FOR HUMAN USE

- (1) Expedited registration process for medicines for human use shall be as follows:
 - (a) an application for medicines that appear on the Essential Drugs List shall be accompanied by declaration by the applicant that such a medicine appears on such a list; and
 - (b) for any medicines containing new chemical entities that are considered essential for national health but do not appear on the Essential Drugs List, written notification to that effect from the Minister must be submitted with the application.
- (2) Applications in respect of medicines referred to in (1)(b) must be accompanied by a Summary Basis for the Registration Application (SBRA) which contains such information as determined by the Council.
- (3) The format of the summary referred to in subregulation (2) and the details to be contained therein shall be as determined by the Council.
- (4) The Council may subject certain applications in respect of medicines containing new chemical entities to an abbreviated medicine review process as determined by the Council, where registration has been granted by other medicines regulatory authorities recognised by the Council for the purpose applied for.
- (5) The applicant shall be notified by the registrar within 30 days of the date of receipt of the application whether or not the application is to be subjected to expedited registration process.

- (6) The Council may request any information with respect to an application under consideration and such information shall be furnished by the applicant within a period indicated by Council, failing which the Council may reject an application.
- (7) The Council shall, within nine months from the date of receipt of the application by the registrar, make a decision with regard to the application and inform the applicant of such decision.
- (8) Notwithstanding the above subregulations, an application for an expedited registration process must still comply with regulation 22.

6. PARTICULARS TO BE PUBLISHED IN THE GAZETTE

The following particulars with regard to applications for registration referred to in section 15(11) shall be published in the *Gazette*:

- (a) The proprietary name of the medicine;
- (b) approved name and quantity of each active ingredient of the medicine contained in a dosage unit or per suitable mass or volume or unit;

(Regulation 2(b) substituted by regulation 4(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (c) the dosage form of the medicine;
- (d) the name of the applicant who lodged the application for registration;
- (e) the number allocated to it in terms of section 15 of the Act;
- (f) the name and address of the manufacturer and manufacturing facilities; and
- (g) the name of the final product release control.
- (h) name of the final product release responsibility;
- (i) date of registration; and
- (j) conditions of registration, if any.

(Regulation 2(h) – (j) added by regulation 4(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

7. IMPORTATION OF MEDICINES IN TERMS OF SECTION 15C

Prepared by:

In partnership with:

- (1) A medicine referred to section in 15C(b) of the Act may be sold if:
- (a) the medicine is being sold outside the Republic with the consent of the holder of the patent of such medicine;
 - (b) the medicine is imported from a person licenced by a regulatory authority recognised by the council;
 - (c) the person desiring to import such medicine is in possession of a permit issued by the Minister; and
 - (d) the medicine is registered in terms of the Act.
- (2) A person desiring to import a medicine referred to in subregulation (1) must submit to the Minister:
- (a) a duly completed application on a form approved and provided by the Minister;
 - (b) a certified copy of his or her identity document or in the case of a juristic person, a certificate of registration as such in the Republic;
 - (c) a certified copy of his, her or its registration in terms of the Pharmacy Act, 1974, where applicable;
 - (d) a certified copy of a licence in respect of premises in terms of
 - (i) section 19 of Customs and Excise Act, 1964 (Act No. 91 of 1964); and
 - (ii) section 22 of the Pharmacy Act, 1974;
 - (e) documentary proof -
 - (i) that the medicine is under patent in the Republic;
 - (ii) that the medicine is registered in its country of export by a regulatory authority recognised by the council;
 - (iii) regarding the lowest price at which the medicine is sold in the Republic;
 - (iv) regarding the price at which the medicine will be sold in the Republic;

- (v) that he, she or it is able to comply with good manufacturing and distribution practices as determined by the council; and
 - (f) an undertaking that he, she or it will ensure the continued safety, efficacy and quality of the medicine.
- (3) The Minister:
- (a) may approve the application referred to in subregulation (2) with or without conditions;
 - (b) must if he or she approves the application, issue the applicant with a permit, which is valid for a period of two years;
 - (c) may cancel the permit if the holder thereof fails to comply with the conditions of the permit or on any other good cause shown.
- (4) The permit issued in terms of subregulation (3) may only be transferred with the approval of the Minister.
- (5) A person issued with a permit in terms of subregulation (3) must apply to the council for the registration of the medicine specified in the permit by submitting to the Registrar:
- (a) a certified copy of that permit;
 - (b) a duly completed application form approved and provided by the council; and
 - (c) an application fee as determined by the council.
- (6) The council:
- (a) must, if satisfied that the application referred to in subregulation (5) complies with the requirements of the Act and these regulations and those of the council regarding the safety, efficacy and quality of the medicine, and that its registration is in the public interest, approve the application with or without conditions; and
 - (b) may issue the person referred to in subregulation (5) with a certificate of registration in respect of such medicine under the name approved by the council.
- (7) The certificate of registration referred to in subregulation (6) may only be transferred with the approval of the council.
- (8) A person importing a medicine in terms of this regulation shall in writing inform:

- (a) the Minister of any change of facts in relation to the application for a permit issued in terms of subregulation (5) or conditions under which such permit was issued;
 - (b) the council of any amendments to the application for the registration of medicines or the conditions for the registration of such medicine;
 - (c) the holder of a certificate of registration in the Republic of the registration of the medicine in terms of this regulation.
- (9) A medicine registered in terms of this regulation may only be sold to the State or a person authorised to sell medicines in terms of the Act or any other legislation.

8. LABELLING OF MEDICINES INTENDED FOR ADMINISTRATION TO HUMANS

- (1) Save as provided in sub-regulations (2), (3) and (4), the immediate container of every medicine in which a medicine intended for administration to humans is sold shall have a label attached to it on which only the following particulars shall appear in clearly legible indelible letters in English and at least one other official language:
- (a) in the case of a medicine listed in any Schedule made in terms of the Act, the letter's followed by the number of the relevant Schedule, in a prominent type size and face and surrounded by a square border, immediately preceding the proprietary name of such medicine;
 - (b) the proprietary name of the medicine;
 - (c) the registration number of the medicine allocated in terms of section 15(6) of the Act or the application number allocated by Council in terms of the Act followed by the expression Act 101/1965;

(Regulation 8(1)(c) substituted by regulation 5(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (d) the dosage form of the medicine;
- (e) the approved name of each active ingredient of the medicine and the quantity thereof contained in a dosage unit, or per suitable mass or volume or unit, starting with an active ingredient of a high Schedule, in lettering which has minimum legibility;
- (f) the name and percentage of any bacteriostatic or bactericidal agent which has been added to the medicine as a preservative;
- (g) the approved name of any anti-oxidant contained in the medicine;

- (h) in the case of a medicine for oral or parenteral administration, the quantity of
 - (i) sugar contained in the medicine; or
 - (ii) ethyl alcohol contained in the medicine, expressed as a percentage of the total volume of the medicine, if such quantity exceeds two per cent by volume;
- (i) the content of the medicine package expressed in the appropriate unit or volume of the medicine;
- (j) approved indications where practical, for use of the medicine;
- (k) the recommended dosage of the medicine, where practical;
- (l) where applicable, the instruction 'Shake the bottle before use';
- (m) in the case of a medicine intended for injection by a particular route of administration only, that route of administration by means of suitable words or abbreviations;
- (n) the lot number of the medicine;
- (o) the expiry date of the medicine;
- (p) the name of the holder of certificate of registration of the said medicine;
- (q) the requirements regarding the manner in which the medicine shall be stored with specific reference to the applicable storage temperature and other precautions required for the preservation of the medicine;
- (r) where applicable, the statement: 'For external use only';
- (s) the warning: 'Keep out of reach of children';
- (t) in the case of a medicine which contains aspirin or paracetamol the warning:

'Do not use continuously for more than 10 days without consulting your doctor;'
- (u) in the case of a medicine for oral administration which contains fluorides, the warning: "Contains fluoride;
- (v) in the case of a medicine for oral administration which contains an antihistamine, the warnings:

'This medicine may lead to drowsiness and impaired concentration, which may be aggravated by simultaneous intake of alcohol or other central nervous system depressant agents';

(w) in the case of eye drops or artificial tear solutions in respect of which evidence concerning the self-sterilising ability of the medicine has not been approved by the Council, the warning 'Do not use more than 30 days after opening';

(x) any specified warning required in terms of section 15(7) to be given on the label of the medicine as a condition of registration thereof;

(y) in the case of a medicine that contains TARTRAZINE, the warning:

'Contains TARTRAZINE.'

(z) the category of medicine immediately preceding the registration or application number;
(Regulation 8(1)(z) added by regulation 5(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

(aa) the pharmacological classification of the medicine; and
(Regulation 8(1)(aa) added by regulation 5(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

(bb) in the case of a complementary medicine-

(i) a statement identifying the discipline of the medicine; and

(ii) if the medicine has not received registration with the Medicines Control Council the disclaimer "This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.";

(Regulation 8(1)(bb) added by regulation 5(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

(2) If the medicine package bears both an immediate container label and an outer label, the requirements of sub-regulation (1) shall apply to the outer label as well: Provided that it shall be sufficient to provide on the immediate container label-

(i) in the case of medicines intended for administration by injection and having a total volume not exceeding 5 ml, the details prescribed in paragraphs (b), (e), (m), (n), (o), (p) and (bb) of sub-regulation (1);

- (i) in the case of an ointment, cream, gel or powder having a net mass not exceeding 10 grams, the details prescribed in paragraphs (b), (c), (e), (f), (n), (o), (p), (x) and (bb) of sub-regulation (1);

(Publisher's Note: Defective numbering as published in Government Notice R870)

- (iii) in the case of liquid, solution or suspension having a total volume of more than 1 ml, but not exceeding 15 ml, the details prescribed in paragraphs (b), (c), (d), (e), (n), (w), (o), (p), (x) and (bb) of sub-regulation (1);
- (iv) in the case of a liquid, solution or suspension having a total volume not exceeding 1 ml, the details prescribed in paragraphs (b), (n) and (bb) of sub regulation (1);
- (v) in the case of a medicine packed in blister or similar packaging, the details prescribed in paragraphs (b), (n), (o), (p) and (bb) of sub-regulation (1), repeated as frequently as is practicable.

(Regulation 8(2) substituted by regulation 5(c) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (3) The Council may authorise the inclusion on the label of a medicine of any special information that is not required by this regulation to be so included.
- (4) The requirements of sub-regulation (1) shall not apply to:
 - (a) any medicine sold in accordance with section 14(4) of the Act;
 - (b) any medicine sold by a person authorised to dispense in terms of section 22C or a pharmacist in the course of his or her professional activities for the treatment of a particular patient; or
 - (c) any medicine sold by a pharmacist, a person authorised to compound and dispense, or in a hospital pharmacy in accordance with a prescription issued by a medical practitioner or dentist for the treatment of a particular patient: Provided that such medicine shall be sold in a package to which is attached a label containing the following information:
 - (i) the proprietary name, approved name, or the name of each active ingredient of the medicine, where applicable, or constituent medicine;
 - (ii) the name of the person for whose treatment such medicine is sold;
 - (iii) the directions in regard to the manner in which such medicine should be used;
 - (iv) the name and business address of the person authorised to sell such a medicine;

(v) date of dispensing; and

(vi) reference number.

(vii) a statement identifying the discipline of the medicine, if falling under category D

(Regulation 8(4)(c)(vii) added by regulation 5(d) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

9. PACKAGE INSERTS FOR MEDICINES FOR HUMAN USE

(1) Save as provided in subregulations (2) and (3), each package of a medicine shall be accompanied by a package insert, either as a separate entity or as an integral part of the package, on which are printed in English and at least one other official language and in type having a minimum legibility as defined in regulation 1, under the headings and in the format specified in this regulation, and which shall contain the following particulars -

- (a) Scheduling status, i.e the scheduling status of the medicine as determined from time to time by the Minister;
- (b) Proprietary name and dosage form;
- (c) Composition, i.e. -
 - (i) the approved name of each active ingredient and the quantity thereof contained in a dosage unit or per suitable mass or volume or unit of the medicine;
 - (ii) the approved name and quantity of any bactericidal or bacteriostatic agent included in the medicine as a preservative, expressed as a percentage;
 - (iii) the quantity of ethyl alcohol included in a preparation for oral or parenteral administration, if such quantity exceeds two per cent by volume;
 - (iv) the words “contains TARTRAZINE” should the medicine contain such ingredient; and
 - (v) in the case of a medicine, for oral administration, which contains or does not contain sugar, the warning: “contains sugar” or “sugar free”, whichever is applicable.
- (d) pharmacological classification, i.e. the category, the number and the description of the classification as stated in regulation 25;

(e) pharmacological action, i.e. a description of the pharmacological action of the medicine, and where applicable, under a sub-heading: Pharmacokinetics, pharmacodynamics; summary of clinical studies.

(f) Indications;

(g) Contra-indications;

(h) Warnings and special precautions;

(Regulation 9(1)(h) substituted by regulation 6(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

(i) Interactions;

(j) Pregnancy and lactation;

(k) Dosage and directions for use;

(l) Side effects;

(Regulation 9(1)(l) substituted by regulation 6(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

(m) Known symptoms of over dosage and particulars of its treatments;

(n) Identification;

(o) Presentation;

(p) Storage instructions that are practically formulated and which indicate storage temperatures;

(q) Registration number, i.e

(i) the number allocated in terms of section 15 (6) of the Act; or

(ii) in the case of a medicine the registration of which has been applied for, the reference number allocated to such application, followed by the expression "Act 101/1965"

(r) name and business address of the holder of the certificate of registration, or in case of a parallel imported medicine, the name and business address of the holder of the parallel importer permit;

(s) date of publication of the package insert: Provided that -

- (i) if the Council decides that there is no applicable information to be furnished under a particular heading, such heading may be omitted with the approval of Council;
 - (ii) the Council may on application authorise the deviation from the format and content of a package insert prescribed as a condition of registration of a medicine;
 - (iii) the Council may on application authorise the inclusion on a package insert of any specified information not required by this regulation to be so included; and
 - (iv) the council may on application determine under a particular heading the information to be furnished in respect of an interchangeable multisource medicine.
- (t) in the case of a complementary medicine-
- (i) a statement identifying the discipline of the medicine; and
 - (ii) if the medicine has not received registration with the Medicines Control Council the disclaimer "This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

(Regulation 9(1)(t) added by regulation 6(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (2) The requirements of subregulation (1) shall not apply in the case of medicines in respect of which exclusion from the operation the Act has been granted by the Minister in terms of section 36 of the Act.
- (3) The requirements of subregulation (1) shall not apply to -
 - (a) any medicine sold in accordance with the provisions of section 14 (4);
 - (b) any medicine compounded and/or sold by a medical practitioner, dentist, pharmacist or any other person who is authorised to dispense medicines in the course of his or her professional activities for the treatment of a particular patient;
 - (c) any medicine sold by a pharmacist or by a hospital pharmacy in accordance with a prescription issued by a medical practitioner or dentist for the treatment of a particular patient.
- (4) Nothing contained in subregulation (2) and (3) shall be construed as prohibiting the inclusion of a package insert in the medicine.
- (5) The council may withdraw any indication if it is of the opinion that the risk and benefit profile of the medicine for the approved indications for which they have been registered is not in the public interest.

10. PATIENT INFORMATION LEAFLET

(1) Each package of a medicine shall have a patient information leaflet that must contain the following information with regard to the medicine in at least English and one other official language:

- (a) Scheduling status;
- (b) proprietary name and dosage form;
- (c) the composition of the medicine i.e information contemplated in regulation 9(1)(c);
- (d) the approved indications and use;
- (e) instructions before taking the medicine, which include -
 - (i) contra-indications;
 - (ii) precautions and warnings;

(Regulation 10(1)(e)(ii) substituted by regulation 7(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (iii) warnings e.g. concerning sedative properties of the medicine or risks involved with sudden withdrawal of the medicine;
- (iv) interactions;
- (v) the following general statement:

Always tell your health care professional if you are taking any other medicine.

If you are pregnant or breast feeding your baby please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice before taking this medicine.

(Regulation 10(1)(e)(v) substituted by regulation 7(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (f) instructions on how to take the medicine, including the following statements:

“Do not share medicines prescribed for you with any other person.”

“In the event of over dosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre”;

- (g) side effects, including the following general statement:

Not all side-effects reported for this medicine are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice;

(Regulation 10(1)(g) substituted by regulation 7(c) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (h) storage and disposal information, including the following general statement:

“store all medicines out of reach of children.”

- (i) presentation, which includes the number, volume or mass per package unit and a description of the packaging material, e.g. bottle, blister pack, etc.;

- (j) identification of the medicine, i.e. the description of its physical appearance as tablet, capsule, etc.;

- (k) registration number of the medicine;

- (l) the name, business address and telephone number of the holder of the certificate of registration; and

- (m) the date of publication of the patient information leaflet;

- (n) in the case of a complementary medicine-

- (i) a statement identifying the discipline of the medicine; and

- (ii) if the medicine has not received registration with the Medicines Control Council the disclaimer "This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease."

(Regulation 10(1)(n) added by regulation 7(d) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (2) The Council may authorise a deviation from sub-regulation (1)

- (3) A person dispensing or administering a medicine must ensure that a patient information leaflet is made available at the point of such dispensing or administration.

- (4) The council may, on application, in respect of an interchangeable multisource medicine determine additional information to be furnished under a particular heading.

11. PRESCRIPTION BOOK

- (1) A prescription book or other permanent record in respect of schedule 2, 3, 4, 5 and 6 medicines or substances shall be kept on all premises where prescribed medicines are dispensed or sold and shall contain the following details:

- (a) the name of the medicine or scheduled substance;
- (b) the date on which the prescription was dispensed;
- (c) the dosage form and quantity of the medicine or scheduled substance;
- (d) the name and address of the patient, or, in the case of a prescription issued by a veterinarian, the name and address of the person to whom the medicine or scheduled substance was sold;
- (e) where applicable the name of the medical practitioner, dentist, veterinarian or any other authorised person who issued the prescription; and
- (f) prescription reference number.

- (2) In the case of Schedule 1 medicine sold without a prescription in terms of section 22A(4) of the Act, the following shall be recorded:

- (a) the name of the person to it was sold;
- (b) its name and quantity; and
- (c) the name of the pharmacist or intern pharmacist or pharmacist assistant who sold it.

- (3) A prescription record shall be retained at the business address of the seller for a period of at least five years after the date of the last entry made therein.

- (4) The manufacturer or wholesaler shall keep a record at the business address, of Schedule 2, 3, 4 and 5 medicines and substances in the form of invoices that will reflect.

(Regulation 11(4) substituted by regulation 8 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (5) A record referred to in subregulation (4) shall be kept for a period of five years from the date of sale.

12. IMPORTATION OF MEDICINES INTO THE REPUBLIC

(1) No person shall import any medicine or scheduled substance, including medicines imported in terms of section 15C of the Act, read together with regulation 7, into the Republic except through one of the following ports of entry:

- (a) Cape Town Airport or harbour;
- (b) Port Elizabeth Airport or harbour;
- (c) King Shaka International Airport or Durban harbour;
- (d) OR Tambo International Airport.

(Regulation 12(1)(c) & (d) substituted by regulation 9 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

(2) A person can only import a medicine or scheduled substance if such person:

- (a) is licensed in terms of the Act to import medicines; and
- (b) in the case of unregistered medicines, is authorised by the Council to import such unregistered medicines.

13. TRANSMISSION OF MEDICINES THROUGH THE REPUBLIC

(1) Medicines, scheduled substances and mixtures containing scheduled substances that are transmitted through the Republic shall -

- (a) while in the Republic be stored in a bonded warehouse which is registered with the Council; and
- (b) not be manipulated while in the bonded warehouse unless authorised by the Council.

(2) A bonded warehouse referred to in subregulation (1) must comply with good storage conditions as determined by the Council.

14. PERMITS IN TERMS OF SECTION 22A OF THE ACT

(1) A medical practitioner or veterinarian desiring to be provided with a schedule 8 substance for the treatment or prevention of a medical condition in a particular patient, shall apply to the Director-General for a permit to use such substance.

(2) An application referred to in subregulation (1) shall contain at least the following information:

- (a) name and address (both physical and postal) of applicant;
 - (b) identification number of the applicant;
 - (c) registration number of the applicant with statutory council;
 - (d) qualifications of the applicant;
 - (e) telephone and facsimile numbers of applicant
 - (f) purpose for which the application is made;
 - (g) in the case of a medical practitioner, the name and address of the patient, diagnosis, dosage and period of treatment; and
 - (h) in the case of a veterinarian, the name and address of the owner of the animal, diagnosis, dosage and period of treatment.
- (3) A permit referred to in subregulation (1) may not be issued if the Director-General is of the opinion that the applicant is not capable of keeping or storing the substance in a manner so as to prevent the loss thereof.
- (4) An analyst or researcher, desiring to be provided with a Schedule 6 or Schedule 7 substance for the purpose of education, analysis or research, shall apply to the Director-General for a permit to use such substance.
- (5) An application referred to in subregulation (4) shall contain at least the following information:
- (a) name and address (both physical and postal) of applicant;
 - (b) identification number of applicant;
 - (c) name and address of employer,
 - (d) qualifications of the applicant;
 - (e) telephone and facsimile numbers of applicant;
 - (f) particulars of the research project;
 - (g) address at which research will be undertaken;

- (h) estimated duration of project;
 - (i) total quantity of scheduled substances to be kept in stock per annum;
 - (j) source of supply; and
 - (k) the place where and the manner in which the scheduled substances shall be stored safely.
- (6) The Director-General may grant or refuse an application referred to in subregulation (4).
- (7) Any person desiring to manufacture a Schedule 6 substance, shall apply to Director General for a permit to manufacture such substance.
- (8) An application referred to in subregulation (7) shall contain at least the following information:
- (a) name and address (both physical and postal) of the applicant;
 - (b) registration number of applicant with the South African Pharmacy Council;
 - (c) a certified copy of a manufacturing licence issued by the Council;
 - (d) telephone and facsimile numbers of applicant;
 - (e) address at which manufacturing is to be undertaken; and
 - (f) estimated quantity of Schedule 6 substance that will be manufactured.
- (9) Any person desiring to manufacture, use or supply a Schedule 5 or Schedule 6 substance for other than medicinal purposes, shall apply to the Director-General for a permit to manufacture such substance.
- (10) An application referred to in subregulation (9) shall contain at least the following information:
- (a) name and address (both physical and postal) of applicant;
 - (b) identification number of the applicant;
 - (c) registration number of the applicant with a statutory council;
 - (d) qualification of the applicant;

- (e) telephone and facsimile numbers of applicant; and
 - (f) purpose for which the application is made.
- (11) A medical practitioner or veterinarian shall not be authorised to administer a scheduled substance or medicine for other than medicinal purposes for administration outside any hospital for the satisfaction or relief of a habit or craving unless he or she complies with the conditions as determined by the Director-General.
- (12) The Director-General may issue a permit referred to in subregulation (9) only after consultation with the Drug Advisory Board and the Council.
- (13) The medical practitioner or veterinarian referred to in this regulation is subject to regular inspections in terms of the Act.
- (14) The permit may be withdrawn, revoked or suspended by the Director- General if the person issued with such a permit fails to comply with the conditions or requirements for issuing the permit.

15. IMPORTATION OR EXPORTATION OF SPECIFIED SCHEDULE 5, SCHEDULES 6, 7 AND 8 SUBSTANCES

- (1) Any person desiring to import or export specified schedule 5, Schedules 6, 7 or 8 substances shall apply to Director-General for a permit to import or export such substances.
- (2) An application referred to in subregulation (1) shall contain at least information referred to in regulation 14 (2).
- (3) The applicant must submit with the application a certified copy of the permit for importation issued by the country to which the substance is to be exported.
- (4) A permit issued in terms of subregulation (1) shall be valid for a period of six months.

16. POSSESSION OF SPECIFIED QUANTITIES OF SCHEDULED SUBSTANCES FOR PERSONAL MEDICINAL USE BY PERSONS ENTERING OR DEPARTING FROM THE REPUBLIC

- (1) Notwithstanding regulation 12 and subject to subregulation (3) any person entering the Republic may be in possession, for personal medicinal use, of a quantity of a Schedule, 3, 4, 5 or 6 substance, which shall not exceed a quantity required for use for a period of three months.

(Regulation 16(1) substituted by regulation 10 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (2) A person referred to in subregulation (1) must have -

- (a) a valid prescription for such Scheduled substance or medicine; or
- (b) a certificate by an authorised prescriber or a person dispensing such Scheduled substance or medicine to the effect that the Scheduled substance or medicine concerned including its quantity was prescribed for the person including the name and address of such authorised prescriber; and
- (c) his or her particulars of residence in the Republic, in the case of the person entering the Republic, recorded at the port of entry.

17. INFORMATION TO BE FURNISHED ANNUALLY TO THE DIRECTOR-GENERAL BY THE HOLDER OF A PERMIT

- (1) A person issued with a permit in terms of regulation 15 shall furnish the Director-General with the following information with regard to the substances referred to in that regulation:
 - (a) the quantity of the substance, as a raw material or as contained in a preparation, which was held in stock on 1 January of the preceding calendar year;
 - (b) the quantity of such substance acquired during the preceding calendar year by -
 - (i) importation of the substance, as a raw material or as contained in a preparation;
 - (ii) local production of the raw material;
 - (iii) local purchasing of the raw material, in which case the name of the supplier shall also be furnished;
 - (c) the quantity of such substance, as a raw material or as contained in a preparation, which was disposed of during the preceding year through exportation or other means;
 - (d) the quantity of such substance used during the preceding calendar year in the production of any other Schedule 6 or Schedule 7 substance or a specified substance referred to in section 22A(12)(a)(ii) and (iii) of the Act;
 - (e) the quantity of such substances and preparations containing such substances remaining in stock on 31 December of the preceding year.
- (2) The information referred to in sub-regulation (1) shall comply with the following requirements:
 - (a) quantities shall be expressed in metric units or as a percentage of the relevant substance;

- (b) in the case of opium and any preparations containing opium, quantities shall be expressed in terms of opium containing 10 per cent of anhydrous morphine;
- (c) preparations not obtained directly from opium but from a mixture of opium alkaloids shall be expressed in terms of morphine;
- (d) quantities of coca-leaves shall be expressed in terms of coca- leaves containing 0,5 percent of cocaine; and
- (e) where stocks are held or manufacture has been undertaken on behalf of another person, this fact shall be indicated.

18. LICENCE TO DISPENSE OR COMPOUND AND DISPENSE MEDICINES

- (1) As contemplated in section 22C(1) of the Act, a medical practitioner, dentist or any other person registered in terms of the Health Professions Act, 1974 (Act No. 56 of 1974), practitioner or nurse desiring to dispense or compound and dispense medicines shall apply to the Director-General for a licence to dispense or compound and dispense medicines within his or her scope of practice.

(Regulation 18(1) substituted by regulation 11(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (2) An application referred to in subregulation (1) shall be accompanied by an application fee as determined by the Director-General.
- (3) The application shall contain at least the following information:
 - (a) the name and both residential and business addresses (both physical and postal) of the applicant;
 - (b) the exact location of the premises where compounding and/or dispensing will be carried out;
 - (c) ... *(deleted)*
 - (d) telephone and fax numbers of the applicant, where available;
 - (e) proof of registration with the relevant statutory council;
 - (f) ... *(deleted)*
 - (g) ... *(deleted)*

- (h) any other information that the Director-General may require; and
- (i) proof of ability to supply a patient information leaflet.
- (j) the scope of practice of the applicant applying for the licence.

(Regulation 18(3)(j) added by regulation 11(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (4) The application referred to in subregulation (1) may be submitted even before a supplementary course as contemplated in section 22C of the Act is completed, but a licence may only be issued upon proof being furnished that such a course has been successfully completed and all the other requirements have been met.
- (5) In considering an application referred to in subregulation (1), the Director-General shall have regard to the following:
 - (a) ... *(deleted)*
 - (b) representations, if any, by other interested persons as to whether a licence should be granted or not;
 - (c) ... *(deleted)*
 - (d) ... *(deleted)*
 - (e) ... *(deleted)*
 - (f) any other information that he or she deems necessary.
- (6) ... *(deleted)*
- (7) Any person may support or oppose an application referred to in subregulation (1) by making written representation to the Director-General.
- (8) A person referred to in subregulation (1) who has been issued with a licence shall:
 - (a) keep sales records either in hard copy or electronically relating to medicines compounded and dispensed for a period of 5 years from the date of sale;
 - (b) ensure that the dispensary and any premises where medicines are kept are suitable for dispensing or compounding and dispensing in accordance with good pharmacy practice;

- (c) keep the medicines under the manufacturer's recommended storage conditions as specified on the medicines label and or package insert;
 - (d) not pre-pack medicines at the premises unless authorised to do so by the Director-General and in terms of regulation 33(a)(ii);
 - (e) label medicines properly with the name of the patient and a reference number linking the patient to a patient record;
 - (f) not compound and dispense medicines to patients unless the sale is preceded by a proper diagnosis and a prescription for a particular patient;
 - (g) not keep expired medicines on the premises other than in a demarcated area in a sealed container clearly marked: EXPIRED MEDICINES and such expired medicines shall be destroyed in terms of regulation 27;
 - (h) secure the premises where the compounding and dispensing is carried out whenever he or she is not physically present at those premises;
 - (i) in the event of a recall of a medicine, withdraw the medicine;
 - (j) conspicuously display the licence in the premises referred to in paragraph(b); and
 - (k) comply with the conditions of his or her licence.
- (9) For the purposes of this regulation, "compounding and dispensing" does not refer to a medicine requiring preparation for a once-off administration to a patient during a consultation.

*(Regulation 18 amended by regulation 2 of Government Notice R1506 in Government Gazette 25593 dated 16 October 2003. **Note** – Numbering remained as per the instruction in the Gazette)*

(Numbering of Regulation 18 corrected by Government Notice 1565 in Government Gazette 25622 dated 31 October 2003.

(Regulation 18 amended by regulation 2 of Government Notice R389 in Government Gazette 33177 dated 12 May 2010)

19. LICENCE TO MANUFACTURE, ACT AS A WHOLESALER OR DISTRIBUTE MEDICINES

- (1) A person referred to in section 22C(1)(b) of the Act:
 - (a) must prior to commencing business as such:

- (i) apply to the Council for a licence to manufacture, import or export, act as wholesaler or distribute medicines, Scheduled substances or medical devices;
 - (ii) appoint, and designate as such a pharmacist who will control the manufacturing or distribution of medicines, Scheduled substances or medical devices;
 - (iii) appoint and designate a natural person who resides in the Republic, who shall be responsible to Council for compliance with the Act;
- (b) must submit to the registrar an application, on a form approved and provided by the Council, for a licence as contemplated in sub regulation (1)(a)(i);
- (c) must as part of the application in sub-regulation (1)(b) provide acceptable documentary proof of:
- (i) the particulars of the owner of the business;
 - (ii) registration of the responsible pharmacist;
 - (iii) qualifications of staff to manufacture, store, distribute and sell medicines, Scheduled substances or medical devices in terms of the Act;
 - (iv) the ability to comply with good manufacturing or distribution practices as determined by Council, which must include:
 - (aa) a copy of a local area plan of the location of the business premises indicating all adjacent properties and the nature of the business being carried on, on such properties;
 - (bb) a floor plan of the building in which the business premises are situated;
 - (cc) a plan of the actual layout of the business premises;
 - (dd) an inventory of equipment to be used in conducting the business;
 - (ee) a manual of procedures and practices to be implemented to ensure the safety, efficacy and quality of medicines, or Scheduled substances or medical devices to be manufactured or distributed and sold;
- (d) must specify the medicines, Scheduled substance or medical devices to be manufactured or distributed and sold;
- (e) must pay the application and inspection fees as determined by the Council.

- (2) The registrar may give the person referred to in sub-regulation (1) written notice to furnish the Council with such additional documentation or information as the Council may require, within a reasonable time, specified in the notice.
- (3) The Council must inspect the business premises specified in the application.
- (4) If the Council is satisfied that:
 - (a) the person referred to in subregulation (1) complies with the prescribed requirements;
 - (b) the application for a licence to manufacture, act as wholesaler, or distribute medicines, Scheduled substances, or medical devices complies with the prescribed requirements;
 - (c) the applicant is able to comply with good manufacturing or distribution practices,then the Council must approve, with or without conditions, the application and issue such person with a licence.
- (5) The registrar must:
 - (a) keep a separate register for each of the categories of licensees referred to in subregulation (1) (a) (i); and
 - (b) enter the licence number, the name of the licensee and his or her physical and postal addresses, in such register.
- (6) Notwithstanding the period of validity of the licence the licensee shall pay the annual fee for continued registration as determined by the Council.
- (7) A licensee must notify the registrar in writing of any change to any of the particulars furnished in the application or entered in the register, which occurs after the issue of the licence.
- (8) Any entry into the register which is proved to the satisfaction of the council to have been made in error or through misrepresentation or in circumstances not authorised by the Act, may be removed from the register.
- (9) A person in respect of whose entry a removal as contemplated in sub- regulation (8) has been made, must be notified of such removal and any certificate issued in respect of the registration in question shall be deemed to be cancelled as from the date on which notice has so been given.
- (10) The Council may direct the registrar to remove from the register the name of the licensee-

- (a) who does not comply with the Act or the conditions of a licence;
- (b) if the responsible pharmacist fails to control the manufacturing or distribution of medicines, Scheduled substances, or medical devices;

and the licensee has failed to furnish written reasons within 21 days after the date upon which a notice is given of the Council's intention to remove the name of the licensee from the relevant register and to close such business why the licensee's name should not be removed or the business should not be closed: Provided that if the Council is of the opinion that it is in the interest of the public, it may dispense with the required notice.

20. PERIOD OF VALIDITY OF A LICENSE ISSUED IN TERMS OF REGULATIONS 18 AND 19 AND RENEWAL OF LICENCES

- (1) A license issued in terms of regulation 18 shall, provided that the holder pays the applicable annual fee, remain valid until it is suspended or revoked by the Director-General in terms of section 22E of the Act.
- (2) A license issued in terms of regulation 19 shall be valid for a period of 5 years from the date of issue.
- (3) A license referred to in subregulation (2) which has expired may be renewed upon application to the Council.
- (4) An application referred to in subregulation (3) shall -
 - (a) contain at least the information or documentation referred to in regulation 19(1)(c);
 - (b) be accompanied by a prescribed fee; and
 - (c) be made at least 90 days before expiry of the existing license.

(Regulation 20(1) substituted by regulation 3 of Government Notice R389 in Government Gazette 33177 dated 12 May 2010)

(Regulation 20 substituted by regulation 2 of Government Notice R766 in Government Gazette 36929 dated 14 October 2013)

21. APPEAL AGAINST THE DECISION OF THE DIRECTOR-GENERAL OR THE COUNCIL

- (1) An appeal to be lodged or representations to be made in terms of Section 24 of the Act shall be lodged or made within 30 days from the date on which the decision appealed against or in respect of

which representations are made was communicated to the appellant or person making representations.

- (2) In lodging the appeal or making representations, the appellant or person making representations shall send a notice by registered mail to the Minister or the Director General, whatever the case may be, and:
 - (a) in the case of a decision of the Council, to the Registrar of Medicines, Medicines Control Council, Private Bag X828, Pretoria, 0001, or
 - (b) in the case of a decision of the Director-General, to the Director- General, Department of Health, Private Bag X828, Pretoria, 0001, stating the decision in respect of which representations are made.
- (3) The notice referred to in sub-regulation (2) shall set out dearly and succinctly the basis for the appeal or representations.
- (4) The Minister shall within 30 days of receipt of notice of appeal, appoint an appeal committee to decide the appeal.
- (5) The Director-General shall within 15 days of receipt of the notice referred to in subregulation (2), submit such notice to the Minister and the Minister shall make a decision on the decision of the Director-General within 30 days from the date on which-
 - (a) the notice was received; or
 - (b) the consideration of the representations was completed; whichever is the later.
- (6) The appeal committee -
 - (a) shall determine the procedure for its hearings;
 - (b) may, if it deems necessary call for oral evidence or argument or summon any person who:
 - (i) in its opinion may be able to give information concerning the subject of the appeal; or
 - (ii) it believes has in his or her possession or under control any document which has a bearing on the subject of the appeal, to appear before it at a time and place specified in the summons, to be asked questions or to produce any document; and
 - (c) shall, if it calls for oral evidence or argument:

- (i) determine the date, time and place for the appeal and shall communicate these in writing to the appellant and the Council;
 - (ii) administer an oath to or accept an affirmation from any person called as a witness at the appeal..
- (7) Persons appearing before the Appeal Committee may be represented by a legal practitioner.
- (8) The appeal committee shall consider the appeal and make a decision in regard thereto within a period of 30 days from the date:
- (a) on which it was appointed; or,
 - (b) when the appeal hearing was completed,
- whichever is the later.

22. APPLICATION FOR THE REGISTRATION OF A MEDICINE

- (1) Any person residing and doing business in the Republic may make an application for the registration of a medicine.
- (2) The application referred to subregulation (1) shall include the particulars of the person with appropriate knowledge of all aspects of the medicine who shall be responsible for communication with the council.
- (3) An application referred to in subregulation (1) shall be made on the appropriate form obtainable from the Registrar and shall be accompanied by:
 - (a) a properly completed screening form obtainable from the Registrar,
 - (b) a proposed label for use on the medicine;
 - (c) where applicable, a copy of the manufacturing licence together with the current Good Manufacturing Practice certificate from the regulatory authority of the medicine's country of origin;
 - (d) in the case of specified Schedule 5, Schedules 6, 7 and 8 substances, a certified copy of a permit to manufacture such substances;
 - (e) data on the safety, efficacy and quality of the medicine, whether positive or negative, as may be determined by the Council;

- (f) proof of the existence of a manufacturing site, i.e. a Site Master File;
 - (g) any other information as the Council may determine; and
 - (h) an application fee.
- (4) The information referred to in subregulation (3) shall be in English and at least one other official language.
- (5) The application form referred to in subregulation (3) shall contain at least the following information:
- (a) Particulars of the Applicant and the prospective holder of certificate of registration:
 - (i) Name
 - (ii) Business Address
 - (iii) Postal Address
 - (iv) Telephone Number
 - (v) Fax Number
 - (vi) e-mail address
 - (vii) Contact details of the person referred to in subregulation (2) in the case of a juristic person.
 - (b) Particulars of a medicine:
 - (i) proprietary name
 - (ii) dosage form;
 - (iii) strength per dosage unit;
 - (iv) route of administration;
 - (v) country of origin and registration status outside the Republic;
 - (vi) category, pharmacological classification, and a statement identifying the discipline if falling under category D;

(Regulation 22(5)(b)(vi) substituted by regulation 12 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (vii) the name of the manufacturer(s) ; and
 - (viii) approved name.
- (6) A medicine in respect of which an application for registration is made must comply with the technical requirements as determined by the Council.
- (7) An application must be made in respect of each individual dosage form and strength of a medicine.
- (8) In an instance where a medicine in respect of which an application is made is or was registered with any regulatory body outside the Republic, the following information in respect of such medicine must accompany the application:
- (a) a copy of the certificate of registration;
 - (b) package insert;
 - (c) conditions of registration; and
 - (d) any other information as determined by Council.
- (9) The provisions of this regulation shall, with the necessary changes, apply to the application for the registration of veterinary medicines.

23. INFORMATION THAT MUST APPEAR IN THE REGISTER FOR MEDICINES

The medicines register must, in respect of any registered medicine, contain the following information:

- (a) the proprietary name of the medicine;
- (b) the registration number allocated to the medicine;
- (c) the approved name of each active ingredient of the medicine and the quantity thereof contained in a dosage unit or per suitable mass or volume or unit of the medicine;
- (d) the dosage form of the medicine, where applicable;
- (e) the name of the holder of the certificate of registration;

- (f) the name and address of the manufacturer(s) and the manufacturing facilities;
- (g) the name of the final product release control (FPRC);
- (h) the name of the final product release responsibility (FPRR);
- (i) the date of registration of the medicine; and
- (j) the conditions of registration of the medicine determined in terms of section 15(7) of the Act.
- (k) category of the medicine;
- (l) pharmacological classification of the medicine; and
- (m) a statement identifying the discipline of the medicine, if falling under category D.

(Regulation 23(k), (l), and (m) added by regulation 13 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

24. APPLICATION FOR AN AMENDMENT TO THE MEDICINES REGISTER

- (1) A holder of a certificate of registration may submit to the Registrar an application on a form as determined by Council to amend an entry made into the medicines register with regard to a particular medicine.
- (2) The application referred to in subregulation (1) shall be accompanied by a prescribed fee and must contain the following information:
 - (a) the registration number of the medicine;
 - (b) business address of the applicant;
 - (c) declaration by the applicant that the information furnished is complete and accurate;
 - (d) the details of the amendment applied for;
 - (e) any other information as determined by the Council; and
 - (f) the name of applicant.

25. CATEGORIES AND CLASSIFICATION OF MEDICINES

- (1) The following are the basic categories of medicines:

- (a) Category A = Medicines which are intended for use in humans and which are, without manipulation, ready for administration, including packaged preparations where only a vehicle is added to the effective medicine;
- (b) Category B = Medicines which can not normally be administered without further manipulation; and
- (c) Category C = Medicines intended for veterinary use which are, without further manipulation, ready for administration, including packaged preparations where only vehicle is added to the effective medicine.
- (d) Category D = Complementary medicines intended for use in humans and animals which are, without further manipulation, ready for administration, including packaged preparations where only a vehicle is added to the effective medicine.

(Regulation 25(1)(d) added by regulation 14(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (2) Medicines in categories A and D (human complementary medicines) are subdivided into the following pharmacological classifications:

(First sentence of regulation 25(2) substituted by regulation 14(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

1. Central nervous system stimulants

- 1.1 Central analeptics
- 1.2 Psychoanaleptics (antidepressants)
- 1.3 Special antidepressant combinations
- 1.4 Respiratory stimulants
- 1.5 Hallucinogenic medicines and
- 1.6 Other central nervous system stimulants

2. Central nervous system depressants

- 2.1 Anaesthetics
- 2.2 Sedatives, hypnotics
- 2.3 Barbiturates
- 2.4 Non-barbiturates
- 2.5 Anticonvulsants, including anti-epileptics
- 2.6 Tranquillisers
 - 2.6.1 Phenothiazines and their derivatives
 - 2.6.2 Rauwolfia: Alkaloids and combinations
 - 2.6.3 Diphenylmethane and its derivatives
 - 2.6.4 Alkyl diols and their derivatives

- 2.6.5 Miscellaneous structures
 - 2.7 Antipyretics or antipyretic and anti-inflammatory analgesics
 - 2.8 Analgesic combinations
 - 2.9 Other analgesics
 - 2.10 Centrally acting muscle relaxants and
 - 2.11 Other central nervous system depressants.
- 3. Connective Tissue Medicines**
- 3.1 Antirheumatics (anti-inflammatory agents)
 - 3.2 Non-hormonal preparations
 - 3.3 Anti-gout preparations
 - 3.4 Combinations with corticosteroids and
 - 3.5 Others
- 4. Local anaesthetics**
- 5. Medicines affecting autonomic function**
- 5.1 Adrenomimetics (sympathomimetics)
 - 5.2 Adrenolytics (sympatholytics)
 - 5.3 Cholinomimetics (cholinergics)
 - 5.4 Cholinolytics (anticholinergics)
 - 5.4.1 Anti-Parkinsonism preparations
 - 5.4.2 General
 - 5.5 Ganglion blockers
 - 5.6 Histamine
 - 5.7 Antihistaminics, anti-emetics and antivertigo preparations
 - 5.7.1 Antihistaminics
 - 5.7.2 Anti-emetics and antivertigo preparations
 - 5.8 Preparations for the common cold including nasal decongestants
 - 5.9 Hydroxytryptamine (serotonin)
 - 5.10 Serotonin antagonists and
 - 5.11 Others
- 6. Cardiac medicines**
- 6.1 Cardiac stimulants
 - 6.2 Cardiac depressants
 - 6.3 Cardiac glycosides and
 - 6.4 Others
- 7. Vascular medicines**
- 7.1 Vasodilators, hypotensive medicines
 - 7.1.1 Rauwolfia and combinations

- 7.1.2 Rauwolfia: Diuretic combinations
- 7.1.3 Other hypotensives
- 7.1.4 Vasodilators - coronary and other medicines used in angina pectoris
- 7.1.5 Vasodilators - peripheral
- 7.2 Vasoconstrictors, pressor medicines
- 7.3 Migraine preparations
- 7.4 Lipotropic agents
- 7.5 Serum-cholesterol reducers and
- 7.6 Others

8. Medicines acting on blood and haemopoietic system

- 8.1 Coagulants, haemostatics
- 8.2 Anticoagulants
- 8.3 Erythropoietics (haematinics)
- 8.4 Plasma expanders and
- 8.5 Others

9. Medicines against alcoholism

10. Medicines acting on respiratory system

- 10.1 Antitussives and expectorants
- 10.2 Bronchodilators
 - 10.2.1 Inhalants

11. Medicines acting on gastro-intestinal tract

- 11.1 Digestants
- 11.2 Gastro-intestinal antispasmodics and cholinolytics (anticholinergics)
- 11.3 Anorexigenics
- 11.4 Antacids
 - 11.4.1 Acid neutralisers
 - 11.4.2 Acid neutralisers with antispasmodics
 - 11.4.3 Other
- 11.5 Laxatives
- 11.6 Lubricants and faecal softeners
- 11.7 Cholagogues
- 11.8 Suppositories and anal ointments
- 11.9 Antidiarrhoeals
 - 11.9.1 Antidiarrhoeals in combination with anti-infective agents
 - 11.9.2 Special combinations and
- 11.10 Others

12. Anthelmintics, bilharzia medicines, filaricides, etc.

13. Dermatological preparations

- 13.1 Antiseptics, disinfectants and cleansing agents
- 13.2 Antiscabies medicines
- 13.3 Surface anaesthetics
- 13.4 Antipruritics
 - 13.4.1 Corticosteroids with or without anti-infective agents
 - 13.4.2 Emollients and protectives
- 13.5 Rubefacients
- 13.6 Counterirritants
- 13.7 Keratolytics
- 13.8 Special combinations
 - 13.8.1 Preparations for psoriasis
 - 13.8.2 Fungicides
- 13.9 Radiation protectants
- 13.10 Melanin inhibitors and stimulants
- 13.11 Acne preparations and
- 13.12 Others

14. Preparations for treatment of wounds

- 14.1 Wound disinfectants
- 14.2 Wound dressings and
- 14.3 Others

15. Ophthalmic preparations

- 15.1 Ophthalmic preparations with antibiotics and/or sulphonamides
- 15.2 Ophthalmic preparations with corticosteroids
- 15.3 Combination antibiotics and
- 15.4 Others

16. Ear, nose and throat preparations

- 16.1 Nasal decongestants
- 16.2 Aural preparations
- 16.3 Surface anaesthetics
- 16.4 Naso-pharyngeal and bucco-pharyngeal antiseptics and
- 16.5 Others

17. Medicines acting on muscular system

- 17.1 Peripherally acting muscle relaxants
- 17.2 Muscle activators and
- 17.3 Others

18. Medicines acting on genito-urinary system

- 18.1 Diuretics
- 18.2 Antidiuretics
- 18.3 Ion-exchange preparations
- 18.4 Urolitholytics
- 18.5 Urinary tract antiseptics
- 18.6 Vaginal preparations
- 18.7 Contraceptive preparations
- 18.8 Ovulation controlling agents
- 18.9 Uterine antispasmodics and
- 18.10 Others

19. Oxytocics**20. Antimicrobial (chemotherapeutic) agents**

- 20.1 Antibiotics and antibiotic combinations
 - 20.1.1 Broad and medium spectrum antibiotics
 - 20.1.2 Penicillins
 - 20.1.3 Penicillin-streptomycin combinations
 - 20.1.4 Antibiotic-sulphonamide combinations
 - 20.1.5 Streptomycin and combinations
 - 20.1.6 Topical antibiotics
 - 20.1.7 Antifungal antibiotics
- 20.2 Other than antibiotics
 - 20.2.1 Sulphonamides
 - 20.2.2 Fungicides
 - 20.2.3 Tuberculostatics
 - 20.2.4 Leprostatics
 - 20.2.5 Germicides
 - 20.2.6 Medicines against protozoa
 - 20.2.7 Spirochaeticides
 - 20.2.8 Antiviral agents and
- 20.3 Others

21. Hormones, antihormones and oral hypoglycaemics

- 21.1 Insulin preparations
- 21.2 Oral hypoglycaemics
- 21.3 Thyroid preparations
- 21.4 Parathyroid preparations
- 21.5 Corticosteroids
 - 21.5.1 Corticosteroids and analogues
 - 21.5.2 Analgesic combinations

21.5.3 Anti-infective combinations

21.6 Anabolic steroids

21.7 Male sex hormones

21.8 Female sex hormones

21.8.1 Oestrogens

21.8.2 Progesterones with or without oestrogens

21.9 Androgen-oestrogen combinations

21.10 Trophic hormones

21.11 Hyperglycaemic hormones

21.12 Hormone inhibitors and

21.13 Others

22. Vitamins

22.1 Multivitamins and multivitamins with minerals

22.1.1 Vitamins for paediatric use

22.1.2 Vitamins for prenatal use

22.1.3 Vitamins for geriatric use

22.1.4 Vitamin B-complex with Vitamin C and

22.2 Others

23. Amino-acids

24. Mineral substitutes, electrolytes

25. Special foods

25.1 Infant foods and other formulae, excluding foods used solely as a substitute for human milk

26. Cytostatic agents

27. Chelating agents (versenates) as heavy metal antidotes

28. Contrast media

29. Diagnostic agents

30. Biologicals

30.1 Antibodies

30.2 Antigens

30.3 Blood fractions

31. Enzymatic preparations

32. Other substances or agents

32.1 Tonics

32.2 Other

32.3 Slimming preparations

32.4 Water for injection

32.5 Artificial tear and contact lens solutions

32.6 Preparations of boracic acid, borax and zinc, starch and boracic powder

32.7 Topical applications of delousing agents

32.8 Topical applications of insect repellents

32.9 Intra-uterine devices

32.10 Dental preparations

32.11 Solutions for haemo- or peritoneal dialysis

32.12 Preparations for which the expressions “medicated”, “medicinal”, “for medical use” or expressions with similar connotations are used

32.13 Preparations intended to promote hair growth

32.14 Sales packs containing two or more medicines with different indications

32.15 Radiopharmaceuticals and

32.16 Others

- (3) Medicines in categories C and D (veterinary complementary medicines) are subdivided into the following pharmacological classifications:

(First sentence of regulation 25(3) substituted by regulation 14(c) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

1. Central And Peripheral Nervous System

1.1 Central nervous system stimulants

1.1.1 Central analeptics

1.1.2 Respiratory Stimulants

1.2 Anaesthetics

1.2.1 Inhalation anaesthetics

1.2.2 Parenteral anaesthetics

1.2.3 Local anaesthetics

1.3 Narcotic analgesics

1.3.1 Opioid agonists

1.3.2 Opioid antagonists

1.4 Sedatives

1.4.1 Sedative hypnotics

1.4.2 Sedative analgesics

1.4.3 Sedative antagonists

1.5 Anticonvulsants including anti-epileptics

1.6 Tranquillisers

Prepared by:

In partnership with:

- 1.6.1 Phenothiazine derivatives
- 1.6.2 Butyrophenone derivatives
- 1.7 Neuroleptanalgesics
- 1.8 Analgesic antipyretics
- 1.9 Drugs used for euthanasia

- 2. Autonomic Nervous System**
 - 2.1 Sympathomimetics
 - 2.2 Sympatholytics
 - 2.3 Cholinergics
 - 2.4 Antimuscarinics

- 3. Musculo-Skeletal System and Joints**
 - 3.1 Anti-inflammatory
 - 3.1.1 Steroidals
 - 3.1.2 Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
 - 3.1.2.1 Non selective COX2 inhibitors
 - 3.1.2.2 Selective COX2 inhibitors
 - 3.1.3 Topical agents
 - 3.1.4 Combinations
 - 3.1.5 Other
 - 3.2 Analgesics
 - 3.2.1 Opioids
 - 3.2.2 NSAIDs
 - 3.2.3 Topical agents
 - 3.2.4 Combinations
 - 3.3 Muscle relaxants
 - 3.3.1 Centrally acting
 - 3.3.2 Peripherally-acting

- 4. Autacoids**
 - 4.1 Histamine inhibitors
 - 4.1.1 Antihistamines
 - 4.1.2 Histamine release inhibitors
 - 4.2 Serotonin antagonists
 - 4.3 Others

- 5. Cardio-Vascular System**
 - 5.1 Positive inotropic agents
 - 5.1.1 Cardiac glycosides
 - 5.1.2 Methylxanthines
 - 5.1.3 Others

- 5.2 Anti-arrhythmics
- 5.3 Vasodilators
 - 5.3.1 Peripheral-acting vasodilators
 - 5.3.2 Angiotensin inhibitors
 - 5.3.3 Calcium channel inhibitors

- 6. Blood And Haemopoietic System**
- 6.1 Coagulants, haemostatics
- 6.2 Anticoagulants
- 6.3 Haematinics
- 6.4 Plasma expanders

- 7. Respiratory System**
- 7.1 Antitussives and expectorants
- 7.2 Mucolytics
- 7.3 Bronchodilators
- 7.4 Combinations

- 8. Gastro-Intestinal System**
- 8.1 Mouthwashes
- 8.2 Emetics
- 8.3 Anti-emetics
- 8.4 Acid-reducers
 - 8.4.1 Antacids and combinations
 - 8.4.2 Histamine-2 receptor antagonists
 - 8.4.3 Proton pump inhibitors
 - 8.4.4 Cytoprotective agents
- 8.5 Motility enhancers
 - 8.5.1 Lubricants and Faecal softeners
 - 8.5.2 Laxatives and Purgatives
- 8.6 Antispasmodics
- 8.7 Antidiarrhoeals
 - 8.7.1 Plain
 - 8.7.2 With anti-microbial agents
 - 8.7.3 Antimicrobial agents
 - 8.7.4 Biologicals
- 8.8 Analgesics
- 8.9 Digestants
- 8.10 Preparations used in the rumen
 - 8.10.1 Ruminotorics
 - 8.10.2 Anti-bloat remedies
 - 8.10.3 Others

9. Hepatic System

- 9.1 Cholagogues and cholerectics
- 9.2 Liver protectants and lipotropics

10. Urinary System

- 10.1 Diuretics
- 10.2 Urolitholytics and antispasmodics
- 10.3 Urinary tract antiseptics
- 10.4 pH modifiers
 - 10.4.1 Urinary acidifiers
 - 10.4.2 Urinary alkalinisers
- 10.5 Others

11. Reproductive System

- 11.1 Intravaginal and intra-uterine preparations
- 11.2 Sex hormones
 - 11.2.1 Testosterone
 - 11.2.2 Oestrogens
 - 11.2.3 Progesterones & Progestogens
 - 11.2.4 Combinations
- 11.3 Prostaglandins
- 11.4 Trophic hormones
- 11.5 Myometrial stimulants (Ecbolics)
- 11.6 Myometrial relaxants (Tocolytics)
- 11.7 Ovulation controlling agents

12. Endocrine System

- 12.1 Insulin preparations
- 12.2 Thyroid preparations
- 12.3 Corticosteroids
- 12.4 Growth Hormone
- 12.5 Anabolic steroids

13. Dermatologicals

- 13.1 Disinfectants and cleaning agents
- 13.2 Antiseptic and antimicrobial preparations
- 13.3 Antipuritics
 - 13.3.1 Topical corticosteroids with or without anti-infective agents
 - 13.3.2 Topical antihistamines with or without anti-infective agents
- 13.4 Emollients and protectives
- 13.5 Rubefacients and counter irritants

- 13.6 Keratolytics
- 13.7 Antifungals
- 13.8 Anti-parasitics

14. Ophthalmic And Aural Preparations

- 14.1 Anti-infectives
- 14.2 Corticosteroids
- 14.3 Combinations (anti-infective with corticosteroids)
- 14.4 Others

15. Wounds

- 15.1 Wound antiseptics
- 15.2 Wound dressings
- 15.3 Desloughing agents

16. Mammary Gland

- 16.1 Intra-mammary preparations
- 16.2 Preparations for the care of teats and udders

17. Antimicrobials

- 17.1 Antibacterials
 - 17.1.1 Beta-lactams
 - 17.1.1.1 Penicillins
 - 17.1.1.2 Cephalosporins
 - 17.1.2 Tetracyclines
 - 17.1.3 Aminoglycosides
 - 17.1.4 Macrolides and Lincosamides
 - 17.1.5 Amphenicol
 - 17.1.6 Quinolones
 - 17.1.7 Sulphonamides and potentiators
 - 17.1.8 Nitrofurans
 - 17.1.9 Polypeptides
 - 17.1.10 Other
 - 17.1.11 Antibacterial combinations
- 17.2 Antifungals
- 17.3 Antivirals
- 17.4 Anti-protozoals
 - 17.4.1 Anticoccidials
 - 17.4.2 Antibabesials
 - 17.4.3 Spirochaeticides
 - 17.4.4 Others

18. Antiparasitic Agents

18.1 Endoparasiticides

18.1.1 Benzimidazoles and Probenzimidazoles

18.1.2 Macrocyclic lactones

18.1.3 Halogenated salicylanilides and Nitrophenols

18.1.4 Imidazoles

18.1.5 Tetrahydropyrimidines

18.1.6 Piperazines

18.1.7 Organophosphores

18.1.8 Others

18.1.9 Combinations

18.2 Endectocides

18.3 Ectoparasiticides

18.3.1 Organochlorines

18.3.2 Organophosphores

18.3.3 Pyrethrin and Pyrethroids

18.3.4 Formamidines

18.3.5 Nitroguanidines

18.3.6 Phenylpyrazoles

18.3.7 Insect growth hormones

18.3.8 Chitin inhibitors

18.3.9 Others

18.3.10 Combinations

19. Vitamins, Minerals And Geriatric Preparations

19.1 Vitamins only

19.2 Vitamin and mineral combinations

19.3 Minerals and electrolytes

19.4 Vitamins, electrolytes and aminoacid combinations

20. Cytostatic Agents

21. Immune Modulating Agents

22. Chelating Agents

23. Contrast Media

24. Biologicals

24.1 Dogs vaccines

24.2 Cats vaccines

24.3 Poultry vaccines

- 24.4 Other vaccines
- 24.5 Other biologicals

25 Production Enhancers

- 25.1 Antimicrobials
- 25.2 Hormones
 - 25.2.1 Sex hormones
- 25.3 Beta agonists
- 25.4 Other

26. Fish Medicines

25A. DISCIPLINES OF COMPLEMENTARY MEDICINES

Medicines in category D are subdivided into such disciplines as may be determined by the Council after consultation with the Allied Health Professions Council of South Africa.

(Regulation 25A inserted by regulation 15 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

26. CERTIFICATE OF REGISTRATION

A certificate of registration substantially in the form shown below shall be issued by the Council in terms of section 15(3) after a medicine has been registered.

MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT 1965, (ACT 101 OF 1965): MEDICINE REGISTRATION CERTIFICATE

It is hereby certified that registration of the medicine described below has been approved by the Council in terms of Section 15(3)(a) of the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act No. 101 of 1965), subject to the conditions indicated.

1. Proprietary name
2. Registration number
3. Approved name of every active ingredient and quantities thereof per dosage unit or per suitable mass or volume or unit of the medicine
4. Dosage form
5. Conditions under which the medicine is registered

Prepared by:



In partnership with:



6. Name of holder of certificate of registration
7. Name and address of the manufacturer and the manufacturing facility
8. Name of the final product release control
9. Name of the final product release responsibility
10. Date of registration
11. Category of medicine
12. Pharmacological classification
13. Discipline of medicine, if falling under Category D

.....
Registrar

Issued at..... on20

(Regulation 26 substituted by regulation 16 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

27. DESTRUCTION OF MEDICINES

- (1) A medicine or scheduled substance may be destroyed as follows:
 - (a) A medicine containing a Schedule 5, 6, 7 or 8 substance may only be destroyed in the presence of an inspector, an officer of the South African Police Service or any other person authorised by the Director-General. Such inspector, person or officer, as the case may be, shall issue a certificate confirming the destruction of the medicine and in the case of an officer, the case number must be entered in the register;
 - (b) notwithstanding paragraph (a), the Council may authorise the destruction of Schedules 5 or 6 substance by a manufacturer of such substances in the absence of an inspector;
 - (c) in the case of Schedule 1, 2, 3 and 4 substance or medicine, a pharmacist or an authorised person in charge of a place where medicines or substances are kept may destroy such medicines or substances. Such pharmacist or authorised person shall certify such destruction.

- (2) No medicines may be disposed of into municipal sewerage systems.
- (3) The destruction or disposal of medicines or scheduled substances must be conducted in such a manner as determined by the Council to ensure that they are not retrievable.

28. PARTICULARS WHICH MUST APPEAR ON A PRESCRIPTION OR ORDER FOR A MEDICINE

- (1) Every prescription or order for a medicine must be written in legible print, typewritten or computer generated and signed in person by a medical practitioner, dentist, veterinarian or authorised prescriber or in the case of an order, an authorised person, and must at least state the following:
 - (a) the name, qualification, practice number and address of the prescriber or authorised person placing the order;
 - (b) the name and address of the patient in the case of a prescription or the name and address of the person to whom the medicines are delivered in the case of a prescription issued by a veterinarian;
 - (c) the date of issue of the prescription or order;
 - (d) the approved name or the proprietary name of the medicine;
 - (e) the dosage form;
 - (f) the strength of the dosage form and the quantity of the medicine to be supplied: Provided that in the case of Schedule 6 substances the quantity to be supplied shall be expressed in figures as well as in words: Provided further that where the prescriber has failed to express the quantity in figures as well as in words, the medical practitioner, dentist, veterinarian or pharmacist dispensing the medicine may, after obtaining confirmation from the prescriber, insert the words or figures that have been omitted;

(Regulation 28(1)(f) substituted by regulation 17 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (g) in the case of a prescription, instructions for the administration of the dosage, frequency of administration and the withdrawal period in the case of veterinary medicines for food producing animals;
- (h) the age and sex of the patient and in the case of veterinary medicine, the animal species; and
- (i) the number of times the prescription may be repeated.

- (2) In the case of a faxed, e-mailed, telephone or electronic transmission by other means of a prescription or order, the pharmacist must verify the authenticity of the prescription or order.
- (3) A permanent copy of the faxed, e-mailed, telephone or other electronic transmitted prescription or order referred to in subregulation (2) must be made for record purposes;
- (4) The faxed, e-mailed, telephone or other electronic transmitted prescription or order should be followed by the original prescription or order within 7 working days.
- (5) The prescriber must keep records of the diagnosis relevant to the prescription and where the patient consents, indicate the diagnosis on the prescription.

29. RETURNS TO BE FURNISHED IN RESPECT OF SPECIFIED SCHEDULE 5, SCHEDULES 6, 7 AND SUBSTANCES

- (1) No person shall import, export, sell by wholesale, produce, manufacture, or use in the manufacture of any medicine or substance, any substance referred to in section 22A(12) of the Act unless the Council is supplied with a return reflecting the following information on or before 28 February of each year:
 - (a) the quantity of such substance, as a raw material or as contained in a preparation, which was held in stock on 1 January of the preceding calendar year;
 - (b) the quantity of such substance acquired during the preceding calendar year by -
 - (i) importation, as a raw material or contained in a preparation;
 - (ii) production of the raw material in the Republic;
 - (iii) purchasing of the raw material in the Republic and the name of the supplier must be stated;
 - (c) the quantity of such substance, as a raw material or as contained in a preparation, which was disposed of during the preceding calendar year through -
 - (i) exportation; or
 - (ii) destruction thereof;
 - (d) the quantity of such substance used during the preceding calendar year in -
 - (i) the production of any other Schedule 6 or Schedule 7 substance or a specified substance referred to in section 22A(12) of the Act; and

- (ii) the production of any other chemical substance not included in Schedule 6 or Schedule 7 or specified in section 22A (12)(a) of the Act;
 - (e) the quantity of such substance and preparations containing such substance remaining in stock on 31 December of the preceding year.
- (2) Notwithstanding sub-regulation (1), the Council may exempt an importer or exporter from furnishing a return, if the particular return is not necessary in determining the consumption of any of the substances included therein.
- (3) The return referred to in sub-regulation (1) must comply with the following requirements:
- (a) all quantities must be expressed in metric units as a percentage base of the relevant substance;
 - (b) in the case of opium and any preparations containing opium, quantities must be expressed in terms of opium containing 10% of anhydrous morphine;
 - (c) preparations obtained not directly from opium itself but by mixing opium alkaloids must be expressed in terms of morphine;
 - (d) in the case of any preparations of coca-leaves, quantities of coca- leaves must be expressed in terms of coca-leaves containing 0,5% of cocaine; and
 - (e) where stocks are held or manufacture has been undertaken on behalf of another applicant, this fact must be indicated.

30. REGISTER OF SPECIFIED SCHEDULE 5 OR 6 MEDICINES

(Heading of regulation 30 substituted by regulation 18(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (1) A person importing, exporting, manufacturing or selling specified Schedule 5 or Schedule 6 medicines or substances shall keep a register of such medicines or substances.

(Regulation 30(1) substituted by regulation 18(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (2) The register referred to in subregulation (1) must indicate the quantity of every such medicine or substance remaining in stock on the last day of March, June, September and December of each year and must also contain the following information:

- (a) the date on which the medicine or substance was received or supplied;

- (b) the name, business address of the person from whom the medicine or substance was received or sent and in the case of imported medicine or substance, the import permit number;
 - (c) the name and address of the person who purchased the medicine or substance;
 - (d) the quantity, in words and figures, of such medicine or substance indicated per dosage unit, mass or volume;
 - (e) in the case of the supply of the medicine or substance on prescription, the name and address of the authorised prescriber unless such prescription was issued at a hospital in which case the name of the authorised prescriber shall be recorded;
 - (f) the quantity of the medicine or substance manufactured or used during the manufacturing process; and
 - (g) any other information as the Council may determine.
- (3) The register referred to in subregulation (1) must be kept for a period of five years after the date of the last entry made therein.
- (4) In a case where the register is kept by computer, a computer print out must be made monthly, dated, signed and filed.
- (5) Records must be stored in an orderly manner so that they can be accessed easily.

31. METHOD OF TAKING SAMPLES DURING AN INVESTIGATION, THE CERTIFICATE TO BE ISSUED AND THE REPORTING OF ANALYSIS RESULTS

- (1) An inspector may take a sample or any quantity of samples of a medicine or Scheduled substance for purposes of testing, examination or analysis in terms of the Act by a person designated as an analyst, pharmacologist or pathologist.
- (2) The sample or samples contemplated in subregulation (1) must -
- (a) be taken in the presence of the person who is in charge of such medicine or substance, or in the absence of such person, in the presence of any witness present;
 - (b) be taken and stored in such a manner as to ensure its integrity during the entire examination process of the sample;
 - (c) be packed and sealed and suitably labelled or marked in such a manner as its nature may permit and must be transmitted by any suitable means to an analyst, pharmacologist or

pathologist together with the certificate signed by the inspector, a copy of which must be issued to the person contemplated in paragraph (a) by the inspector at the earliest possible time.

- (3) An analyst, pharmacologist or pathologist referred to in subregulation (1) must as soon as possible after receipt of the sample, test, examine or analyse the sample and report the results thereof.
- (4) An inspector referred to in subregulation (1) may take a sample during a routine inspection from a manufacturer, a wholesaler or retailer for testing, examination or analysis in terms of these regulations.
- (5) Notwithstanding subregulation (1), the Council may require any holder of a certification of registration to supply the Council with a sample of a particular medicine or substance in order to test, examine or analyse such sample.
- (6) Certificates or reports issued in terms of this regulation must be submitted to the registrar within 7 days from the date of issue.

32. SEIZURE OF MEDICINES

- (1) A medicine may be seized if it:
 - (a) is unregistered and sold in contravention of the Act;
 - (b) is suspected counterfeit;
 - (c) is misbranded or adulterated;

(Regulation 32(1)(c) substituted by regulation 19 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (d) has expired
- (e) is suspected stolen;
- (f) is Scheduled and is possessed by an unauthorised person or by an authorised person but in unauthorised quantities;
- (g) has been declared undesirable in terms of the Act;
- (h) belongs to the State and is found possessed by an unauthorised person; or
- (i) is used in unauthorised clinical trial.

- (2) An inspector seizing any item in terms of section 28 (1) (c) of the Act shall as soon as possible and at the scene of seizure make a written inventory of all items seized and the inventory shall include:
- (a) the date, place and time of seizure;
 - (b) the name and personal details of the person from whom the items were seized;
 - (c) the name and quantity of every item seized; and
 - (d) the name of the inspector conducting the seizure.
- (3) An item contemplated in section 28 (1) (c) of the Act may be used as evidence in any criminal proceedings in terms of this Act.
- (4) An inspector taking any sample in terms of section 28 (1) (d) shall make a written inventory of all samples taken which shall include:
- (a) the date on which, the place where and time when the sample was taken;
 - (b) a description of nature and size of each sample taken;
 - (c) the personal details of the person in whose presence the samples were taken; and
 - (c) the name of the inspector taking the sample.

(Note - Numbering as per the original Government Gazette)

33. REPACKING OF MEDICINES INTO PATIENT READY PACKS

The repacking of medicines into patient ready packs -

- (a) may only be carried out by-
 - (i) a pharmacist or under the supervision of a pharmacist; or
 - (ii) any other person authorised in terms section 29(4) of the Pharmacy Act, 1974
- (b) must have a batch numbering system which contains all the information relating to the ingredients and the procedures used in preparing the patient ready pack;
- (c) must be carried out under the required temperature and humidity conditions;
- (d) must be carried out in an area of the premises specially used for pre-packing only; and

- (e) must be carried out in accordance with good manufacturing and distribution practices.

34. CONDUCT OF CLINICAL TRIALS FOR HUMANS AND ANIMALS

(Heading of regulation 34 substituted by regulation 20 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (1) A person desiring to initiate or conduct a clinical trial in respect of an unregistered medicine, a new indication or new dosage regimen of a registered medicine or substance, shall apply to the Council on a form determined by the Council for authority to conduct such a clinical trial.
- (2) An application referred to in subregulation (1) shall be accompanied by a fee as determined in the Regulations Relating to Fees Payable to the Council and shall contain at least the following information:
- (a) trial protocol;
 - (b) investigator's brochure containing relevant chemical, pharmaceutical, pre-clinical pharmacological and toxicological data and where applicable, human pharmacological and clinical data with the substance concerned;
 - (c) Curriculum Vitae of all investigators;
 - (d) signed declaration by the applicant and all investigators that they are familiar with and understand the protocol and will comply with Good Clinical Practice as determined by the council in the conduct of the trial; and
 - (e) informed consent document and endorsement by any ethics committee recognised by the Council.
- (3) The clinical trial protocol referred to in paragraph (a) of subregulation (2) shall contain at least the following information:
- (a) number of human subjects to be involved in the trial;
 - (b) the name of an investigator who shall be an appropriately qualified and competent person approved by the Council, resident in the Republic, and must be in charge of the site where trials are conducted; and
 - (c) any other information as determined by the Council.

- (4) Clinical trials must be conducted in accordance with guidelines for good clinical practice as may from time to time be determined by the Council.
- (5) No person shall conduct clinical trials referred to in subregulation (1) without the authorisation of the Council.
- (6) The person conducting the clinical trial must submit progress reports to the Council after every six months from the date when the clinical trial was started and 30 days after the completion or termination of the clinical trial.
- (7) The Council may request additional information, inspect a clinical trial or withdraw the authorisation to conduct a clinical trial if the council is of the opinion that the safety of the subjects of the trial is compromised, or that the scientific reasons for conducting the trial have changed.
- (8) A medicine referred to in subregulation (1) must be properly labeled and the package must sufficiently identify the:
 - (a) clinical trial to be carried out;
 - (b) medicine to be used;
 - (c) person to whom the medicine is to be administered; and
 - (d) name and address of the premises where the clinical trial is to be carried out.

35. SKILLS OF MEMBERS OF THE COUNCIL AND ITS COMMITTEES

The Council shall include the following:

- (a) At least three persons who shall be medical practitioners and one such person shall be a pediatrician, another a specialist in internal medicine and another a specialist in public health;
- (b) an expert in clinical pharmacology;
- (c) an expert in pharmaceutical chemistry;
- (d) an expert in toxicology and drug safety;
- (e) an expert in biotechnology;
- (f) a pharmacist who is an expert in pharmaceuticals;

- (g) one person with knowledge in the study of Adverse Drug Reactions; and
- (h) an expert in virology and microbiology;
- (i) one person with specialised knowledge in veterinary clinical pharmacology;
- (j) one veterinarian designated by the Minister of Agriculture;
- (k) one person with knowledge of complementary medicines and
- (l) a person with expertise in law.

36. CONTROL OF MEDICINES IN HOSPITALS

The responsible pharmacist or any other person licensed in terms of section 22C(1)(a) of the Act shall supervise the safety, security, purchasing, storage, and dispensing of medicines in a hospital.

37. ADVERSE DRUG REACTION

- (1) The applicant or holder of a certificate of registration in respect of a medicine or Scheduled substance shall inform the Council, in the manner and within the time frame as determined by the Council, of suspected adverse drug reactions reported to him, her or it occurring as a result of the use of such a medicine or scheduled substance.
- (2) Subregulation (1) also applies in the case of unregistered medicine used in terms of section 14(4), 15C, 21 and 36 of the Act.

(Regulation 37(2) substituted by regulation 21 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

- (3) The holder of the certificate referred to in subregulation (1) or the applicant with regard to medicines referred to in subregulation (2), as the case may be, shall -
 - (a) within the time frame determined by the Council after receipt of the report referred to in subregulation (1) inform the Council of the steps to be taken to address the adverse drug reactions;
 - (b) whenever requested by the Council, conduct a concise critical analysis of the safety and efficacy profile of the medicine concerned and submit the results thereof to the Council within a specified time frame; and
 - (c) in the case where, after receipt of the results referred to in paragraph (b), the Council determines that the medicine may not be safe to use, submit, if required to do so to the Council:

- (ii) case reports of all suspected adverse drug reactions in respect of the medicine; and
- (ii) other pharmacovigilance data such as drug usage figures, periodic safety update reports, pharmacovigilance studies, etc.;

(Note - Numbering as per the original Government Gazette)

- (d) keep and maintain or have access to records of all adverse reaction data in respect of his, her or its medicines.
- (4) Nothing in this regulation shall be interpreted as prohibiting any person from reporting any adverse drug reaction to the Council.

38. PRICING COMMITTEE

- (1) The pricing committee contemplated in section 22G of the Act shall consist of no more than eighteen members, but shall include-
- (a) one person nominated by the Minister of Finance;
 - (b) one person nominated by the Minister of Trade and Industry;
 - (c) one or more persons representing the Department of Health;
 - (d) at least one person with background in pharmacology;
 - (e) at least one person with background in the law;
 - (f) at least one person with background in academic medical research;
 - (g) at least two persons with economics background, one of whom must be a health economist; and
 - (h) at least one person representing independent patient or consumer groups.
- (2) The Committee shall determine the procedure for the conduct of its business.
- (3) The Committee may appoint, subject to the approval of the Minister, subcommittees as I may deem necessary, to investigate and report to I any matter within the purview of the Committee in terms of the Act.

- (4) The Director-General may designate employees of the Department to serve as the secretariat of the Committee.

39. INVESTIGATIONS

The Council may conduct an investigation with regard to a medicine if -

- (a) such a medicine is recalled in South Africa or any other country;
- (b) adverse reaction is reported;
- (c) the medicine is suspected or found not to comply with the requirements of the Act;
- (d) there is an international alert with regard to such a medicine; or
- (e) for any other reason, the Council deems it fit to conduct an investigation on the medicine.

40. PACKAGE INSERTS FOR VETERINARY MEDICINES

- (1) The immediate container of a veterinary medicine that is sold must have the following information with regard to the medicine which is in at least one official language and in minimum legibility:
- (a) the proprietary name;
 - (b) scheduling status;
 - (c) dosage form;
 - (d) composition, using generic or approved names;
 - (e) pharmacological classification;
 - (f) pharmacological action;
 - (g) pharmacokinetic properties and pharmacodynamic properties;
 - (h) contra-indications;
 - (i) warnings or withdrawal period in the case of food producing animals;
 - (j) side-effects and special precautions;

- (k) known signs of overdose and particulars of its treatment;
- (l) quantity and strength of active ingredients per dosage unit;
- (m) storage instructions;
- (n) registration number;
- (o) name and business address of holder of certificate of registration; and
- (p) any other information as the Council may from time to time determine.
- (q) in the case of a complementary medicine-
 - (i) a statement identifying the discipline of the medicine; and
 - (ii) if the medicine has not received registration with the Medicines Control Council the disclaimer "This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease."

(Regulation 40(1)(q) added by regulation 22 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (2) The Council may, upon application, authorise a deviation from subregulation (1).

41. USE OF MEDICINES FOR THE PREVENTION OF MALARIA

- (1) Any person who is employed by any department responsible for environmental affairs and tourism at a provincial government may acquire, keep and use for the purpose of preventing malaria, the medicine referred to in sub-regulation (4).
- (2) At the place where such medicine is kept and used there shall be freely available a supply of pamphlets concerning the use of such medicine, which pamphlets shall be approved by the Council.
- (3) Every employer referred to in sub-regulation (1) who implements the provisions of this regulation, shall:
 - (a) before the end of March of every year, furnish the Council with a statement reflecting the names and location of every place where such medicine is kept and used; and
 - (b) permit an inspector who has been duly authorised in terms of the Act to inspect such a place.
- (4) The medicine referred to in this regulation shall:

- (a) be tablets and liquids containing chloroquine sulphate, pyrimethamine and dapsone or combinations thereof in packs, the contents of which do not exceed 20 tablets or 50ml when in liquid form, or tablets which contain proguanil hydrochloride in packs, the contents of which do not exceed 100 tablets; or
- (b) be any other anti-malaria medicine and in a quantity as may be determined by the Director-General from time to time.

42. OFFENCES AND PENALTIES

Any person who fails to comply with, contravenes the provisions of or willfully furnishes incorrect information in respect of -

- (a) Regulation 7(1)(c) or (d) with regard to the parallel importation of medicines;
- (b) Regulation 8 with regard to the labelling of medicines for human use;
- (c) Regulation 9 with regard to the package inserts;
- (d) Regulation 10 with regard to the patient information leaflet;
- (e) Regulation 11 with regard to the prescription book;
- (f) Regulations 12 or 13 with regard to the importation or transmission of medicines;
- (g) Regulation 14 with regard to the permits issued in terms of section 22A(9) of the Act;
- (h) Regulation 15 with regard to the importation or exportation of specified Schedule 5, Schedules 6, 7 or 8 substances;
- (i) Regulation 16 with regard to the possession of specified quantities of Schedule substances for personal medicinal use by persons entering or departing from the Republic;
- (j) Regulation 17 with regard to the information to be furnished annually to the Registrar by the holder of a permit to import or export Schedules 6 & 7 substances;
- (k) Regulation 18 with regard to the licence to compound and dispense medicines;
- (l) Regulation 19 with regard to the licence to manufacture, act as a wholesaler or distributor of medicines;

- (m) Regulation 27 with regard to the destruction of medicines;
- (n) Regulation 28 with regard to the particulars which must appear on a prescription or order for medicine;
- (o) Regulation 29 with regard to the returns to be furnished in respect of specified Schedule 5, Schedules 6, 7 and 8 medicines and specified substances;
- (p) Regulation 30 with regard to the register of schedule 5 & 6 medicines
- (q) Regulation 34 with regard to the conduct of clinical trials;
- (r) Regulation 40 with regard to the package inserts for veterinary medicines;
- (s) Regulation 45 with regard to the advertising of medicines; or
- (t) Regulation 48 with regard to the labelling of veterinary medicines; or

sells a medicine that has expired, shall be guilty of an offence and upon conviction be liable to a fine, or to imprisonment for a period not exceeding 10 years.

43. COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

- (1) Every medicine shall comply with the standards and specifications which were furnished to the Council on the form prescribed by regulation 22 and which have been accepted by the Council with regard to such medicine.
- (2) Any proposed deviation from accepted standards and specifications as intended in subregulation (1) shall be submitted to the Council for prior approval and such deviation shall not be introduced before the said approval has been granted.

44. BATCH RELEASE FOR BIOLOGICAL MEDICINES

The council may, with regard to the registration of biological medicines, require, in terms of section 15 (7) of the Act, that six samples of every batch, together with six copies of the protocols of testing of the bulk batch and filling batch and six copies of the certificate of release issued by the competent authority in the country in which the product was manufactured, be submitted to the council as a batch release condition.

45. ADVERTISING OF MEDICINES

- (1) The under mentioned requirements shall apply to any advertisement of a medicine.

- (2)
- (a) Medicines which do not contain a scheduled substance and medicines which contain a substance appearing in Schedule 0 or Schedule 1 may be advertised to the public; and
 - (b) Medicines which contain a substance appearing in Schedule 2, Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5 or Schedule 6 may be advertised only for the information of medical practitioners, dentists, veterinarians pharmacists and other persons authorised to prescribe or in a publication which is normally or only made available to persons referred to therein;
 - (c) Paragraph (b) shall not be so construed as to prohibit informing the public of the prices, names, pack sizes and strengths of medicines which contain a substance appearing in Schedule 2, Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5 or Schedule 6.
- (3) No advertisement for a medicine may contain a statement which deviates from, is in conflict with or goes beyond the evidence submitted in the application for registration of such medicine with regard to its safety, quality or efficacy where such evidence has been accepted by the Council in respect of such medicine and incorporated into the approved package insert of such medicine.
- (4) A written advertisement for a medicine shall contain:
- (a) the proprietary name of such medicine;
 - (b) the approved name and quantity of each active ingredient of such medicine in lettering having minimum legibility: Provided that, in the case of a medicine containing only one active ingredient, such lettering shall be not less than one half the size of the largest lettering used for the said proprietary name; and
 - (c) in the case -
 - (i) of a registered medicine, the registration number allocated to it in terms of section 15 (6);
 - (ii) of a medicine in respect of which an application for registration has been submitted in terms of section 14 of the Act, the reference number allocated to such application by the Registrar, followed by the words 'Act 101/1965');
 - (iii) where a name other than the proprietary name is also used, such other name in lettering one half the size of the largest type size in which the proprietary name appears in such advertisement;
 - (iv) of a veterinary medicine, an indication that the medicine is for veterinary use; and

- (v) of a homeopathic medicine, an indication that the medicine must be used in accordance with homeopathic principles.
- (5) In the case of an advertisement for a medicine which contains more than one active ingredient, no spec reference shall be made to the specific properties of any individual active ingredient unless a reference of this nature has been approved by the Council for inclusion in the package insert of such medicine.
- (6) When a medicine is advertised verbally for the first time to persons referred to in subregulation 2(b), written information, which shall include at least the information referred to in regulation S or regulation 40, shall simultaneously be given to the person to whom the oral advertisement is directed, and when the medicine is advertised orally on subsequent occasions such information shall be available on request.

46. RULES RELATING TO THE CONDUCT OF BUSINESS OF THE COUNCIL

In addition to the provisions concerning the conducting of the business of the Council as prescribed in the Act, the following additional rules shall apply:

- (1) Notices convening ordinary and special meetings of the Council shall be signed by the Registrar, and shall specify the business to be transacted at the meeting. They shall be sent by post or by hand to each member and issued, in the case of ordinary meetings, at least 10 days before the date for which the meeting is convened. In the case of special meetings such notice shall be given as the Chairperson may deem sufficient, and, if necessary, may be given by telegram or telephone. If all members agree, a specific meeting can be convened at shorter notice, or without written notice.
- (2) No business shall be transacted at a meeting other than that specified in the notice relating thereto, except matters which the Council shall resolve to deal with as urgent.
- (3) The Council may adjourn a meeting to any day or hour, but no business shall be transacted at an adjourned meeting except such as was set out in the notice convening the meeting of which it is an adjournment, other than matters which are brought forward in accordance with the preceding subregulation.
- (4) An attendance register of any members attending a meeting shall be kept by the Registrar.
- (5) Any member desirous of bringing any matter before the Council shall forward in writing to the Registrar at least 30 days before the date for which a meeting is to be convened, a written notice of his or her motion, and the notice of his or her motion shall appear in the notice convening the meeting and shall be considered with the other business to be brought before the Council in the order indicated.

- (6) No matter shall be considered unless due notice has been given in accordance with the preceding rule, unless permission is obtained from the meeting to bring it forward as a motion. Should the motion find no seconder, it shall not be further considered.
- (7) The quorum of any committee established under section 9 (1) (b) of the Act and of the Executive Committee shall consist of the majority of the members of the relevant committee.
- (8) The Registrar shall, when the Council is not sitting, refer, as far as possible, all matters within the terms of reference of a committee to such committee, and such committee shall, if possible, report thereon to the next meeting of the Council. This rule shall not apply to matters of ordinary routine or such matters, the principle of which has already been laid down by regulation or resolution of the Council.
- (9) The rules of procedure laid down herein for the conduct of ordinary and special meetings of the Council shall apply to meetings of committees.
- (10) Copies of reports of committees shall, whenever practicable, be forwarded to each member of the Council with the notice convening the meeting at which such reports are to be considered.
- (11) The proceedings of meetings of the Council shall be preserved in the form of typewritten minutes authenticated, after confirmation, at the next meeting by the signature of the Chairperson.
- (12)
 - (a) The minutes of each meeting of the Council and the Executive Committee shall contain a resume of the subject matter dealt with, and such motions and amendments as have been proposed and adopted or rejected, with the names of the proposer and seconder, but without any comment or observation of the members.
 - (b) The minutes of all meetings of committees of the Council established under section 9 (1) (b) of the Act shall contain a resume of the subject matter dealt with and resolutions adopted, but without any comment or observation of the members.
- (13) The Registrar shall forward a copy of the minutes of each meeting of the Council and of any committee to all members of the Council as soon as reasonably possible after the meeting has been held.
- (14) The minutes may be taken as read: Provided that any member may move that a particular minute should be read with a view to such correction therein or addition thereto as may be found necessary.

- (15) At the opening of each separate session of the Council, opportunity shall be given to members to put questions with regard to the work of the Council, which questions shall be answered forthwith, if possible, or if not, at a later session by the Chairperson or by such office-bearer or official as the Chairperson may direct. No discussion thereon shall be permitted.
- (16) The agenda for every meeting of the Council or of a committee of the Council shall be compiled by the Registrar in consultation with the Chairperson and shall include the following:
- (a) Confirmation of the minutes of the previous meeting;
 - (b) matters arising from the minutes of the previous meeting;
 - (c) reports of standing committees;
 - (d) motions
 - (e) correspondence;
 - (f) general.

It shall, however, be permissible for a member of the Council to move at a particular meeting that any item appearing on the agenda for that particular meeting of the Council be advanced in the agenda.

- (17) All motions and amendments shall, unless otherwise permitted by the Chairperson, be committed to writing and signed by the proposer, and, before they are spoken to by other members, shall be read by the Chairperson or by the Registrar under the authority of the Chairperson, and seconded. All formal amendments shall be so framed that they may be read as independent motions. An amendment shall be relevant to the motion it is intended to amend, and shall not alter the original motion in such a way as to make it virtually a new motion. It shall be so framed as:
- (a) to add or insert certain words; or
 - (b) to omit certain words; or
 - (c) to omit certain words and add or insert others.
- (18) No motion or amendment shall be withdrawn after having been read by the Chairperson or by the authority of the Chairperson unless by permission of the Council.

- (19) The seconder of a motion or of an amendment may reserve his speech until any period of the debate.
- (20) If an amendment be proposed, it may be followed by other amendments, and the last amendment shall be considered first.
- (21) Should every amendment be rejected, the original motion shall then be put to the vote.
- (22) If an amendment be carried, it shall then be regarded as a substantive motion and, as to further amendments, in all other respects be treated as an original motion.
- (23) When a motion is under debate, no further proposal shall be received except one of the following:
- (a) An amendment, namely, “that the motion be amended as follows:
 - (b) the postponement of the question, namely, “that the meeting do proceed to the next business”’;
 - (c) the closure, namely, “that the question be now put”;
 - (d) the adjournment of the debate, namely, “that the debate on the motion be adjourned”; or
 - (e) the adjournment of the Council, namely, “that the Council do now adjourn’.
- (24) When an amendment is under debate, no further proposal shall be received except one of the following:
- (a) An amendment, namely, “that the motion be amended as follows;:
 - (b) the closure, namely, “that the question be now, put”;
 - (c) the adjournment of the debate, namely, “that the debate on the motion be adjourned”;
 - (d) the adjournment of the Council, namely, “that the Council do now adjourn”.
- (25) The proposal for the postponement of the question (which may specify a date for the further consideration of the question) shall be made and seconded without debate, and may be moved at any time, even during debate on an amendment. If the proposal is carried, the question shall be dropped from the programme of business. If it is lost, the debate shall proceed.

- (26) The proposal for the closure shall be made and seconded without debate and shall be put forthwith. Should the proposal be carried, the motion or amendment under debate shall at once be voted on by the Council.
- (27) If the proposal for the adjournment of the debate is carried, the Council shall pass to the next item on the programme of business and the debate shall be resumed at the next ordinary meeting of the Council. The proposer of the adjournment shall, on the resumption of the debate, be entitled to speak first.
- (28) If the proposal for the adjournment of the Council is proposed and seconded, it shall be competent for the Chairperson, before putting the question, to take the opinion of the Council as to whether it shall, before rising, proceed to the transaction of unopposed business.
- (29) A motion to rescind a resolution, which has been passed at a previous meeting, shall be considered only if notice thereof has been given in terms of rule (6). It shall be passed if a majority of the votes recorded are in its favour. A motion to rescind a resolution which has been passed during a session of the Council may, however, notwithstanding what is prescribed above, be considered at the same session of the Council, provided that written notice thereof is given that the matter be considered on a subsequent day of that session. It shall be passed only if two thirds of the votes recorded are in its favour.
- (30) The Registrar shall embody in the minutes any rulings of the Chairperson as to the interpretation of these rules, if so requested by a member at the time of the ruling.
- (31) Notice may be given of a motion to review any ruling of the Chairperson as to the interpretation of these rules, if so requested by a member at the time of the ruling.
- (32) Notice may be given of a motion to review any ruling of the Chairperson, and when given shall constitute an instruction to the Executive Committee to consider and report to the Council on such ruling and shall be placed on the Council agenda.
- (33) The ruling of the chairperson of any committee on a point of order may, on the request of any two members of the committee present at the meeting at which such ruling was given, be reviewed by the Executive Committee, which may, if it thinks fit, direct that such ruling shall be canceled or amended, and the decision of the Executive Committee shall be acted on by the chairperson of the committee whose ruling is called in question unless and until reversed by the Council. If any ruling of the Chairperson of the Executive Committee is called in question, the Chairperson shall vacate the chair while the matter is under discussion: Provided, however, that no ruling may be discussed or reviewed during the meeting of the committee at which it has been given.

- (34) If any member dissents from the opinion of the majority and wishes to have his dissent recorded, he shall state so forthwith; such dissent shall then be entered in the minutes.

47. OBTAINING OF PETHIDINE OR PREPARATIONS THEREOF BY REGISTERED MIDWIVES

- (1) Any person registered as a midwife, in terms of the Nursing Act, 1978 (Act 50 of 1978), who wishes to purchase, acquire or keep for administration to patients Scheduled substances appearing on a list published by the Council in the *Gazette* shall apply in writing to the Director-General for a permit.
- (2) An application referred to in subregulation (1) shall contain the following information:
- (a) the type of midwifery service for which the scheduled substances are required;
 - (b) the name, in full, of the applicant, together with proof of current registration with the South African Nursing Council;
 - (c) the registered name and address of the pharmacy from which the applicant intends to obtain the scheduled substances;
 - (d) the name, strength, and quantity of every scheduled substance required;
 - (e) the precise quantities of the maximum supply of all scheduled substances for which the permit is requested; and
 - (f) the physical address of the premises where the midwifery services are intended to be rendered.
- (3) The Director General may, upon receipt of such application and after making such inquiries as he or she may deem necessary, issue a permit authorising the applicant to purchase, acquire, keep or administer the requested scheduled substances.
- (4) The permit shall be issued in a form as determined by the Director- General and in triplicate, and the original shall be sent to the Pharmacy, the duplicate to the applicant (registered midwife) and the third copy shall be retained by the Director General.
- (5) A permit referred to in subregulation (3) shall be issued subject to the following conditions:
- (a) the applicant shall keep a register of scheduled substances in the form as determined by Council, in which shall be entered the following particulars with regard to scheduled substances in Part (a):
 - (i) Schedule number;

- (ii) name of substance;
 - (iii) Strength; and
 - (iv) maximum supply.
- (b) the pharmacist supplying the scheduled substances shall enter the following particulars in Part (b) in the register of scheduled substances kept by the midwife:
- (i) date of supply;
 - (ii) number of permit;
 - (iii) quantity of medicine supplied;
 - (iv) name and address of pharmacy; and
 - (v) the pharmacist's signature.
- (c) The midwife shall sign in the presence of the pharmacist for receipt of the scheduled substances in the register of scheduled substances.
- (d) The registered midwife shall enter the following particulars in Part (c) of the register or scheduled substances after administration of the scheduled substances:
- (i) date and time of administration;
 - (ii) name and address of patient;
 - (iii) quantity administered;
 - (iv) full signature;
 - (v) qualifications;
 - (vi) reason for administration; and
 - (vii) the balance on hand.
- (6) The applicant shall be personally responsible for keeping all scheduled substances purchased or acquired in terms of a permit in safe- keeping.

- (7) The holder of a permit shall at all times, at the request of any person duly authorised by the Director-General for purposes of inspection, produce the said permit, register of scheduled substances and quantity of scheduled substances in his or her possession.
- (8) The Director General may at any time, by notice to the applicant cancel or withdraw the permit.
- (9) On receipt of notification of cancellation or withdrawal, the applicant shall personally hand over the permit and register of scheduled substances, together with any scheduled substances still in his or her possession, to the Director General for disposal.
- (10) If the applicant is for one reason or another not able to hand over the items referred to in subregulation (9) in person, the items may be collected from the applicant by the Director General or a duly authorised representative of the Director-General.
- (11) The Director General shall:
 - (a) keep a register of all permits issued to midwives;
 - (b) Inform the Registrar of the South African Nursing Council
 - (i) before the end of February of each year of the full names and addresses of all persons to whom permits have been issued;
 - (ii) of the full name and address of every midwife whose permit has been canceled or withdrawn, together with the reasons for such action.
- (12) A permit issued in terms of this regulation shall be valid for a period of two years and may be renewed.
- (13) A permit shall contain the following information:
 - (a) permit number;
 - (b) the name, qualifications and official designation of the authorised official who issued such a permit, in an instance where the Director-General has delegated the power to issue such a permit;
 - (c) the name, and address of the registered midwife;
 - (d) scheduled substances to be purchased, and their strength, dosage form and quantities, and
 - (e) the name and address of the supplier of such scheduled substance who shall be a pharmacist.

48. LABELLING FOR VETERINARY MEDICINE

- (1) Save as provided in subregulations (2), (3) and (4), the immediate container of every package in which a veterinary medicine is sold shall have a label attached on which only the following particulars pertaining to the contents of such package shall appear, such particulars to be stated in clearly legible, indelible lettering in at least one official language:
- (a) The words 'Veterinary Medicine';
 - (b) the proprietary name of such medicine;
 - (c) the registration number allocated to such medicine under section 15 (6) of the Act or, in the case of a medicine in respect of which an application for registration has been submitted in accordance with regulation 22, the reference number allocated to such application by the Registrar, followed by the words '(Act 10111965)';
 - (d) the dosage form of the medicine;
 - (e) the approved name of each active ingredient of the medicine and the quantity thereof contained in a dosage unit or per suitable mass or volume or unit in lettering which shall not be less than:
 - (i) in the case of a medicine containing only one active ingredient, one half the size of the largest lettering which is used for the said proprietary name;
 - (ii) in the case of a medicine which contains more than one but less than six active ingredients, one-quarter the size of the largest lettering which is used for the said proprietary name; and
 - (iii) in the case of a medicine containing six and more a dive ingredients, the minimum type size permitted by this regulation: Provided that such lettering shall have a minimum legibility.
 - (f) the name and percentage of any bacteriostatic or bactericidal agent which has been added to the medicine as a preservative;
 - (g) the content of the medicine package expressed in the appropriate unit or volume of the medicine;
 - (h) where practicable, the indications for use of the medicine;
 - (i) where practicable, the recommended dosage of the medicine;

- (j) where applicable, the instruction 'Shake the bottle before use';
- (k) in the case of a medicine intended for injection by a particular route of administration only, that route of administration by means of suitable words or abbreviations;
- (l) in the case of a medicine listed in any Schedule to the Act, the letter 'S' followed by the number of the relevant Schedule, in a prominent type size and face and surrounded by a square border, immediately preceding the proprietary name of such medicine;
- (m) the lot number of the medicine;
- (n) the expiry date of the medicine;
- (o) the name of the holder of certificate of registration of the said medicine;
- (p) the requirements regarding the manner in which the medicine shall be stored with specific reference to the applicable storage temperature and other precautions required for the preservation of the medicine;
- (q) where applicable, the statement: 'For external use only';
- (r) the warning: 'Keep out of reach of children and uninformed persons';
- (s) in the case of any medicine intended to be used in food producing animals and involving the possibility of the ingredients of such medicine or metabolites thereof being present in the eggs, milk or tissue of such animals, a warning regarding the withdrawal period of such medicine; and
- (t) any specified warning which, in terms of the provisions of section 15 (7), has to be included on the label of a particular medicine as a condition of registration of that medicine.

- (u) the category of medicine;

(Regulation 48(1)(u) added by regulation 23(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (v) the pharmacological classification of medicine; and

(Regulation 48(1)(v) added by regulation 23(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (w) in the case of a complementary medicine-

- (i) a statement identifying the discipline of the medicine; and

- (ii) if the medicine has not received registration with the Medicines Control Council the disclaimer "This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease."

(Regulation 48(1)(w) added by regulation 23(a) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (2) If the medicine package bears both an immediate container label and an outer label, the requirements of subregulation (1) shall apply to the outer label as well: Provided that it shall be sufficient to give on the immediate container label-

- (i) in the case of medicines intended for administration by injection and having a total volume not exceeding 5 ml, the details prescribed in paragraphs (a), (b), (e), (k), (l), (m), (n) and (w) of subregulation (1);
- (ii) in the case of an ointment, cream, gel or powder having a nett mass not exceeding 10 grams, the details prescribed in paragraphs (a), (b), (c), (e), (m), (n), (o), and (w) of subregulation (1);
- (iii) in the case of a liquid, solution or suspension having a total volume more than 1 ml but not exceeding 15 ml, the details prescribed in paragraphs (a), (b), (c), (d), (e), (l), (m), (n), (o), and (w) of subregulation (1);
- (iv) in the case of a liquid, solution or suspension having a total volume not exceeding 1 ml, the details prescribed in paragraphs (a), (b), (o), and (w) of subregulation (1);
- (v) in the case of a medicine packed in blister or similar packaging, the details prescribed in paragraphs (a), (b), (m), (n), (o), and (w) of subregulation (1), repeated as frequently as is practicable.

(Regulation 48(2) substituted by regulation 23(b) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

- (3) The Council may, on application to it by an applicant, authorise the inclusion on the label of a medicine of any specified information, which is not required by this regulation to be so included.
- (4) The requirements of subregulation (1) shall not necessarily apply to a medicine excluded therefrom by the Minister in terms of section 36 of the Act or to:
- (a) any medicine sold in accordance with the provisions of section 14 (4) for the treatment of a specific animal;
- (b) any medicine sold by a veterinarian or pharmacist in the course of his or her professional activities for the treatment of a particular animal; or

- (c) any medicine sold by a pharmacist in accordance with a prescription issued by a veterinarian for treatment of a particular animal:

Provided that such medicine shall be sold in a package to which is attached a label containing the following information:

- (i) The name of the medicine or the name of each active ingredient or constituent medicine, unless the relevant prescription issued by the veterinarian concerned has been clearly marked with the words '*non nomen proprium*':
- (ii) the name of the person to whom such medicine has been sold and a description, as accurate as possible, of the animals for which the treatment is intended;
- (iii) the directions for the use of such medicine;
- (iv) the name and address of the veterinarian or pharmacist who has sold such medicine;
- (v) the reference number allocated to the sale of the medicine as referred to in regulation 11(1) (f); and where applicable, the warning, referred to in paragraph (s) of subregulation (1), regarding the withdrawal period of such medicine; and
- (vi) date of dispensing;
- (vii) a statement identifying the discipline of the medicine, if falling in category D.

(Regulation 48(4)(c)(vii) added by regulation 23(c) of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013. With effect from 15 February 2014)

48A. ACQUISITION AND USE OF MEDICINES BY EMERGENCY SERVICES, MASTERS OF SHIPS AND OFFICERS IN CHARGE OF ANY AIRCRAFT

An official in charge of health services at a local government or a medical practitioner designated by such official may, notwithstanding these regulations, on the written request of a person in charge of emergency services, the master of the ship or the officer in charge of an aircraft, authorise the purchase, acquisition, keeping or use of a Schedule 0, Schedule 1, Schedule 2, Schedule 3, Schedule 4, Schedule 5 or Schedule 6 substance: Provided that the quantity shall be reasonable and on condition that such medicine is intended for emergency medicinal use only.

(Regulation 48A inserted by regulation 24 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

48B. USE OF MEDICINES FOR EXHIBITION PURPOSES

A manufacturer, importer, wholesaler, distributor or a person marketing medicines may use a medicine or scheduled substance sample for exhibition purposes or to introduce such medicine or scheduled substance to healthcare providers or the public: Provided that such samples:

- (a) are only meant for such exhibition or the launch of such medicine or scheduled substance; and
- (b) may not be handed out or given to any healthcare provider or member of the public.

(Regulation 48B inserted by regulation 24 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

48C. IMPLEMENTATION

- (1) Amendments addressing complementary medicines as per Regulation 8 Labelling of medicines intended for administration to humans, Regulation 9 Package inserts for medicines for human use, Regulation 10 Patients information leaflet, Regulation 40 Package insert for Veterinary medicines, Regulation 48 Labelling of veterinary medicines shall come into operation three months from the date of publication of this amendment.
- (2) With effect from the date of publication of this notice, the Medicines Control Council has by virtue of powers vested in it by section 14(2) of the Act, by resolution approved by the Minister of Health, determined that-
 - (a)
 - (i) complementary medicines falling in Category D and in the pharmacological classification 20.2.8 (Antiviral agents), 21.2 (Oral hypoglycaemics), 6 (Cardiac medicines), 26 (Cytostatic agents) are subjected to registration and shall relate to medicines that are available for sale in the Republic on the date on which this notice comes into operation and shall relate also to medicines that become available after the said date.
 - (ii) applications for registration of such medicines as per sub regulation 2(a)(i) that are available for sale in the Republic on the date on which it comes into operation shall be submitted to the Medicines Control Council within six (6) months of the date of this publication.
 - (b)
 - (i) complementary medicines falling in Category D and in the pharmacological classification 32.3 (Slimming preparations) and pharmacological classifications 7.1, 21.7 (Male sex hormones), pharmacological classification 21.8 (Female sex hormones) and pharmacological classification 21.9 (androgen-oestrogen combinations) claiming sexual stimulation and sexual dysfunction available for sale in the Republic on the date on which

it comes into operation shall be subjected to registration within 24 months of the date of this publication.

- (ii) medicines as per sub regulation 2(b)(i) that become available after the said date shall be subjected to registration in terms of the Act.
- (c)
- (i) complementary medicines falling in Category D and in the pharmacological classification 32.16 (Other) and claiming immune stimulation or expressions of similar connection and medicines falling in pharmacological classification 17 (Medicines acting on muscular system) and pharmacological classification 22 (Vitamins) claiming to be sport supplements and exceeding the upper limit of vitamins and minerals as published by Council that become available after the said date are subjected to registration.
 - (ii) applications for registration of such medicines as per sub regulation 2(c)(1) that are available for sale in the Republic on the date on which this notice comes into operation shall be submitted to the Medicines Control Council within 30 months of the date of this publication.
- (d)
- (i) complementary medicines falling in category D and in all the remaining pharmacological classifications as per Regulation 25(2) and (3) that are available for sale in the Republic on the date of this notice shall come in operation on the date on which it is published which will not be later than December 2019.
 - (ii) complementary medicines falling in category D and in the pharmacological classifications as per Regulation 25(2) and (3) that become available after the date of publication of this notice shall be subjected to registration as per the provisions of the Act.

(Regulation 48C inserted by regulation 24 of Government Notice R870 in Government Gazette 37032 dated 15 November 2013)

49. REPEAL

The regulations published under Government Notice No. R352 in *Government Gazette* No. 4594 (Regulation Gazette No. 2117) of 21 February 1975 and amended by the following Government Notices: No. R1188 in *Government Gazette* No. 5209 of 9 July 1976; No. R1195 in *Government Gazette* No. 5631 of 1 July 1977; No. R538 in *Government Gazette* No. 5936 of 17 March 1978; No. R2030 in *Government Gazette* N 6654 of 14 September 1979; No. R384 in *Government Gazette* No. 6867 of 29 February 1980; No. R777 in *Government Gazette* No. 7542 of 10 April 1981; No. R2311 and R2312 in *Government Gazette* 8942 of 21 October 1983 gas amended by No. 2619 in Government in *Government Gazette* No. 8985 of 2 December 1983); No. 2086 in *Government*

Gazette No. 9428 of 21 September 1984; No. 2217 in *Government Gazette* No. 9952 of 4 October 1985; No. R524 in *Government Gazette* No. 10152 of 21 March 1986; No. 617 in *Government Gazette* No. 10172 of 4 April 1986; No. 1134 in *Government Gazette* No. 10269 of 13 June 1986 as amended by No. 1763 of 29 August 1986); No. 2098 in *Government Gazette* No. 10476 of 3 October 1986; No. R 2311 in *Government Gazette* No. 10988 of 16 October 1987; No. R 2346 in *Government Gazette* No. 10996 of (25) October 1987; No. R2466 in *Government Gazette* No. 11021 of 6 November 1987; No. 81001 in *Government Gazette* No. 11318 of 27 May 1988; No. 81088 in *Government Gazette* No. 11333 of 10 June 1988; No. R236 in *Government Gazette* No. 11699 of 17 February 1989; No. R2108 in *Government Gazette* No. 12726 of 7 September 1990; No. R113 in *Government Gazette* No. 12986 of 25 January 1991; No. 82316 in *Government Gazette* No. 14220 of 7 August 1992; No. R3123 in *Government Gazette* No. 14395 of 13 November 1992; No. R621 in *Government Gazette* No. 15596 of 31 March 1994; No. R1833 in *Government Gazette* No. 16040 of 28 October 1994; and No. R189 in *Government Gazette* No. 16254 of 10 February 1995 are, with the exception of regulation 35, hereby repealed.

50. COMMENCEMENT

These regulations come into operation on 2 May 2003.

ME TSHABALALA-MSIMANG
MINISTER OF HEALTH

German Legislation

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

AMG

Ausfertigungsdatum: 24.08.1976

Vollzitat:

"Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. April 2016 (BGBl. I S. 569) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 I 3394;
Zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 10.12.2015 I 2210

Hinweis: Änderung durch Art. 3 G v. 4.4.2016 I 569 (Nr. 15) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Fußnote

(+++ Textnachweis Geltung ab: 6.6.1986 +++)
(+++ Zur Anwendung vgl. §§ 63j, 109 u. 141 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Umsetzung der
EURL 84/2010 (CELEX Nr.: 32010L0084)
EURL 62/2011 (CELEX Nr.: 32011L0062)
EURL 24/2011 (CELEX Nr.: 32011L0024) vgl. G v. 19.10.2012 I 2192 +++)

Das G wurde als Artikel 1 G v. 24.8.1976 I 2445 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen.
Es ist mit Ausnahme d. § 78 gem. Art. 10 dieses G am 1.1.1978 in Kraft getreten.
Legalabkürzung: Eingef. durch Art. 1 Nr. 1 G v. 30.7.2004 I 2031 mWv 6.8.2004

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Arzneimittelbegriff
- § 3 Stoffbegriff
- § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen
- § 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich
- § 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

- § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel
- § 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit
- § 6a (weggefallen)
- § 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel
- § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung

- § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen
- § 10 Kennzeichnung
- § 11 Packungsbeilage
- § 11a Fachinformation
- § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

- § 13 Herstellungserlaubnis
- § 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis
- § 15 Sachkenntnis
- § 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis
- § 17 Fristen für die Erteilung
- § 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen
- § 19 Verantwortungsbereiche
- § 20 Anzeigepflichten
- § 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe
- § 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen
- § 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen
- § 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen

Vierter Abschnitt

Zulassung der Arzneimittel

- § 21 Zulassungspflicht
- § 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen
- § 22 Zulassungsunterlagen
- § 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere
- § 24 Sachverständigengutachten
- § 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers
- § 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz
- § 24c Nachforderungen
- § 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis
- § 25 Entscheidung über die Zulassung
- § 25a Vorprüfung
- § 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren
- § 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union
- § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien
- § 27 Fristen für die Erteilung
- § 28 Auflagenbefugnis
- § 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung

- § 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen
- § 31 Erlöschen, Verlängerung
- § 32 Staatliche Chargenprüfung
- § 33 Aufwendungsersatz und Entgelte
- § 34 Information der Öffentlichkeit
- § 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung
- § 36 Ermächtigung für Standardzulassungen
- § 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln

- § 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel
- § 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften
- § 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel
- § 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel
- § 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel
- § 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

- § 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung
- § 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung
- § 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
- § 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
- § 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

- § 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte
- § 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht
- § 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht
- § 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht
- § 47 Vertriebsweg
- § 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten
- § 47b Sondervertriebsweg Diamorphin
- § 48 Verschreibungspflicht
- § 49 (weggefallen)
- § 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
- § 51 Abgabe im Reisegewerbe
- § 52 Verbot der Selbstbedienung

- § 52a Großhandel mit Arzneimitteln
- § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln
- § 52c Arzneimittelvermittlung
- § 53 Anhörung von Sachverständigen

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität

- § 54 Betriebsverordnungen
- § 55 Arzneibuch
- § 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Neunter Abschnitt

Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

- § 56 Fütterungsarzneimittel
- § 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte
- § 56b Ausnahmen
- § 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise
- § 57a Anwendung durch Tierhalter
- § 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
- § 58a Mitteilungen über Tierhaltungen
- § 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
- § 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- § 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen
- § 58e Verordnungsermächtigungen
- § 58f Verwendung von Daten
- § 58g Evaluierung
- § 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen
- § 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen
- § 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen
- § 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können
- § 59d Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen
- § 60 Heimtiere
- § 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Zehnter Abschnitt

Pharmakovigilanz

- § 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde
- § 63 Stufenplan
- § 63a Stufenplanbeauftragter
- § 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung

- § 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen
- § 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte
- § 63e Europäisches Verfahren
- § 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen
- § 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen
- § 63h Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind
- § 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe
- § 63j Ausnahmen

Elfter Abschnitt

Überwachung

- § 64 Durchführung der Überwachung
- § 65 Probenahme
- § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht
- § 67 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 67a Datenbankgestütztes Informationssystem
- § 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten
- § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können
- § 69b Verwendung bestimmter Daten

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

- § 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 71 Ausnahmen

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr

- § 72 Einfuhrerlaubnis
- § 72a Zertifikate
- § 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen
- § 73 Verbringungsverbot
- § 73a Ausfuhr
- § 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

Vierzehnter Abschnitt

Informationsbeauftragter, Pharmaberater

- § 74a Informationsbeauftragter
- § 75 Sachkenntnis
- § 76 Pflichten

Fünfzehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

- § 77 Zuständige Bundesoberbehörde
- § 77a Unabhängigkeit und Transparenz
- § 78 Preise
- § 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten
- § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen
- § 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen
- § 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
- § 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union
- § 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen
- § 83b Verkündung von Rechtsverordnungen

Sechzehnter Abschnitt

Haftung für Arzneimittelschäden

- § 84 Gefährdungshaftung
- § 84a Auskunftsanspruch
- § 85 Mitverschulden
- § 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung
- § 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung
- § 88 Höchstbeträge
- § 89 Schadensersatz durch Geldrenten
- § 90 (weggefallen)
- § 91 Weitergehende Haftung
- § 92 Unabdingbarkeit
- § 93 Mehrere Ersatzpflichtige
- § 94 Deckungsvorsorge
- § 94a Örtliche Zuständigkeit

Siebzehnter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 95 Strafvorschriften
- § 96 Strafvorschriften
- § 97 Bußgeldvorschriften
- § 98 Einziehung
- § 98a Erweiterter Verfall

Achtzehnter Abschnitt

Überleitungs- und Übergangsvorschriften

- Erster Unterabschnitt
§§ 99 bis 124 Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts
- Zweiter Unterabschnitt
§§ 125 und 126 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Dritter Unterabschnitt
§§ 127 bis 131 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Vierter Unterabschnitt
§ 132 Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Fünfter Unterabschnitt
§ 133 Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Sechster Unterabschnitt
§ 134 Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes
- Siebter Unterabschnitt
§ 135 Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Achter Unterabschnitt
§ 136 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Neunter Unterabschnitt
§ 137 Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Zehnter Unterabschnitt
§ 138 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Elfter Unterabschnitt
§ 139 Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften
- Zwölfter Unterabschnitt
§ 140 Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Dreizehnter Unterabschnitt
§ 141 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- Vierzehnter Unterabschnitt
- § 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes
- Fünfzehnter Unterabschnitt
- § 143 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport
- Sechzehnter Unterabschnitt
- § 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- Siebzehnter Unterabschnitt
- § 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
- Achtzehnter Unterabschnitt
- Übergangsvorschrift
- § 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- Anhang (weggefallen)

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

§ 1 Zweck des Gesetzes

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.

§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,

- 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
3. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,
4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
5. Biozid-Produkte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1),
6. Futtermittel im Sinne des § 3 Nummer 12 bis 16 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b,
8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

§ 3 Stoffbegriff

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder

die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

(2) Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.

(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebesubereitungen im Sinne des Absatzes 30.

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

(5) Allergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Haptene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden (Testallergene) oder Stoffe enthalten, die zur antigenspezifischen Verminderung einer spezifischen immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden (Therapieallergene).

(6) Testsera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, sowie die dazu gehörenden Kontrollsera.

(7) Testantigene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4, die Antigene oder Haptene enthalten und die dazu bestimmt sind, als solche verwendet zu werden.

(8) Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die radioaktive Stoffe sind oder enthalten und ionisierende Strahlen spontan aussenden und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden; als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterradionuklid bildet, (Generatoren).

(9) Arzneimittel für neuartige Therapien sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.

(11) Arzneimittel-Vormischungen sind Arzneimittel, die ausschließlich dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden. Sie gelten als Fertigarzneimittel.

(12) Die Wartezeit ist die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach der letzten Anwendung des Arzneimittels bei einem Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die sicherstellt, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(13) Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen. Für

Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen.

(14) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe; nicht als Herstellen gilt das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere.

(15) Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

(16) Eine Charge ist die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels.

(17) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

(18) Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2.

(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.

(20) (weggefallen)

(21) Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.

(22a) Arzneimittelvermittlung ist jede berufs- oder gewerbsmäßig ausgeübte Tätigkeit von Personen, die, ohne Großhandel zu betreiben, selbstständig und im fremden Namen mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, handeln, ohne tatsächliche Verfügungsgewalt über diese Arzneimittel zu erlangen.

(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.

(24) Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

(25) Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine klinische Prüfung in einer Prüfstelle von einer Gruppe von Personen durchgeführt, so ist der Prüfer der für die Durchführung

verantwortliche Leiter dieser Gruppe. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.

(26) Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(27) Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

(28) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b.

(29) Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Menschliche Samen- und Eizellen (Keimzellen) sowie imprägnierte Eizellen und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.

(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.

(32) Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr. Produkte gemäß Satz 2 gelten als eingeführt, wenn sie entgegen den Zollvorschriften in den Wirtschaftskreislauf überführt wurden. Ausfuhr ist jedes Verbringen in Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind.

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

(34) Eine Unbedenklichkeitsprüfung bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, ist jede Prüfung zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

(35) Eine Unbedenklichkeitsprüfung bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, ist eine pharmakoepidemiologische Studie oder klinische Prüfung entsprechend den Bedingungen der Zulassung mit dem Ziel, eine Gesundheitsgefahr im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel festzustellen und zu beschreiben.

(36) Das Risikomanagement-System umfasst Tätigkeiten im Bereich der Pharmakovigilanz und Maßnahmen, durch die Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Wirksamkeit derartiger Tätigkeiten und Maßnahmen.

(37) Der Risikomanagement-Plan ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems.

(38) Das Pharmakovigilanz-System ist ein System, das der Inhaber der Zulassung und die zuständige Bundesoberbehörde anwenden, um insbesondere den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen, und das der Überwachung der Sicherheit zugelassener Arzneimittel und der Entdeckung sämtlicher Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dient.

(39) Die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation ist eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Zulassung auf eines oder mehrere zugelassene Arzneimittel anwendet.

(40) Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit falschen Angaben über

1. die Identität, einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile,
2. die Herkunft, einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung oder
3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.

(41) Ein gefälschter Wirkstoff ist ein Wirkstoff, dessen Kennzeichnung auf dem Behältnis nicht den tatsächlichen Inhalt angibt oder dessen Begleitdokumentation nicht alle beteiligten Hersteller oder nicht den tatsächlichen Vertriebsweg widerspiegelt.

§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,
2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren,
3. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55.

§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und
3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet

werden, finden der Vierte Abschnitt, mit Ausnahme des § 33, und der Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung. Die übrigen Vorschriften des Gesetzes sowie Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Amtsaufgaben und Befugnisse entsprechend den ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben von der zuständigen Behörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen werden und an die Stelle des Inhabers der Zulassung im Sinne dieses Gesetzes oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Inhaber der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 tritt.

(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen.

(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 bis 8 gilt entsprechend. Die Genehmigung

kann befristet werden. Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen. Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die die zuständige Bundesoberbehörde durch Anordnung festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. § 22 Absatz 4 gilt entsprechend.

(4) Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 21 Absatz 4 gilt entsprechend.

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten und das Inverkehrbringen und die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 6a (weggefallen)

§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

(1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich ist. In der Rechtsverordnung können für die Arzneimittel der Vertriebsweg bestimmt sowie Angaben über die Radioaktivität auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage vorgeschrieben werden. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung

- (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die
1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
 - 1a. (weggefallen)
 2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
 - a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,
 - b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
 - c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.
- (2) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder sonst mit ihnen Handel zu treiben.
- (3) Es ist verboten, Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, in den Verkehr zu bringen.

§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen

- (1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers tragen. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.
- (2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat. Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

§ 10 Kennzeichnung

- (1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a angegeben sind
1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
 2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist,
 3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung "Zul.-Nr.",
 4. die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung "Ch.-B.", soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,
 5. die Darreichungsform,
 6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
 7. die Art der Anwendung,
 8. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach §

12 Abs. 1 Nr. 4, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,

- 8a. bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus oder die Zelllinie,
9. das Verfalldatum mit dem Hinweis "verwendbar bis",
10. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Verschreibungspflichtig", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig",
11. bei Mustern der Hinweis "Unverkäufliches Muster",
12. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer,
13. soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden,
14. Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Ferner ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen; dies gilt nicht für die in Absatz 8 Satz 3 genannten Behältnisse und Ampullen und für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden und nach § 25 zugelassen sind, sind zusätzlich mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.

(1a) (weggefallen)

(1b) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 genannten sonstigen Angaben zur Darreichungsform und zu der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden; dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel,

1. die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden oder
2. die in Behältnissen von nicht mehr als 20 Milliliter Rauminhalt oder einer Inhaltmenge von nicht mehr als 20 Gramm in Verkehr gebracht werden.

(2) Es sind ferner Warnhinweise, für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(3) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.

(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 und außer dem deutlich erkennbaren Hinweis "Homöopathisches Arzneimittel" die folgenden Angaben zu machen:

1. Ursubstanzen nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; die wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz kann durch einen Phantasienamen ergänzt werden,
2. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,
3. Art der Anwendung,
4. Verfalldatum; Absatz 1 Satz 1 Nr. 9 und Absatz 7 finden Anwendung,

5. Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
8. Chargenbezeichnung,
9. Registrierungsnummer mit der Abkürzung "Reg.-Nr." und der Angabe "Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation",
10. der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen,
11. bei Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig",
12. bei Mustern der Hinweis "Unverkäufliches Muster".

Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind; Absatz 1b findet keine Anwendung.

(4a) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 folgende Hinweise aufgenommen werden:

1. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, und
2. der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registrierungsnummer mit der Abkürzung "Reg.-Nr.".

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gelten die Absätze 1 und 1a mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 14 und Absatz 1a die folgenden Angaben zu machen sind:

1. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Tierart, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel nur einen Wirkstoff, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Bezeichnung, es sei denn, dass die Angabe des Wirkstoffs bereits in der Bezeichnung enthalten ist,
2. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 2 Nummer 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 auch in Verbindung mit Absatz 2 oder nach § 36 Absatz 1 vorgeschrieben ist,
3. die Chargenbezeichnung,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
6. die Tierarten, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
7. die Art der Anwendung,
8. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
9. das Verfalldatum entsprechend Absatz 7,
10. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln,
11. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,

12. der Hinweis „Für Tiere“,
13. die Darreichungsform,
14. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
15. bei Arzneimitteln, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
16. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“.

Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen; anstelle der Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 4 sind die Angaben nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, 9 und 10 zu machen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 4 die Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ zu machen; ferner sind die Hinweise nach Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 und entsprechend der Anwendung bei Tieren nach Nummer 2 anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nummer 13 und 14 brauchen, sofern eine äußere Umhüllung vorhanden ist, nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.

(6) Für die Bezeichnung der Bestandteile gilt folgendes:

1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a;
2. Zur Bezeichnung der Menge sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden.

(7) Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben.

(8) Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum zu versehen. Auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs kann verzichtet werden. Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 2 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz, 4, 6, 7, 9 sowie nach den Absätzen 3 und 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden. Satz 3 findet auch auf andere kleine Behältnisse als die dort genannten Anwendung, sofern in Verfahren nach § 25b abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden.

(8a) Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3, 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei allogenen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten und autologen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden. Bei autologen Blutzubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ gemacht und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(8b) Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer 4, 6 und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen müssen zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(9) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 dürfen im Verkehr mit Arzneimitteln übliche Abkürzungen verwendet werden. Die Firma nach Absatz 1 Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

(10) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren und zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, finden Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 5, 7, 8, 13 und 14 sowie die Absätze 8 und 9, soweit sie sich hierauf beziehen, Anwendung. Diese Arzneimittel sind soweit zutreffend mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" oder "Zur Rückstandsprüfung bestimmt" zu versehen. Durchdrückpackungen sind mit der Bezeichnung, der Chargenbezeichnung und dem Hinweis nach Satz 2 zu versehen.

(11) Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur mit einer Kennzeichnung abgegeben werden, die mindestens den Anforderungen nach Absatz 8 Satz 1 entspricht. Absatz 1b findet keine Anwendung.

Fußnote

(+++ § 10 Abs. 1: Zur Anwendung vgl. § 109 Abs. 1 +++)

§ 11 Packungsbeilage

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

1. zur Identifizierung des Arzneimittels:
 - a) die Bezeichnung des Arzneimittels, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 finden entsprechende Anwendung,
 - b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;
2. die Anwendungsgebiete;
3. eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:
 - a) Gegenanzeigen,
 - b) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
 - c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
 - d) Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschrieben ist;
4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über
 - a) Dosierung,
 - b) Art der Anwendung,
 - c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss, sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels,
 - d) Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,
 - e) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,
 - f) die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;
5. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können; bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist; bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist zusätzlich ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von

- Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;
6. einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
 - a) Warnung davor, das Arzneimittel nach Ablauf dieses Datums anzuwenden,
 - b) soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
 - c) soweit erforderlich Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
 - d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels, § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
 - e) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,
 - f) Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,
 - g) Name und Anschrift des Herstellers oder des Einführers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
 7. bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;
 8. das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a bis d ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben. Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Packungsbeilage auf aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(1a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.

(1b) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Satz 3 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Hinweise auf Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

erforderlich oder durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(2a) Bei radioaktiven Arzneimitteln gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen sind, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und nicht verwendeter Arzneimittel.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, ausgenommen die Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises, zu machen sind sowie der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben sind, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, soweit es sich dabei nicht um den pharmazeutischen Unternehmer handelt. Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.

(3a) Bei Sera gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben ist.

(3b) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben ist, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Zusätzlich ist in die Packungsbeilage der Hinweis nach § 10 Abs. 4a Satz 1 Nr. 2 aufzunehmen.

(3c) Der Inhaber der Zulassung hat dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(3d) Bei Heilwässern können unbeschadet der Verpflichtungen nach Absatz 2 die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b, Nr. 4 Buchstabe e und f, Nr. 5, soweit der dort angegebene Hinweis vorgeschrieben ist, und Nr. 6 Buchstabe c entfallen. Ferner kann bei Heilwässern von der in Absatz 1 vorgeschriebenen Reihenfolge abgewichen werden.

(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Absatz 1 mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 die folgenden Angaben nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 und 3 in der nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a gemacht werden müssen:

1. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, soweit vorhanden seines örtlichen Vertreters, und des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
2. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und Darreichungsform; die gebräuchliche Bezeichnung des Wirkstoffes wird aufgeführt, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist; bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. EU Nr. L 136 S. 58), für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;
3. Anwendungsgebiete;
4. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Anwendung notwendig sind; können hierzu keine Angaben gemacht werden, so ist der Hinweis "keine bekannt" zu verwenden; der Hinweis, dass der Anwender oder Tierhalter aufgefordert werden soll, dem Tierarzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
5. Tierarten, für die das Arzneimittel bestimmt ist, Dosierungsanleitung für jede Tierart, Art und Weise der Anwendung, soweit erforderlich Hinweise für die bestimmungsgemäße Anwendung;
6. Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben;
7. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;

8. besondere Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist;
9. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden.

Das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage ist anzugeben. Bei Arzneimittel-Vormischungen sind Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel und Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel aufzunehmen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, oder die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind, gelten die Sätze 1, 2 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Absatz 4 vorgeschriebenen Angaben mit Ausnahme der Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises zu machen sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist zusätzlich zu den Hinweisen nach Absatz 3b Satz 1 ein der Anwendung bei Tieren entsprechender Hinweis nach § 10 Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 anzugeben.

(5) Können die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c sowie Nr. 5 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so ist der Hinweis "keine bekannt" zu verwenden. Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

(7) Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. Absatz 6 Satz 1 gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.

Fußnote

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Eingangssatz Kursivdruck: müsste richtig "Nr. 1a, 1b" lauten.

§ 11a Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muss die Überschrift "Fachinformation" tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;
3. Darreichungsform;
4. klinische Angaben:
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
 - c) Gegenanzeigen,

- d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
 - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
 - f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
 - g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
 - h) Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch,
 - i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;
5. pharmakologische Eigenschaften:
 - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
 - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
 - c) vorklinische Sicherheitsdaten;
 6. pharmazeutische Angaben:
 - a) Liste der sonstigen Bestandteile,
 - b) Hauptinkompatibilitäten,
 - c) Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
 - f) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;
 7. Inhaber der Zulassung;
 8. Zulassungsnummer;
 9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;
 10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden. Die nach den Sätzen 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(1a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben.

(1b) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie, zusätzliche detaillierte Anweisungen für die extemporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung sowie, soweit erforderlich, die Höchstlagerzeit anzugeben, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, muss die Fachinformation unter der Nummer 4 "klinische Angaben" folgende Angaben enthalten:

- a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
- b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
- c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
- e) besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich der von der verabreichenden Person zu treffenden besonderen Sicherheitsvorkehrungen,
- f) Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
- i) Dosierung und Art der Anwendung,
- j) Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel, soweit erforderlich,
- k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht.

Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 Buchstabe c entfallen.

(1d) Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, ist auch der Hinweis "Verschreibungspflichtig", bei Betäubungsmitteln der Hinweis "Betäubungsmittel", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis "Apothekenpflichtig" anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.

(1e) Für Zulassungen von Arzneimitteln nach § 24b können Angaben nach Absatz 1 entfallen, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Änderungen der Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allen oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.

(3) Ein Muster der Fachinformation und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. Die Packungsbeilage muss mit der Überschrift "Gebrauchsinformation und Fachinformation" versehen werden.

§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,
2. vorzuschreiben, dass die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,

3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, dass Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf
 - a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder
 - b) der Fachinformationanzubringen sind,

4. vorzuschreiben, dass bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist,

soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Unterrichtung eintreten könnte.

(1a) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Angabe auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen oder in der Packungsbeilage oder in der Fachinformation zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterrichtung nicht zu befürchten ist.

(1b) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und
2. die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,

zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.

(2) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1, 1a, 1b oder 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, das die Rechtsverordnung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1, 1a oder 1b ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Buchstabe f vorgeschrieben werden.

(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Arzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen und von den pharmazeutischen Unternehmern auf den Behältnissen oder, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen entsprechend zu kennzeichnen sind. Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform. Bei der Bestimmung der Packungsgrößen ist grundsätzlich von einer Dreiteilung auszugehen:

1. Packungen für kurze Anwendungsdauer oder Verträglichkeitstests,
2. Packungen für mittlere Anwendungsdauer,
3. Packungen für längere Anwendungsdauer.

Dritter Abschnitt

Herstellung von Arzneimitteln

§ 13 Herstellungserlaubnis

(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
2. Testsera oder Testantigene,

3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.

(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,
2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,
3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf,
4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,
2. der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf, oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,
3. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für
 - a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form,
 - b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen enthalten,
 - c) die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln, die, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,
 - d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen,
 - e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren, soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen,
4. der Großhändler für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen handelt,
5. der Einzelhändler, der die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher,
6. der Hersteller von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden.

(2a) Die Ausnahmen nach Absatz 2 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Gewebesubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera, Testantigenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln. Satz 1 findet keine Anwendung auf die in Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 genannten Einrichtungen, soweit es sich um

1. das patientenindividuelle Umfüllen in unveränderter Form, das Abpacken oder Kennzeichnen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Sera nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs oder
2. die Rekonstitution oder das Umfüllen, das Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht, oder

3. die Herstellung von Testallergenen

handelt. Tätigkeiten nach Satz 2 Nummer 1 und 3 sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel sowie
2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.

(2c) Absatz 2b Satz 1 gilt für Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren entsprechend.

(3) Eine nach Absatz 1 für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges erteilte Erlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, die bei einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind.

(4) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Bei Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, gentechnisch hergestellten Arzneimitteln sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

(1) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. nicht mindestens eine Person mit der nach § 15 erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannte Tätigkeit verantwortlich ist,
2. (weggefallen)
3. die sachkundige Person nach Nummer 1 oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,
4. die sachkundige Person nach Nummer 1 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen kann,
5. (weggefallen)
- 5a. in Betrieben, die Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellen, die Person, der die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung übertragen ist, nicht ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiete der Mischtechnik besitzt,
- 5b. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt,
- 5c. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist,
6. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind oder
- 6a. der Hersteller nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes vorgenommen wird.

(2) (weggefallen)

(2a) Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.

(2b) (weggefallen)

(3) (weggefallen)

(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

1. die Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in einer beauftragten Apotheke,
2. die Änderung des Verfalldatums von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen in einer Prüfstelle durch eine beauftragte Person des Herstellers, sofern diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung in dieser Prüfstelle bestimmt sind,
3. die Prüfung der Arzneimittel in beauftragten Betrieben,
4. die Gewinnung oder Prüfung, einschließlich der Laboruntersuchungen der Spenderproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnahme von Gewebe, in anderen Betrieben oder Einrichtungen,

die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die sachkundige Person nach Absatz 1 Nummer 1 ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(5) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen.

§ 15 Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung

sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

Experimentelle Physik

Allgemeine und anorganische Chemie

Organische Chemie

Analytische Chemie

Pharmazeutische Chemie

Biochemie

Physiologie

Mikrobiologie

Pharmakologie

Pharmazeutische Technologie

Toxikologie

Pharmazeutische Biologie.

Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.

(3) Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen findet Absatz 2 keine Anwendung. An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie

oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend von Satz 2 müssen an Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,
2. für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt,
3. für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,
4. für Blutstammzellzubereitungen zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik,

nachgewiesen werden. Zur Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen muss die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen. Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1. für Genterapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
2. für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
3. für xenogene Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in Nummer 1 genannten Gebiete umfasst,
4. für Gewebezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Recht der Europäischen Union besitzen,
5. für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und
6. für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen

nachgewiesen werden.

(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.

(5) Die praktische Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen; Absatz 2 findet keine Anwendung.

§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis

Die Erlaubnis wird dem Antragsteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel und Darreichungsformen erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 4 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten oder des anderen Betriebes. Soweit die Erlaubnis die Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen umfasst, ist die Art der Prüfung aufzuführen.

§ 17 Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

(2) Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die herzustellenden Arzneimittel oder in Bezug auf die Räume und Einrichtungen im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 6, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen.

(3) Gibt die Behörde dem Antragsteller nach § 14 Abs. 5 Gelegenheit, Mängeln abzuwehren, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 14 Abs. 5 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist sie zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. § 13 Abs. 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Herstellung eines Arzneimittels eingestellt wird, wenn der Hersteller die für die Herstellung und Prüfung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Die vorläufige Anordnung kann auf eine Charge beschränkt werden.

§ 19 Verantwortungsbereiche

Die sachkundige Person nach § 14 ist dafür verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde. Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen.

§ 20 Anzeigepflichten

Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in § 14 Abs. 1 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der sachkundigen Person nach § 14 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe

§ 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe und für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, soweit ihre Herstellung oder Prüfung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.

§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind oder
4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.

Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt. Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(1a) § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 gilt entsprechend.

(2) Einer eigenen Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 beizufügen. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate. Der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 3 und 4 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.

(5) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen und er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen

(1) Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung nach Absatz 3 (verantwortliche Person nach § 20c) nicht vorhanden ist, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, geprüft, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten nicht vorhanden sind,
4. nicht gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden, oder

5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelpen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Die Erlaubnis wird für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Gewebe oder Gewebezubereitungen erteilt.

(5) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Gibt die Behörde dem Antragsteller nach Absatz 4 Satz 1 Gelegenheit, Mängeln abzuhelpen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Absatz 4 Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen eingestellt wird, wenn der Be- oder Verarbeiter die für die Be- oder Verarbeitung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Wird die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen eingestellt, hat der Be- oder Verarbeiter dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Gewebezubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter oder Vertreiber mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebezubereitungen und Gewebe benötigt werden.

§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Vierter Abschnitt Zulassung der Arzneimittel

§ 21 Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auch in Verbindung

mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt hat. Das gilt auch für Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sofern sie nicht an pharmazeutische Unternehmer abgegeben werden sollen, die eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen.

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind,
 - 1a. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4,
 - 1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln
 - a) als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder
 - b) als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden oder
 - c) in unveränderter Form abgefüllt werden,
 - 1c. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, antivirale oder antibakterielle Wirksamkeit haben und zur Behandlung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, aus Wirkstoffen hergestellt werden, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen für diese Zwecke bevorratet wurden, soweit ihre Herstellung in einer Apotheke zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis oder zur Abgabe an andere Apotheken erfolgt,
 - 1d. Gewebezubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 unterliegen,
 - 1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Peloide sind, die nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder die ausschließlich zur äußeren Anwendung oder zur Inhalation vor Ort bestimmt sind,
 - 1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,
 - 1g. als Therapieallergene für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden,
2. zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind,
3. Fütterungsarzneimittel sind, die bestimmungsgemäß aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellt sind, für die eine Zulassung nach § 25 erteilt ist,
4. für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a hergestellt werden,
5. zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind oder
6. unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen kostenlos für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Artikels 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimittel; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.

(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Satz 1 ist nur in Apotheken zulässig. Satz 2 gilt nicht für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren. Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit

1. keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind oder
2. in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, die, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist.

(3) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner, unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Absatz 1 oder § 42 Absatz 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. Dem Antrag hat die zuständige Landesbehörde eine begründete Stellungnahme zur Einstufung des Arzneimittels oder der klinischen Prüfung beizufügen.

§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen

(1) Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt und deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie abweichend von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Satz 1 gilt entsprechend für Blutstammzellzubereitungen, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind. Die Genehmigung umfasst die Verfahren für die Gewinnung, Verarbeitung und Prüfung, die Spenderauswahl und die Dokumentation für jeden Verfahrensschritt sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für Gewebezubereitungen. Insbesondere sind die kritischen Verarbeitungsverfahren daraufhin zu bewerten, dass die Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Patienten machen.

(1a) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf es nicht für Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.

(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Verarbeiters,
2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,
3. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
4. Angaben über die Gewinnung und Laboruntersuchung der Gewebe sowie über die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung der Gewebezubereitung,

5. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung,
6. eine Beschreibung der Funktionalität und der Risiken der Gewebezubereitung,
7. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Prüfungen sowie die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind, sowie
8. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen.

§ 22 Absatz 4 gilt entsprechend.

(3) Für die Angaben nach Absatz 2 Nr. 3 kann wissenschaftliches Erkenntnismaterial eingereicht werden, das auch in nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischen Erfahrungsmaterial bestehen kann. Hierfür kommen Studien des Herstellers der Gewebezubereitung, Daten aus Veröffentlichungen oder nachträgliche Bewertungen der klinischen Ergebnisse der hergestellten Gewebezubereitungen in Betracht.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung innerhalb einer Frist von fünf Monaten zu treffen. Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuheben, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der für die Behebung gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung schriftlich unter Zuteilung einer Genehmigungsnummer. Sie kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden. § 28 und § 34 finden entsprechende Anwendung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Genehmigung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. die Gewebezubereitung nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht oder
3. die Gewebezubereitung nicht die vorgesehene Funktion erfüllt oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist.

(7) Der Antragsteller oder nach der Genehmigung der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach Absatz 2 und 3 ergeben. Im Falle einer Änderung in den Unterlagen nach Absatz 3 darf die Änderung erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat.

(8) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 6 Nr. 2 und 3 vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. In beiden Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Vor einer Entscheidung nach den Sätzen 1 bis 3 ist der Inhaber der Genehmigung zu hören, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. Ist die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Genehmigung, so darf die Gewebezubereitung nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

(9) Abweichend von Absatz 1 bedürfen Gewebezubereitungen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden dürfen, bei ihrem erstmaligen Verbringen zum Zweck ihrer Anwendung in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einer Bescheinigung der zuständigen Bundesoberbehörde. Vor der Erteilung der Bescheinigung hat die zuständige Bundesoberbehörde zu prüfen, ob die Be- oder Verarbeitung der Gewebezubereitungen den Anforderungen an die Entnahme- und Verarbeitungsverfahren, einschließlich der Spenderauswahlverfahren und der Laboruntersuchungen, sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für die Gewebezubereitungen den Anforderungen dieses Gesetzes und seiner Verordnungen entsprechen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Bescheinigung zu erteilen, wenn sich die Gleichwertigkeit der Anforderungen nach Satz 2 aus der Genehmigungsbescheinigung oder einer anderen Bescheinigung der zuständigen Behörde des Herkunftslandes ergibt und der Nachweis über die Genehmigung in dem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder dem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegt wird. Eine Änderung in den Anforderungen nach Satz 2 ist der zuständigen Bundesoberbehörde rechtzeitig vor einem weiteren Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes anzuzeigen. Die Bescheinigung ist zurückzunehmen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nachträglich weggefallen ist.

§ 22 Zulassungsunterlagen

(1) Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller folgende Angaben beigefügt werden:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Darreichungsform,
5. die Wirkungen,
6. die Anwendungsgebiete,
7. die Gegenanzeigen,
8. die Nebenwirkungen,
9. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
10. die Dosierung,
11. zur Herstellungsweise des Arzneimittels,
12. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
13. die Packungsgrößen,
14. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen,
15. die Methoden zur Kontrolle der Qualität (Kontrollmethoden).

(1a) Die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Zulassungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.

(2) Es sind ferner vorzulegen:

1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung),
2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche,
3. die Ergebnisse der klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung,
4. eine Erklärung, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden, die mit den ethischen Bedingungen der Richtlinie 2001/20/EG des Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34) gleichwertig sind,
5. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, die Folgendes umfassen muss:
 - a) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt, und die Angabe der Mitgliedstaaten, in denen diese Person ansässig und tätig ist, sowie die Kontaktangaben zu dieser Person,
 - b) die Angabe des Ortes, an dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel geführt wird, und
 - c) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um den im Zehnten Abschnitt aufgeführten Aufgaben und Pflichten nachzukommen,
- 5a. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, den Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung,

6. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person nach § 63a verfügt und, soweit erforderlich, des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird, sowie den Nachweis über die notwendige Infrastruktur zur Meldung aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemäß § 63h,
7. eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. EG Nr. L 18 S. 1),
8. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Bestätigung des Arzneimittelherstellers, dass er oder eine von ihm vertraglich beauftragte Person sich von der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei der Wirkstoffherstellung durch eine Überprüfung vor Ort überzeugt hat; die Bestätigung muss auch das Datum des Audits beinhalten.

Die Ergebnisse nach Satz 1 Nr. 1 bis 3 sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen. Dem Antrag sind alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, ob günstig oder ungünstig, beizufügen. Dies gilt auch für unvollständige oder abgebrochene toxikologische oder pharmakologische Versuche oder klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel.

(3) An Stelle der Ergebnisse nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, und zwar

1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wurden, deren Wirkungen und Nebenwirkungen bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,
2. bei einem Arzneimittel, das in seiner Zusammensetzung bereits einem Arzneimittel nach Nummer 1 vergleichbar ist,
3. bei einem Arzneimittel, das eine neue Kombination bekannter Bestandteile ist, für diese Bestandteile; es kann jedoch auch für die Kombination als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind.

Zu berücksichtigen sind ferner die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen.

(3a) Enthält das Arzneimittel mehr als einen Wirkstoff, so ist zu begründen, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet.

(3b) Bei radioaktiven Arzneimitteln, die Generatoren sind, sind ferner eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(3c) Ferner sind Unterlagen vorzulegen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und für den Fall, dass die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen erfordert, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, dies ebenfalls angegeben wird. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen. Für Arzneimittel, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind auch die Ergebnisse der Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen; Absatz 2 Satz 2 bis 4 findet entsprechend Anwendung.

(4) Wird die Zulassung für ein im Geltungsbereich dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so muss der Nachweis erbracht werden, dass der Hersteller berechtigt ist, das Arzneimittel herzustellen. Dies gilt nicht für einen Antrag nach § 21 Abs. 3 Satz 2.

(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, dass der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellungslandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen, und im Falle des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, dass der Einführer eine Erlaubnis besitzt, die zum Verbringen des Arzneimittels in den Geltungsbereich dieses Gesetzes berechtigt.

(6) Soweit eine Zulassung im Ausland erteilt worden ist, ist eine Kopie dieser Zulassung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, eine Kopie der

Zusammenfassung der Unbedenklichkeitsdaten einschließlich der Daten aus den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, soweit verfügbar, und der Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen beizufügen. Ist eine Zulassung ganz oder teilweise versagt worden, sind die Einzelheiten dieser Entscheidung unter Darlegung ihrer Gründe mitzuteilen. Wird ein Antrag auf Zulassung in einem Mitgliedstaat oder in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union geprüft, ist dies anzugeben. Kopien der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Zusammenfassungen der Produktmerkmale und der Packungsbeilagen oder, soweit diese Unterlagen noch nicht vorhanden sind, der vom Antragsteller in einem Verfahren nach Satz 3 vorgeschlagenen Fassungen dieser Unterlagen sind ebenfalls beizufügen. Ferner sind, sofern die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates beantragt wird, die in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder in Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschriebenen Erklärungen abzugeben sowie die sonstigen dort vorgeschriebenen Angaben zu machen. Satz 5 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.

(7) Dem Antrag ist der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben sowie der Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich um die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 2 handelt, soweit eine solche vorgeschrieben ist. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, außerdem die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden. Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, dass ihr ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle des Arzneimittels einschließlich der Packungsbeilagen sowie Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte und Stoffe, die zur Herstellung oder Prüfung des Arzneimittels verwendet werden, in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand vorgelegt werden.

§ 23 Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über § 22 hinaus

1. die Wartezeit anzugeben und mit Unterlagen über die Ergebnisse der Rückstandsprüfung, insbesondere über den Verbleib der pharmakologisch wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper und über die Beeinflussung der Lebensmittel tierischer Herkunft, soweit diese für die Beurteilung von Wartezeiten unter Berücksichtigung festgesetzter Höchstmengen erforderlich sind, zu begründen und
2. bei einem Arzneimittel, dessen pharmakologisch wirksamer Bestandteil in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 nicht aufgeführt ist, eine Bescheinigung vorzulegen, durch die bestätigt wird, dass bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur mindestens sechs Monate vor dem Zulassungsantrag ein Antrag nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in der jeweils geltenden Fassung gestellt worden ist.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht, soweit § 25 Abs. 2 Satz 5 Anwendung findet.

(2) Bei Arzneimittel-Vormischungen ist das als Trägerstoff bestimmte Mischfuttermittel unter Bezeichnung des Futtermitteltyps anzugeben. Es ist außerdem zu begründen und durch Unterlagen zu belegen, dass sich die Arzneimittel-Vormischungen für die bestimmungsgemäße Herstellung der Fütterungsarzneimittel eignen, insbesondere dass sie unter Berücksichtigung der bei der Mischfuttermittelherstellung zur Anwendung kommenden Herstellungsverfahren eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln erlauben; ferner ist zu begründen und durch Unterlagen zu belegen, für welche Zeitdauer die Fütterungsarzneimittel haltbar sind. Darüber hinaus ist eine routinemäßig durchführbare Kontrollmethode, die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln geeignet ist, zu beschreiben und durch Unterlagen über Prüfungsergebnisse zu belegen.

(3) Aus den Unterlagen über die Ergebnisse der Rückstandsprüfung und über das Rückstandsnachweisverfahren nach Absatz 1 sowie aus den Nachweisen über die Eignung der Arzneimittel-Vormischungen für die bestimmungsgemäße Herstellung der Fütterungsarzneimittel und den Prüfungsergebnissen über die Kontrollmethoden nach Absatz 2 müssen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen. An Stelle der Unterlagen, Nachweise und Prüfungsergebnisse nach Satz 1 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden.

§ 24 Sachverständigengutachten

(1) Den nach § 22 Abs. 1 Nr. 15, Abs. 2 und 3 und § 23 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden, Prüfungsergebnisse und Rückstandsnachweisverfahren zusammengefasst und bewertet werden. Im Einzelnen muss aus den Gutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das Arzneimittel die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,
2. aus dem pharmakologisch-toxikologischen Gutachten, welche toxischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat,
3. aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen,
4. aus dem Gutachten über die Rückstandsprüfung, ob und wie lange nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln auftreten, wie diese Rückstände zu beurteilen sind und ob die vorgesehene Wartezeit ausreicht.

Aus dem Gutachten muss ferner hervorgehen, dass die nach Ablauf der angegebenen Wartezeit vorhandenen Rückstände nach Art und Menge die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgesetzten Höchstmengen unterschreiten.

(2) Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2 vorgelegt wird, muss aus den Gutachten hervorgehen, dass das wissenschaftliche Erkenntnismaterial in sinngemäßer Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien erarbeitet wurde.

(3) Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen sowie seine berufliche Beziehung zum Antragsteller beigefügt werden. Die Sachverständigen haben mit Unterschrift unter Angabe des Datums zu bestätigen, dass das Gutachten von ihnen erstellt worden ist.

§ 24a Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers

Der Antragsteller kann auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen, sofern er die schriftliche Zustimmung des Vorantragstellers einschließlich dessen Bestätigung vorlegt, dass die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 erfüllen. Der Vorantragsteller hat sich auf eine Anfrage auf Zustimmung innerhalb einer Frist von drei Monaten zu äußern. Eine teilweise Bezugnahme ist nicht zulässig.

§ 24b Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz

(1) Bei einem Generikum im Sinne des Absatzes 2 kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Der in Satz 2 genannte Zeitraum wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden.

(2) Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines

Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate des Wirkstoffes belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, Bioverfügbarkeitsstudien vorzulegen, wenn er auf sonstige Weise nachweist, dass das Generikum die nach dem Stand der Wissenschaft für die Bioäquivalenz relevanten Kriterien erfüllt. In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht die Anforderungen eines Generikums erfüllt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioäquivalenzstudien nachgewiesen werden kann oder bei einer Änderung des Wirkstoffes, des Anwendungsgebietes, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der geeigneten vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die entsprechenden Unbedenklichkeitsuntersuchungen, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, auch die Ergebnisse der entsprechenden Rückstandsversuche vorzulegen.

(3) Sofern das Referenzarzneimittel nicht von der zuständigen Bundesoberbehörde, sondern der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates zugelassen wurde, hat der Antragsteller im Antragsformular den Mitgliedstaat anzugeben, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt wurde oder ist. Die zuständige Bundesoberbehörde ersucht in diesem Fall die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaates, binnen eines Monats eine Bestätigung darüber zu übermitteln, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und andere Unterlagen, sofern diese für die Zulassung des Generikums erforderlich sind. Im Falle der Genehmigung des Referenzarzneimittels durch die Europäische Arzneimittel-Agentur ersucht die zuständige Bundesoberbehörde diese um die in Satz 2 genannten Angaben und Unterlagen.

(4) Sofern die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates, in dem ein Antrag eingereicht wird, die zuständige Bundesoberbehörde um Übermittlung der in Absatz 3 Satz 2 genannten Angaben oder Unterlagen ersucht, hat die zuständige Bundesoberbehörde diesem Ersuchen binnen eines Monats zu entsprechen, sofern mindestens acht Jahre nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel vergangen sind.

(5) Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die für Generika geltenden Anforderungen nach Absatz 2 nicht, weil insbesondere die Ausgangsstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Abweichungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Unterlagen müssen den nach dem Stand der Wissenschaft relevanten Kriterien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus den Zulassungsunterlagen des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(6) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für ein neues Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffes handelt, der seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union allgemein medizinisch verwendet wird, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, die auf Grund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden.

(7) Absatz 1 Satz 3 und Absatz 6 finden keine Anwendung auf Generika, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Der in Absatz 1 Satz 2 genannte Zeitraum verlängert sich

1. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Fischen oder Bienen bestimmt sind, auf dreizehn Jahre,
2. bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei einer oder mehreren Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine weitere Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, die innerhalb von fünf Jahren seit der Zulassung erteilt worden ist, um ein Jahr. Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Zulassung für vier oder mehr Tierarten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, insgesamt dreizehn Jahre nicht übersteigen.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums für ein Arzneimittel für eine Tierart, die der Lebensmittelgewinnung dient, auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre erfolgt unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Zulassung ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Zulassung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(8) Handelt es sich um die Erweiterung einer Zulassung für ein nach § 22 Abs. 3 zugelassenes Arzneimittel auf eine Zieltierart, die der Lebensmittelgewinnung dient, die unter Vorlage neuer Rückstandsversuche und neuer

klinischer Versuche erwirkt worden ist, wird eine Ausschließlichkeitsfrist von drei Jahren nach der Erteilung der Zulassung für die Daten gewährt, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden.

§ 24c Nachforderungen

Müssen von mehreren Zulassungsinhabern inhaltlich gleiche Unterlagen nachgefordert werden, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde jedem Inhaber der Zulassung mit, welche Unterlagen für die weitere Beurteilung erforderlich sind, sowie Namen und Anschrift der übrigen beteiligten Zulassungsinhaber. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Inhabern der Zulassung Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie nicht auf die Zulassung ihres Arzneimittels verzichten, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Inhaber der Zulassung entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die Nutzer von Standardzulassungen sowie, wenn inhaltlich gleiche Unterlagen von mehreren Antragstellern in laufenden Zulassungsverfahren gefordert werden.

§ 24d Allgemeine Verwertungsbefugnis

Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz ihr vorliegende Unterlagen mit Ausnahme der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 15 sowie Abs. 2 Nr. 1 und des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 verwerten, sofern die erstmalige Zulassung des Arzneimittels in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union länger als acht Jahre zurückliegt oder ein Verfahren nach § 24c noch nicht abgeschlossen ist oder soweit nicht die §§ 24a und 24b speziellere Vorschriften für die Bezugnahme auf Unterlagen eines Vorantragstellers enthalten.

§ 25 Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel und bei Arzneimitteln, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind, auch für die in einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis genannten und im Zulassungsbescheid aufgeführten Verdünnungsgrade.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen, einschließlich solcher Unterlagen, die auf Grund einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorzulegen sind, unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 nicht dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht,
3. das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt wird oder nicht die angemessene Qualität aufweist,
4. dem Arzneimittel die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,
5. das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist,
- 5a. bei einem Arzneimittel, das mehr als einen Wirkstoff enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, dass jeder Wirkstoff einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestuften Bewertung zu berücksichtigen sind,
6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
- 6a. bei Arzneimittel-Vormischungen die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der Wirkstoffe in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Kontrollmethoden nicht routinemäßig durchführbar sind,
- 6b. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 enthalten ist,

7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.

Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 4 nicht deshalb versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn der Antragsteller nicht entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Ergebnisse nachweist, dass sich mit dem Arzneimittel therapeutische Ergebnisse erzielen lassen. Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen. Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 6b nicht versagt werden, wenn das Arzneimittel zur Behandlung einzelner Einhufer bestimmt ist, bei denen die in Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Voraussetzungen vorliegen, und es die übrigen Voraussetzungen des Artikels 6 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG erfüllt.

(3) Die Zulassung ist für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der Wirkstoffe unterscheidet. Abweichend von Satz 1 ist ein Unterschied in der Menge der Wirkstoffe unschädlich, wenn sich die Arzneimittel in der Darreichungsform unterscheiden.

(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten abzuhefen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen und auf der Grundlage der Sachverständigengutachten zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, prüfen oder klinisch prüfen, zulassungsbezogene Angaben und Unterlagen, auch im Zusammenhang mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner die Beurteilung der Unterlagen durch unabhängige Gegenschverständige durchführen lassen und legt deren Beurteilung der Zulassungsentscheidung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 unterliegen, dem der Zulassungskommission nach Absatz 6 Satz 1 vorzulegenden Entwurf der Zulassungsentscheidung zugrunde. Als Gegenschverständiger nach Satz 5 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde beauftragt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit als Gegenschverständiger erforderliche Zuverlässigkeit besitzt. Dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören. Für die Berufung als Sachverständiger, Gegenschverständiger und Gutachter gilt Absatz 6 Satz 5 und 6 entsprechend.

(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen sowie klinischen Prüfungen sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanz-System ab; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bezieht sich der Beurteilungsbericht auch auf die Ergebnisse der Rückstandsprüfung. Der Beurteilungsbericht ist zu aktualisieren, wenn hierzu neue Informationen verfügbar werden.

(5b) Absatz 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG unterliegen.

(6) Vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels, das den Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und das der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 unterliegt, ist eine Zulassungskommission zu hören. Die Anhörung erstreckt sich auf den Inhalt der eingereichten Unterlagen, der Sachverständigengutachten, der angeforderten Gutachten, die Stellungnahmen der beigezogenen Sachverständigen, das Prüfungsergebnis und die Gründe, die für die Entscheidung über die Zulassung wesentlich sind, oder die Beurteilung durch die Gegenschverständigen. Weicht die

Bundesoberbehörde bei der Entscheidung über den Antrag von dem Ergebnis der Anhörung ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung darzulegen. Das Bundesministerium beruft, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher. Bei der Berufung sind die jeweiligen Besonderheiten der Arzneimittel zu berücksichtigen. In die Zulassungskommissionen werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten und in der jeweiligen Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.

(7) Für Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 unterliegen, werden bei der zuständigen Bundesoberbehörde Kommissionen für bestimmte Anwendungsgebiete oder Therapierichtungen gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann zur Vorbereitung der Entscheidung über die Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 Satz 1 die zuständige Kommission beteiligen. Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie), ist die zuständige Kommission zu beteiligen, sofern eine vollständige Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beabsichtigt oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar.

(7a) Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. Absatz 6 Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, beteiligt die zuständige Bundesoberbehörde die Kommission. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Satz 3 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, die Kommission beteiligen. Die Kommission hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar. Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können. Für die Arzneimittel der Phytotherapie, Homöopathie und anthroposophischen Medizin werden die Aufgaben und Befugnisse nach den Sätzen 3 bis 7 von den Kommissionen nach Absatz 7 Satz 4 wahrgenommen.

(8) Bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergenen, xenogenen Arzneimitteln, die keine Arzneimittel nach § 4 Absatz 9 sind, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers. Dabei können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vornehmen. Auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde hat der Antragsteller das Herstellungsverfahren mitzuteilen. Bei diesen Arzneimitteln finden die Absätze 6, 7 und 7a keine Anwendung.

(8a) Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet entsprechende Anwendung auf Kontrollmethoden nach § 23 Abs. 2 Satz 3.

(9) Werden verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels beantragt, so können diese auf Antrag des Antragstellers Gegenstand einer einheitlichen umfassenden Zulassung sein; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen und Erweiterungen. Dabei ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzugefügt werden müssen. Für Zulassungen nach § 24b Abs. 1 gelten Einzelzulassungen eines Referenzarzneimittels als einheitliche umfassende Zulassung.

(10) Die Zulassung lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt.

Fußnote

(+++ § 25 Abs. 9: Zur Anwendung vgl. § 141 Abs. 9 +++)

§ 25a Vorprüfung

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Zulassungsantrag durch unabhängige Sachverständige auf Vollständigkeit und daraufhin prüfen lassen, ob das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist. § 25 Abs. 6 Satz 5 findet entsprechende Anwendung.
- (2) Bei Beanstandungen im Sinne des Absatzes 1 hat der Sachverständige dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb von drei Monaten abzuhefen.
- (3) Ist der Zulassungsantrag nach Ablauf der Frist unter Zugrundelegung der abschließenden Stellungnahme des Sachverständigen weiterhin unvollständig oder mangelhaft im Sinne des § 25 Abs. 2 Nr. 2, so ist die Zulassung zu versagen. § 25 Abs. 4 und 6 findet auf die Vorprüfung keine Anwendung.
- (4) Stellt die zuständige Bundesoberbehörde fest, dass ein gleich lautender Zulassungsantrag in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union geprüft wird, lehnt sie den Antrag ab und setzt den Antragsteller in Kenntnis, dass ein Verfahren nach § 25b Anwendung findet.
- (5) Wird die zuständige Bundesoberbehörde nach § 22 unterrichtet, dass sich ein Antrag auf ein in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bereits zugelassenes Arzneimittel bezieht, lehnt sie den Antrag ab, es sei denn, er wurde nach § 25b eingereicht.

§ 25b Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren

- (1) Für die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung in mehr als einem Mitgliedstaat der Europäischen Union hat der Antragsteller einen auf identischen Unterlagen beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten einzureichen; dies kann in englischer Sprache erfolgen.
- (2) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union genehmigt oder zugelassen worden, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von diesem Staat übermittelten Beurteilungsberichtes anzuerkennen, es sei denn, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Zulassung des Arzneimittels eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt. In diesem Fall hat die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Artikels 29 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG zu verfahren.
- (3) Ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht zugelassen, hat die zuständige Bundesoberbehörde, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 der Richtlinie 2001/83/EG oder des Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG ist, Entwürfe des Beurteilungsberichtes, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Kennzeichnung und der Packungsbeilage zu erstellen und den zuständigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zu übermitteln. § 25 Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.
- (4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates finden Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung.
- (5) Bei einer abweichenden Entscheidung bezüglich der Zulassung, ihrer Aussetzung oder Rücknahme finden die Artikel 30, 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG und die Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG Anwendung. Im Falle einer Entscheidung nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der nach diesen Artikeln getroffenen Entscheidung oder des nach diesen Artikeln getroffenen Beschlusses der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zu entscheiden. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach Satz 2 nicht statt. Ferner findet § 25 Abs. 6 keine Anwendung.
- (6) Die Absätze 1 bis 5 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, sofern diese Arzneimittel dem Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG unterliegen.

§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Die zuständige Bundesoberbehörde trifft die zur Durchführung von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG erforderlichen Maßnahmen.

§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die in den §§ 22 bis 24, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 und § 39b Absatz 1 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten sowie deren Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde zu regeln. Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist. Die Rechtsverordnung ergeht, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden und soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. Auf die Berufung der Sachverständigen findet § 25 Abs. 6 Satz 4 und 5 entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die Kommissionen nach § 25 Abs. 7 haben die Arzneimittelprüfrichtlinien sinngemäß auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2 anzuwenden, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel zu berücksichtigen sind. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

§ 27 Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von sieben Monaten zu treffen. Die Entscheidung über die Anerkennung einer Zulassung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Erhalt des Beurteilungsberichtes zu treffen. Ein Beurteilungsbericht ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu erstellen.

(2) Gibt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller nach § 25 Abs. 4 Gelegenheit, Mängeln abzuheben, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 25 Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird. Das Gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, auch unter Beiziehung von Sachverständigen, Stellung zu nehmen.

(3) Bei Verfahren nach § 25b Abs. 3 verlängert sich die Frist zum Abschluss des Verfahrens entsprechend den Vorschriften in Artikel 28 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG um drei Monate.

§ 28 Auflagenbefugnis

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung mit Auflagen verbinden. Bei Auflagen nach den Absätzen 2 bis 3d zum Schutz der Umwelt, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind. Hierzu übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(2) Auflagen nach Absatz 1 können angeordnet werden, um sicherzustellen, dass

1. die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen den Vorschriften des § 10 entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen
 - a) Hinweise oder Warnhinweise, soweit sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
 - b) Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher und Lagerhinweise für die Fachkreise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
2. die Packungsbeilage den Vorschriften des § 11 entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen

- a) die in der Nummer 1 Buchstabe a genannten Hinweise oder Warnhinweise,
 - b) die Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
- 2a. die Fachinformation den Vorschriften des § 11a entspricht; dabei kann angeordnet werden, dass angegeben werden müssen
- a) die in Nummer 1 Buchstabe a genannten Hinweise oder Warnhinweise,
 - b) besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
 - c) Hinweise auf Auflagen nach Absatz 3,
3. die Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche und allgemein verständliche Begriffe und ein einheitlicher Wortlaut, auch entsprechend den Empfehlungen und Stellungnahmen der Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur, verwendet werden, wobei die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zulässig bleibt; von dieser Befugnis kann die zuständige Bundesoberbehörde allgemein aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, der Transparenz oder der rationellen Arbeitsweise Gebrauch machen; dabei kann angeordnet werden, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmte Anwendungsgebiete entfallen, wenn zu befürchten ist, dass durch deren Angabe der therapeutische Zweck gefährdet wird,
4. das Arzneimittel in Packungsgrößen in den Verkehr gebracht wird, die den Anwendungsgebieten und der vorgesehenen Dauer der Anwendung angemessen sind,
5. das Arzneimittel in einem Behältnis mit bestimmter Form, bestimmtem Verschluss oder sonstiger Sicherheitsvorkehrung in den Verkehr gebracht wird, soweit es geboten ist, um die Einhaltung der Dosierungsanleitung zu gewährleisten oder um die Gefahr des Missbrauchs durch Kinder zu verhüten.

(2a) Warnhinweise nach Absatz 2 können auch angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel nur von Ärzten bestimmter Fachgebiete verschrieben und unter deren Kontrolle oder nur in Kliniken oder Spezialkliniken oder in Zusammenarbeit mit solchen Einrichtungen angewendet werden darf, wenn dies erforderlich ist, um bei der Anwendung eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen zu verhüten, insbesondere, wenn die Anwendung des Arzneimittels nur bei Vorhandensein besonderer Fachkunde oder besonderer therapeutischer Einrichtungen unbedenklich erscheint.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen ferner anordnen, dass weitere analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird, wenn hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, jedoch für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels weitere wichtige Angaben erforderlich sind. Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft jährlich die Ergebnisse dieser Prüfungen. Satz 1 gilt entsprechend für Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2.

(3a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, bei Erteilung der Zulassung durch Auflagen ferner anordnen,

1. bestimmte im Risikomanagement-System enthaltene Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
2. Unbedenklichkeitsprüfungen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
3. Verpflichtungen im Hinblick auf die Erfassung oder Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die über jene des Zehnten Abschnitts hinausgehen, einzuhalten, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
4. sonstige erforderliche Maßnahmen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels zu ergreifen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
5. ein angemessenes Pharmakovigilanz-System einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,

6. soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen, die erst nach seinem Inverkehrbringen beseitigt werden können, Wirksamkeitsprüfungen nach der Zulassung durchzuführen, die den Vorgaben in Artikel 21a Satz 1 Buchstabe f der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

(3b) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, nach Erteilung der Zulassung ferner durch Auflagen anordnen,

1. ein Risikomanagement-System und einen Risikomanagement-Plan einzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
2. Unbedenklichkeitsprüfungen durchzuführen, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist,
3. eine Wirksamkeitsprüfung durchzuführen, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit erheblich korrigiert werden müssen; die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsprüfung nach der Zulassung durchzuführen, muss den Vorgaben nach Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

Liegen die Voraussetzungen für eine Auflage nach Satz 1 Nummer 2 für mehr als ein Arzneimittel vor und sind dies Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind, empfiehlt die zuständige Bundesoberbehörde nach Befassung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nach Artikel 56 Absatz 1 Doppelbuchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den betroffenen Inhabern der Zulassung, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsprüfung nach der Zulassung durchzuführen.

(3c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflage ferner anordnen, dass bei der Herstellung und Kontrolle solcher Arzneimittel und ihrer Ausgangsstoffe, die biologischer Herkunft sind oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden,

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,
2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen und Verfahren begründen, einschließlich von Unterlagen über die Validierung,
3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen und Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf,

soweit es zur Gewährleistung angemessener Qualität oder zur Risikovorsorge geboten ist. Die angeordneten Auflagen sind sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(3d) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde in begründeten Einzelfällen ferner anordnen, dass weitere Unterlagen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und weitere Ergebnisse von Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgelegt werden, sofern dies für die umfassende Beurteilung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Erfüllung einer Auflage nach Satz 1 unverzüglich nach Ablauf der Vorlagefrist. Absatz 1 Satz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung.

(3e) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, wenn dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, durch Auflagen ferner anordnen, dass nach der Zulassung ein Risikomanagement-System eingeführt wird, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt, einschließlich der Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen, und dass nach der Zulassung Erkenntnisse bei der Anwendung des Arzneimittels systematisch gesammelt, dokumentiert und ausgewertet werden und ihr über die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb einer bestimmten Frist berichtet wird.

(3f) Bei Auflagen nach den Absätzen 3, 3a, 3b und 3e kann die zuständige Bundesoberbehörde Art, Umfang und Zeitrahmen der Studien oder Prüfungen sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagement-Systems bestimmen. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Studien oder Prüfungen hervorgehen.

(3g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat alle Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b in sein Risikomanagement-System aufzunehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur über die Zulassungen, die unter den Auflagen nach den Absätzen 3, 3a und 3b erteilt wurden.

(3h) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei biologischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, geeignete Maßnahmen zur besseren Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen anordnen.

(4) Soll die Zulassung mit einer Auflage verbunden werden, so wird die in § 27 Abs. 1 vorgesehene Frist bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme gehemmt. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 29 Anzeigepflicht, Neuzulassung

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24a und 25b ergeben. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung der Inhaber der Zulassung zu erfüllen.

(1a) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das betreffende Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mitzuteilen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten. Zu diesen Informationen gehören bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Bevölkerungsgruppen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Zulassung hinausgeht. Er hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde auch alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig zu bewerten ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jederzeit die Vorlage einer Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation verlangen. Diese hat der Inhaber der Zulassung spätestens sieben Tage nach Zugang der Aufforderung vorzulegen. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Parallelimporteure.

(1b) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde den Zeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Darreichungsformen und Stärken unverzüglich mitzuteilen.

(1c) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 anzuzeigen, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Die Anzeige hat spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens zu erfolgen. Dies gilt nicht, wenn Umstände vorliegen, die der Inhaber der Zulassung nicht zu vertreten hat.

(1d) Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit fordert.

(1e) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die in dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG geänderten Stichtage oder Intervalle für die Vorlage von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten anzuzeigen. Etwaige Änderungen des in der Zulassung angegebenen Stichtags oder des Intervalls auf Grund von Satz 1 werden sechs Monate nach ihrer Veröffentlichung über das europäische Internetportal wirksam.

(1f) Der Inhaber der Zulassung ist bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde und die Europäische Arzneimittel-Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

(1g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen, wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.

(2) Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr, von

den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.

(2a) Eine Änderung

1. der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung, die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist, eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
2. der wirksamen Bestandteile, ausgenommen der arzneilich wirksamen Bestandteile,
3. in eine mit der zugelassenen vergleichbaren Darreichungsform,
- 3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,
4. im Zusammenhang mit erheblichen Änderungen des Herstellungsverfahrens, der Darreichungsform, der Spezifikation oder des Verunreinigungsprofils des Wirkstoffs oder des Arzneimittels, die sich deutlich auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels auswirken können, sowie jede Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren; bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen jede Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer,
5. der Packungsgröße und
6. der Wartezeit eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels

darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Satz 1 Nr. 1 gilt auch für eine Erweiterung der Zieltierarten bei Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.

(2b) Abweichend von Absatz 1 kann

1. der Wegfall eines Standortes für die Herstellung des Arzneimittels oder seines Wirkstoffs oder für die Verpackung oder die Chargenfreigabe,
2. eine geringfügige Änderung eines genehmigten physikalisch-chemischen Prüfverfahrens, wenn durch entsprechende Validierungsstudien nachgewiesen werden kann, dass das aktualisierte Prüfverfahren mindestens gleichwertig ist,
3. eine Änderung der Spezifikation eines Wirkstoffs oder anderen Stoffs zur Arzneimittelherstellung zwecks Anpassung an eine Monografie des Arzneibuchs, wenn die Änderung ausschließlich zur Übereinstimmung mit dem Arzneibuch vorgenommen wird und die Spezifikationen in Bezug auf produktspezifische Eigenschaften unverändert bleiben,
4. eine Änderung des Verpackungsmaterials, wenn dieses mit dem Arzneimittel nicht in Berührung kommt und die Abgabe, Verabreichung, Unbedenklichkeit oder Haltbarkeit des Arzneimittels nachweislich nicht beeinträchtigt wird, oder
5. eine Änderung im Zusammenhang mit der Verschärfung der Spezifikationsgrenzwerte, wenn die Änderung nicht Folge einer Verpflichtung auf Grund früherer Beurteilungen zur Überprüfung der Spezifikationsgrenzwerte ist und nicht auf unerwartete Ereignisse im Verlauf der Herstellung zurückgeht, innerhalb von zwölf Monaten nach ihrer Einführung der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt werden.

(3) Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Nr. 3 handelt,
3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Nr. 1 handelt, und
- 3a. bei der Einführung gentechnologischer Herstellungsverfahren.

Über die Zulassungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.

(4) Die Absätze 1, 1a Satz 4 und 5, die Absätze 1e bis 1g, 2, 2a bis 3 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das

Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht.

(5) Die Absätze 2a bis 3 finden keine Anwendung für Arzneimittel, die der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung unterliegen. Die Absätze 2a bis 3 gelten

1. für zulassungspflichtige homöopathische Arzneimittel, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und die vor dem 1. Januar 1998 zugelassen worden sind oder als zugelassen galten,
2. für die in Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Blutzubereitungen und
3. für nach § 21 zugelassene Gewebezubereitungen, es sei denn, es kommt bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung.

§ 30 Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5a, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn

1. sich herausstellt, dass dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
2. in den Fällen des § 28 Abs. 3 die therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend begründet ist.

Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(1a) Die Zulassung ist ferner ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, soweit dies erforderlich ist, um einer Entscheidung oder einem Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG zu entsprechen. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 1 nicht statt. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung

1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach den §§ 22, 23 oder 24 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind oder wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 6a oder 6b bei der Erteilung vorgelegen hat,
2. widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6a oder 6b nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 28 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist; dabei sind Auflagen nach § 28 Abs. 3 und 3a jährlich zu überprüfen,
3. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn die für das Arzneimittel vorgeschriebenen Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt worden sind,
4. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt worden ist.

In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.

(2a) In den Fällen der Absätze 1 und 1a ist die Zulassung zu ändern, wenn dadurch der in Absatz 1 genannte betreffende Versagungsgrund entfällt oder der in Absatz 1a genannten Entscheidung entsprochen wird. In den Fällen des Absatzes 2 kann die Zulassung durch Auflage geändert werden, wenn dies ausreichend ist, um den Belangen der Arzneimittelsicherheit zu entsprechen.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 bis 2a muss der Inhaber der Zulassung gehört werden, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. Das gilt auch, wenn eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde

über die Änderung der Zulassung, Auflagen zur Zulassung, den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung auf einer Einigung der Koordinierungsgruppe nach Artikel 107g, 107k oder Artikel 107q der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet in den Fällen des Satzes 2 nicht statt. In den Fällen des § 25 Abs. 2 Nr. 5 ist die Entscheidung sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Zulassung für ein Arzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Zulassung, so darf es

1. nicht in den Verkehr gebracht und
2. nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

§ 31 Erlöschen, Verlängerung

(1) Die Zulassung erlischt

1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet,
2. durch schriftlichen Verzicht,
3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass
 - a) bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, spätestens neun Monate,
 - b) bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, spätestens sechs Monatevor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird,
- 3a. bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und das einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der in die Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen wurde, nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union, sofern nicht innerhalb dieser Frist auf die Anwendungsgebiete bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nach § 29 Abs. 1 verzichtet worden ist; im Falle einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 2a, die die Herausnahme des betreffenden pharmakologisch wirksamen Bestandteils bezweckt, ist die 60-Tage-Frist bis zur Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde oder bis zum Ablauf der Frist nach § 29 Abs. 2a Satz 2 gehemmt und es ruht die Zulassung nach Ablauf der 60-Tage-Frist während dieses Zeitraums; die Halbsätze 1 und 2 gelten entsprechend, soweit für die Änderung des Arzneimittels die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 Anwendung findet.
4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde Ausnahmen gestatten, sofern dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes für Mensch oder Tier erforderlich ist.

(1a) Eine Zulassung, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei der Verlängerung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eine weitere Verlängerung um fünf Jahre nach Maßgabe der Vorschriften in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Absatz 2 auch unter Berücksichtigung einer zu geringen Anzahl von Patienten, bei denen das betreffende Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, angewendet wurde, als erforderlich beurteilt und angeordnet hat, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten.

(2) Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben. Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Bundesoberbehörde dazu eine überarbeitete Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind; bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist anstelle der überarbeiteten Fassung eine konsolidierte Liste der Änderungen vorzulegen. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, kann die zuständige Bundesoberbehörde ferner verlangen, dass der Bericht Angaben über Erfahrungen mit dem Rückstandsnachweisverfahren enthält.

(3) Die Zulassung ist in den Fällen des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 3 oder des Absatzes 1a auf Antrag nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb von sechs Monaten vor ihrem Erlöschen um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 6a oder 6b, 7 vorliegt oder die Zulassung nicht nach § 30 Abs. 1 Satz 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme nach § 30 Abs. 2 Nr. 1 oder des Widerrufs nach § 30 Abs. 2 Nr. 2 kein Gebrauch gemacht werden soll. § 25 Abs. 5 Satz 5 und Abs. 5a gilt entsprechend. Bei der Entscheidung über die Verlängerung ist auch zu überprüfen, ob Erkenntnisse vorliegen, die Auswirkungen auf die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht haben.

(4) Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 34 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 30 vorgelegen hat; § 30 Abs. 4 findet Anwendung.

Fußnote

(+++ § 31 Abs. 1: Zur Anwendung vgl. § 141 Abs. 6 +++)

§ 32 Staatliche Chargenprüfung

(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Allergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Die Charge ist auch dann freizugeben, soweit die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die in Satz 2 genannten Voraussetzungen vorliegen.

(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Eingang der zu prüfenden Chargenprobe zu treffen. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Das Bundesministerium erlässt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die von der Bundesoberbehörde an die Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Absatz 1 zu stellenden Anforderungen und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. Die Vorschriften müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen.

(3) Auf die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung finden § 25 Abs. 8 und § 22 Abs. 7 Satz 3 entsprechende Anwendung.

(4) Der Freigabe nach Absatz 1 Satz 1 bedarf es nicht, soweit die dort bezeichneten Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 4 oder von der zuständigen Bundesoberbehörde freigestellt sind; die zuständige Bundesoberbehörde soll freistellen, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

(5) Die Freigabe nach Absatz 1 oder die Freistellung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach Absatz 4 ist zurückzunehmen, wenn eine ihrer Voraussetzungen nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich weggefallen ist.

§ 33 Gebühren und Auslagen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Genehmigung von Gewebezubereitungen, über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, über die Freigabe von Chargen, für die Bearbeitung von Anträgen, für die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, für das Widerspruchsverfahren gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 oder § 39d Absatz 9 erfolgte Festsetzung von Gebühren und Auslagen sowie für andere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne des

§ 7 Nummer 1 des Bundesgebührengesetzes handelt, nach diesem Gesetz und nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 Gebühren und Auslagen.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, auch mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates nicht bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze sowie die Erstattung von Auslagen auch abweichend von den Regelungen des Verwaltungskostengesetzes vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Genehmigung von Gewebezubereitungen, über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, über die Freigabe von Chargen sowie für andere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen bestimmt sich jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, bei Sera, Impfstoffen und Allergenen auch der Aufwand für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand; daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.

(3) Abweichend von § 18 Absatz 1 Satz 1 des Bundesgebührengesetzes verjährt der Anspruch auf Zahlung von Gebühren und Auslagen, die nach § 33 Absatz 1 in Verbindung mit der Therapieallergene-Verordnung zu erheben sind, drei Jahre nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Zulassung.

(4) Soweit ein Widerspruch nach Absatz 1 erfolgreich ist, werden notwendige Aufwendungen im Sinne von § 80 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bis zur Höhe der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 oder § 39d Absatz 9 für die Zurückweisung eines entsprechenden Widerspruchs vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.

(5) Für die Nutzung von Monographien für Arzneimittel, die nach § 36 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte. Dabei können pauschale Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören, getroffen werden. Für die Bemessung der Entgelte findet Absatz 2 Satz 3 entsprechende Anwendung.

(6) Die zuständige Behörde des Landes hat der zuständigen Bundesoberbehörde die dieser im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach diesem Gesetz entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Verursacher getragen werden.

§ 34 Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger bekannt zu machen:

1. die Erteilung und Verlängerung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Ruhen einer Zulassung,
5. das Erlöschen einer Zulassung,
6. die Feststellung nach § 31 Abs. 4 Satz 2,
7. die Änderung der Bezeichnung nach § 29 Abs. 2,
8. die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge nach § 32 Abs. 5,
9. eine Entscheidung zur Verlängerung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 7 oder zur Gewährung einer Schutzfrist nach § 24b Abs. 6 oder 8.

Satz 1 Nr. 1 bis 5 und Nr. 7 gilt entsprechend für Entscheidungen oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(1a) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen unverzüglich zur Verfügung:

1. Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage und der Fachinformation in der jeweils aktuell genehmigten Fassung,

2. den öffentlichen Beurteilungsbericht, der Informationen nach § 25 Absatz 5a für jedes beantragte Anwendungsgebiet sowie eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung mit einem Abschnitt über die Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels enthält,
3. Zusammenfassungen von Risikomanagement-Plänen,
4. Informationen über Auflagen zusammen mit Fristen und Zeitpunkten für die Erfüllung,
5. Bedenken aus dem Pharmakovigilanz-Bereich.

Bei den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 und 5 sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten zu streichen, es sei denn, ihre Offenlegung ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Betreffen die Pharmakovigilanz-Bedenken nach Satz 1 Nummer 5 Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen wurden, so erfolgt die Veröffentlichung in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Fachinformation, den Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nummer 2 und, wenn sich das Anwendungsgebiet des Arzneimittels auf Tiere bezieht, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auch von Rückstandsuntersuchungen unter Streichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, unverzüglich zur Verfügung. Die Sätze 1 und 4 betreffen auch Änderungen der genannten Informationen.

(1b) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür öffentlich zugänglich zu machen. Ferner sind Entscheidungen über den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen einer Zulassung öffentlich zugänglich zu machen. Die Bundesoberbehörde ist befugt, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf Antrag Auskunft über den Eingang eines ordnungsgemäßen Zulassungsantrags, den Eingang eines ordnungsgemäßen Antrags auf Genehmigung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung sowie über die Genehmigung oder die Versagung einer konfirmatorischen klinischen Prüfung zu geben.

(1c) Die Absätze 1a und 1b Satz 1 und 2 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.

(1d) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach den Absätzen 1a und 1b elektronisch zur Verfügung. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Informationen nach den Absätzen 1 und 1b mit Erlass der Entscheidung unter Hinweis auf die fehlende Bestandskraft zur Verfügung.

(1e) Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal für Arzneimittel nach § 67a Absatz 2 zusätzlich zu den Informationen in Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 bis 4 und Absatz 1a Satz 2 mindestens folgende weitere Informationen zu veröffentlichen:

1. die Liste der Arzneimittel nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
2. Informationen über die Meldewege für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Arzneimitteln an die zuständige Bundesoberbehörde durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich der von der zuständigen Bundesoberbehörde bereitgestellten Internet-Formulare.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann einen Verwaltungsakt, der auf Grund dieses Gesetzes ergeht, im Bundesanzeiger öffentlich bekannt machen, wenn von dem Verwaltungsakt mehr als 50 Adressaten betroffen sind. Dieser Verwaltungsakt gilt zwei Wochen nach dem Erscheinen des Bundesanzeigers als bekannt gegeben. Sonstige Mitteilungen der zuständigen Bundesoberbehörde einschließlich der Schreiben, mit denen den Beteiligten Gelegenheit zur Äußerung nach § 28 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gegeben wird, können gleichfalls im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, wenn mehr als 50 Adressaten davon betroffen sind. Satz 2 gilt entsprechend.

Fußnote

(+++ § 34 Abs. 1a: Zur Anwendung vgl. § 141 Abs. 9 +++)

§ 35 Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. (weggefallen)
2. die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 unterliegen, sowie auf Arzneimittel, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1g von der Zulassung freigestellt sind,

auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhüten,

3. die Vorschriften über die Freigabe einer Charge und die staatliche Chargenprüfung auf andere Arzneimittel, die in ihrer Zusammensetzung oder in ihrem Wirkstoffgehalt Schwankungen unterworfen sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
4. bestimmte Arzneimittel von der staatlichen Chargenprüfung freizustellen, wenn das Herstellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.

(2) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 2 bis 4 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zulässig.

(2) Bei der Auswahl der Arzneimittel, die von der Pflicht zur Zulassung freigestellt werden, muss den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden. In der Wahl der Bezeichnung des Arzneimittels ist der pharmazeutische Unternehmer frei.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

(4) Vor Erlass der Rechtsverordnung nach Absatz 1 bedarf es nicht der Anhörung von Sachverständigen und der Zustimmung des Bundesrates, soweit dies erforderlich ist, um Angaben zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Dosierungen, Packungsgrößen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung unverzüglich zu ändern und die Geltungsdauer der Rechtsverordnung auf längstens ein Jahr befristet ist. Die Frist kann bis zu einem weiteren Jahr einmal verlängert werden, wenn das Verfahren nach Absatz 1 innerhalb der Jahresfrist nicht abgeschlossen werden kann.

(5) Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich, an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen. Dabei sind die Monographien daraufhin zu prüfen, ob die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, für die von der Pflicht zur Zulassung freigestellten Arzneimittel, weiterhin als erwiesen gelten können.

§ 37 Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

(1) Die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen steht, soweit in den §§ 11a, 13 Abs. 2a, § 21 Abs. 2 und 2a, §§ 40, 56, 56a, 58, 59, 67, 69, 73, 84 oder 94 auf eine Zulassung abgestellt wird, einer nach § 25 erteilten Zulassung

gleich. Als Zulassung im Sinne des § 21 gilt auch die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung, soweit dies durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums bestimmt wird.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung nach Absatz 1, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu erlassen, um eine Richtlinie des Rates durchzuführen oder soweit in internationalen Verträgen die Zulassung von Arzneimitteln gegenseitig als gleichwertig anerkannt wird. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Fünfter Abschnitt

Registrierung von Arzneimitteln

§ 38 Registrierung homöopathischer Arzneimittel

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen als homöopathische Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Einer Registrierung bedarf es nicht für Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1 000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,

1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,
2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder
3. bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegen.

(2) Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 22 bis 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete, für die Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung sowie für Angaben nach § 22 Absatz 2 Nummer 5 und 5a und Absatz 7 Satz 2. Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung sind vorzulegen, soweit sich die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht anderweitig, insbesondere durch einen angemessenen hohen Verdünnungsgrad ergibt. § 22 Absatz 1a gilt entsprechend.

§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das homöopathische Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich zuzuteilen. § 25 Abs. 4 und 5 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische Arzneimittel und seine Verdünnungsgrade. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 28 Abs. 2 und 4 findet Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
4. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
- 4a. das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und es einen pharmakologisch wirksamen Bestandteil enthält, der nicht im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoff aufgeführt ist, für den eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,
5. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,

- 5a. das Arzneimittel, sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, nicht zur Einnahme und nicht zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist,
- 5b. das Arzneimittel mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ursubstanz oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, mehr als den hundertsten Teil der in allopathischen der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthält,
6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt; es sei denn, dass es ausschließlich Stoffe enthält, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist,
7. das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,
- 7a. wenn die Anwendung der einzelnen Wirkstoffe als homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist,
8. für das Arzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
9. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(2a) Ist das Arzneimittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum registriert worden, ist die Registrierung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, dass ein Versagungsgrund nach Absatz 2 vorliegt. Für die Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG entsprechende Anwendung; Artikel 29 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 30 bis 34 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG finden keine Anwendung.

(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Absatz 2 Satz 1 ergeben. § 29 Absatz 1a, 1e, 1f und 2 bis 2b gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung der Potenzstufe,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt.

(2c) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nr. 3 bis 9 Anwendung finden.

(2d) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nummer 2 bis 9 Anwendung finden.

(2e) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und 1d gilt entsprechend.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, für homöopathische Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Gebühren und Auslagen und die Freistellung von der Registrierung zu erlassen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. § 36 Abs. 4 gilt für die Änderung einer Rechtsverordnung über die Freistellung von der Registrierung entsprechend.

Fußnote

(+++ § 39 Abs. 2: Zur Anwendung vgl. § 109 Abs. 10 +++)

§ 39a Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.

§ 39b Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Dem Antrag auf Registrierung müssen vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beigefügt werden:

1. die in § 22 Abs. 1, 3c, 4, 5 und 7 und § 24 Abs. 1 Nr. 1 genannten Angaben und Unterlagen,
2. die in § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 genannten Ergebnisse der analytischen Prüfung,
3. die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit den in § 11a Abs. 1 genannten Angaben unter Berücksichtigung, dass es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel handelt,
4. bibliographische Angaben über die traditionelle Anwendung oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union, medizinisch oder tiermedizinisch verwendet wird, das Arzneimittel unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind,
5. bibliographischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigengutachten gemäß § 24 und, soweit zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels erforderlich, die dazu notwendigen weiteren Angaben und Unterlagen,
6. Registrierungen oder Zulassungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Registrierung oder Zulassung und die Gründe für diese Entscheidungen.

Der Nachweis der Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Satz 1 Nr. 4 kann auch dann erbracht werden, wenn für das Inverkehrbringen keine spezielle Genehmigung für ein Arzneimittel erteilt wurde. Er ist auch dann erbracht, wenn die Anzahl oder Menge der Wirkstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde. Ein Arzneimittel ist ein entsprechendes Arzneimittel im Sinne des Satzes 1 Nr. 4, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben oder vergleichbare Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg wie das Arzneimittel hat, für das der Antrag auf Registrierung gestellt wird.

(1a) Die Angaben nach § 22 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Registrierungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.

(2) Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 und 5 kann bei Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen auch Bezug genommen werden auf eine gemeinschaftliche oder unionsrechtliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG.

(3) Enthält das Arzneimittel mehr als einen pflanzlichen Wirkstoff oder Stoff nach § 39a Satz 2, sind die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Angaben für die Kombination vorzulegen. Sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen.

§ 39c Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registrierungsnummer schriftlich mitzuteilen. § 25 Abs. 4 sowie 5 Satz 5 findet entsprechende Anwendung. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 28 Abs. 2 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn der Antrag nicht die in § 39b vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen enthält oder

1. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben nach § 39b Abs. 1 entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,
2. die Anwendungsgebiete nicht ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel entsprechen, die nach ihrer Zusammensetzung und dem Zweck ihrer Anwendung dazu bestimmt sind, am Menschen angewandt zu werden, ohne dass es der ärztlichen Aufsicht im Hinblick auf die Stellung einer Diagnose, die Verschreibung oder die Überwachung der Behandlung bedarf,
3. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich sein kann,
4. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in dem Arzneimittel enthalten sind, nicht nachgewiesen ist,
5. die Angaben über die traditionelle Anwendung unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sind,
6. das Arzneimittel nicht ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen ist,
7. das Arzneimittel nicht ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt ist,
8. die nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 erforderliche zeitliche Vorgabe nicht erfüllt ist,
9. für das traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder ein entsprechendes Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 25 oder eine Registrierung nach § 39 erteilt wurde,
10. das Inverkehrbringen des Arzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Satz 1 entsprechend.

(3) Die Registrierung erlischt nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird. Für das Erlöschen und die Verlängerung der Registrierung gilt § 31 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Anwendung finden.

§ 39d Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Antragsteller, sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, der Europäischen Kommission und der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union auf Anforderung eine von ihr getroffene ablehnende Entscheidung über die Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

(2) Für Arzneimittel, die Artikel 16d Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, gilt § 25b entsprechend. Für die in Artikel 16d Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Arzneimittel ist eine Registrierung eines anderen Mitgliedstaates gebührend zu berücksichtigen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den nach Artikel 16h der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf Antrag um eine Stellungnahme zum Nachweis der traditionellen Anwendung ersuchen, wenn Zweifel über das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 bestehen.

(4) Wenn ein Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Europäischen Union angewendet worden ist, aber ansonsten die Voraussetzungen einer Registrierung nach den §§ 39a bis 39c vorliegen, hat die zuständige Bundesoberbehörde das nach Artikel 16c Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehene Verfahren unter Beteiligung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel einzuleiten.

(5) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon in der Liste nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG gestrichen, so sind Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende traditionelle pflanzliche zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel betreffen und die unter Bezugnahme auf § 39b Abs. 2 vorgenommen wurden, zu widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in § 39b Abs. 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

(6) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Satz 1 Nummer 1, 4 und 5, Absatz 1a Satz 4, Absatz 1b und 1d gilt entsprechend.

(7) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 39b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ergeben. § 29 Absatz 1a, 1e, 1f und 2 bis 2b gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 handelt,
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt.

(8) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach § 39c Absatz 2 Anwendung finden.

(9) Das Bundesministerium wird ermächtigt, für traditionelle pflanzliche Arzneimittel entsprechend den Vorschriften der Zulassung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Gebühren und Auslagen der Registrierung zu erlassen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
- 2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen auf
 - a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umweltnicht zu erwarten sind,
3. die betroffene Person
 - a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und

- c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,
4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird,
6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,
7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und
9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

(1b) Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,

- d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,
2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.

Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 2 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.
2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder einem entsprechend erfahrenen Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.
4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.
5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschiebung erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2.
 - a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,
 - b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,
 - c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und
 - d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.
2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.
3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.

4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Gentherapeutika handelt. Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Satz 1 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Arzneimittel gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Sponsor hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Arzneimittel einschließlich der Prüferinformation. Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen,
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2, 2a und 6, bei xenogenen Arzneimitteln auch die in Nummer 8 geregelten Anforderungen insbesondere im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken nicht erfüllt sind,
4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können oder
5. die in § 40 Absatz 4 oder § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt. Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,
2. die Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sind,

3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung von Arzneimitteln nach Satz 7 Nr. 2 bis 4 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der in Satz 2 genannten erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Arzneimittel gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2a) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die nach Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
4. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung sowie Ergebnissen der klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden,
7. soweit Arzneimittel betroffen sind, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten,
 - a) die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind,
 - b) die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge,
 - c) die Übermittlung von Daten in eine öffentlich zugängliche europäische Datenbank und
 - d) den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission;

ferner kann die Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden,

dass Unterlagen auf elektronischen Speichermedien eingereicht werden. In der Rechtsverordnung sind für zugelassene Arzneimittel Ausnahmen entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG vorzusehen.

§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, Nr. 2 oder Nr. 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2, Nr. 3, Nummer 4 oder Nummer 5 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Abs. 2 Nr. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers, seines Stellvertreters oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht oder die Voraussetzungen für eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nicht mehr vorliegen,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.

(5) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert die zuständige Bundesoberbehörde die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an; betrifft die Maßnahme nicht den Sponsor, so ist dieser von der Anordnung zu unterrichten. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse confirmatorischer klinischer

Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen. Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung oder Änderung, soweit die Änderung auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen beruht der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

(2) Wird eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt und wird dieses nicht als Vergleichspräparat eingesetzt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung entsprechend Absatz 1 zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen. Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfärzte dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. § 63b Absatz 3 Satz 1 ist nicht anzuwenden. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie die §§ 24a und 24b unberührt.

Siebter Abschnitt

Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden. Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, dass es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 47 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur von Apotheken abgegeben werden. § 56 Abs. 1 bleibt unberührt.

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden. Dies gilt auch für die Abgabe von Arzneimitteln zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren, wobei der Umfang der Abgabe den auf Grund tierärztlicher Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten darf. Weiterhin dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, in der jeweils erforderlichen Menge durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

(5) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen an den Tierhalter oder an andere in § 47 Abs. 1 nicht genannte Personen nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt werden. Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3. Abweichend von Satz 1 dürfen Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, von Apotheken, die eine behördliche Erlaubnis nach Absatz 1 haben, im Wege des Versandes

abgegeben werden. Ferner dürfen in Satz 3 bezeichnete Arzneimittel im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes abgegeben werden. Sonstige Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte nach diesem Gesetz und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bleiben unberührt.

(6) Arzneimittel dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.

§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht

(1) Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

(2) Ferner sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben:

1.
 - a) natürliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,
 - b) künstliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heilwässern entsprechen,
2. Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern, Seifen zum äußeren Gebrauch,
3. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete
 - a) Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,
 - b) Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,
 - c) Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,
 - d) Presssäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,
4. Pflaster,
5. ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, die

1. nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
2. durch Rechtsverordnung nach § 46 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freizugeben,

1. soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,
3. soweit nicht durch ihre Freigabe eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, zu befürchten ist oder
4. soweit nicht durch ihre Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Arzneimittel im Sinne des § 44 vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 47 Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,
 - b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,
 - c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz oder zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind, sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,
 - d) Zubereitungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 - e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,
 - f) radioaktive Arzneimittel,
 - g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis "Zur klinischen Prüfung bestimmt" versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,
 - h) Blutegel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder
 - i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellt werden,
3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,

- 3a. spezielle Gelbfieber-Impfstellen gemäß § 7 des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,
- 3b. Krankenhäuser und Gesundheitsämter, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes zur spezifischen Prophylaxe gegen übertragbare Krankheiten angewendet zu werden,
- 3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden,
4. Veterinärbehörden, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,
6. Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,
7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnete Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden,
8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechnete,
9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden.

Die Anerkennung der zentralen Beschaffungsstelle nach Satz 1 Nr. 5 erfolgt, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

(1a) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, an die in Absatz 1 Nr. 1 oder 6 bezeichneten Empfänger erst abgeben, wenn diese ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorgelegt haben, dass sie ihrer Anzeigepflicht nach § 67 nachgekommen sind.

(1b) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise zu führen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezugs unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann, und diese Nachweise der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Satz 2 elektronisch Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu machen über Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

1. Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,
 2. in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführte Stoffe oder
 3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführte Stoffe
- enthalten. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates
1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und
 2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist,
 - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 2 können ferner Regelungen in entsprechender Anwendung des § 67a Absatz 3 und 3a getroffen werden.

(2) Die in Absatz 1 Nr. 5 bis 9 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen. Die in Absatz 1 Nr. 5 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung eines Apothekers oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind.

(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte,
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen. Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, enthalten.

(4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden. Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu nummerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtung haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(3) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

§ 48 Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel, die

1. durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind,
2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind oder
3. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe durch Apotheken zur Ausstattung der Kauffahrteischiffe im Hinblick auf die Arzneimittel, die auf Grund seearbeitsrechtlicher Vorschriften für den Schutz der Gesundheit der Personen an Bord und deren unverzügliche angemessene medizinische Betreuung an Bord erforderlich sind. Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind. Satz 1 Nummer 3 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 vorliegen,
2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,
 - a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
 - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, oder
 - c) sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern,
3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen, bei Arzneimitteln nach Nummer 1 kann frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrunde liegenden Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden,
4. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, dass sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
5. zu bestimmen, dass ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf,
6. vorzuschreiben, dass ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf oder über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,
7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind oder die solchen Arzneimitteln im Hinblick auf Wirkstoff, Indikation, Wirkstärke und Darreichungsform entsprechen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.

(4) Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind.

Fußnote

(+++ § 48 Abs. 1: Zur Anwendung vgl. § 109 Abs. 11 +++)

§ 49

(weggefallen)

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

(2) Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln. Die Rechtsverordnung wird, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen.

(3) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
3. (weggefallen)
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

§ 51 Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel, die

1. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, oder
2. Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.

(2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, dass es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben, in gewerblichen Tierhaltungen sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder dass bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

§ 52 Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und
2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. (weggefallen)
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Absatz 1 Nummer 2 genannten und für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,

2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und
4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

(3) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die in Satz 2 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 Nr. 3 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt oder
3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 erstreckt.

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

(8) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Absatz 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken

gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.

§ 52c Arzneimittelvermittlung

(1) Ein Arzneimittelvermittler darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur tätig werden, wenn er seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) Der Arzneimittelvermittler darf seine Tätigkeit erst nach Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 Satz 1 bei der zuständigen Behörde und Registrierung durch die Behörde in eine öffentliche Datenbank nach § 67a oder einer Datenbank eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufnehmen. In der Anzeige sind vom Arzneimittelvermittler die Art der Tätigkeit, der Name und die Adresse anzugeben. Zuständige Behörde nach Satz 1 ist die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Arzneimittelvermittler seinen Sitz hat.

(3) Erfüllt der Arzneimittelvermittler nicht die nach diesem Gesetz oder die nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung vorgegebenen Anforderungen, kann die zuständige Behörde die Registrierung in der Datenbank versagen oder löschen.

§ 53 Anhörung von Sachverständigen

(1) Soweit nach § 36 Abs. 1, § 45 Abs. 1 und § 46 Abs. 1 vor Erlass von Rechtsverordnungen Sachverständige anzuhören sind, errichtet hierzu das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuss. Dem Ausschuss sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören. In der Rechtsverordnung kann das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses bestimmt werden. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Soweit nach § 48 Abs. 2 vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Ausschuss Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft sowie Sachverständige der Arzneimittelkommissionen der Ärzte, Tierärzte und Apotheker angehören sollen. Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.

Achter Abschnitt

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 54 Betriebsverordnungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder in denen Arzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie für Gewebe. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Die Rechtsverordnung ergeht jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Inverkehrbringen,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,
9. Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel,
12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch den Tierarzt (Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke) sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren.

(2a) (weggefallen)

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten für Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit diese einer Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 bedürfen.

§ 55 Arzneibuch

(1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

(2) Die Regeln des Arzneibuches werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. Die Bekanntmachung der Regeln kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.

(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und die zuständige Bundesoberbehörde bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.

(4) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gebildet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis, stellt den Vorsitz und erlässt eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission soll über die Regeln des Arzneibuches grundsätzlich einstimmig beschließen. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(6) Die Absätze 2 bis 5 finden auf die Tätigkeit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission entsprechende Anwendung.

(7) Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger. Sie kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

(8) Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.

(9) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Bekanntmachung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 55a Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der pharmazeutischen Unternehmer festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

Neunter Abschnitt Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden

§ 56 Fütterungsarzneimittel

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von § 47 Abs. 1, jedoch nur auf Verschreibung eines Tierarztes, vom Hersteller nur unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden; dies gilt auch, wenn die Fütterungsarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unter Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassener Arzneimittel-Vormischungen oder solcher Arzneimittel-Vormischungen, die die gleiche qualitative und eine vergleichbare quantitative Zusammensetzung haben wie im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel-Vormischungen, hergestellt werden, die sonstigen im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften beachtet werden und den Fütterungsarzneimitteln eine Begleitbescheinigung nach dem vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft bekannt gemachten Muster beigegeben ist. Im Falle des Satzes 1 zweiter Halbsatz hat der verschreibende Tierarzt der nach § 64 Abs. 1 für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständigen Behörde unverzüglich eine Kopie der Verschreibung zu übersenden. Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung Vorschriften über Form und Inhalt der Verschreibung zu erlassen.

(2) Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels darf nur eine nach § 25 Abs. 1 zugelassene oder auf Grund des § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellte Arzneimittel-Vormischung verwendet werden. Auf Verschreibung darf abweichend von Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel aus höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, hergestellt werden, sofern

1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung steht,
2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei Arzneimittel-Vormischungen mit jeweils einem antimikrobiell wirksamen Stoff enthalten sind oder höchstens eine Arzneimittel-Vormischung mit mehreren solcher Stoffe enthalten ist und
3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.

(3) Werden Fütterungsarzneimittel hergestellt, so muss das verwendete Mischfuttermittel vor und nach der Vermischung den fütterungsmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und es darf kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum als Futtermittelzusatzstoff enthalten.

(4) Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat sicherzustellen, dass die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat die verfütterungsfertige Mischung vor der Abgabe so zu kennzeichnen, dass auf dem Etikett das Wort „Fütterungsarzneimittel“ und die Angabe darüber, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 1 zu decken bestimmt ist, deutlich sichtbar sind.

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur verschreiben,

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,
2. wenn sie für die in den Packungsbeilagen der Arzneimittel-Vormischungen bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete bestimmt sind,
3. wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen, und
4. wenn die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verschriebene Menge von Fütterungsarzneimitteln, die
 - a) vorbehaltlich des Buchstaben b, verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist, oder
 - b) antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist,sofern die Zulassungsbedingungen der Arzneimittel-Vormischung nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

§ 56a Abs. 2 gilt für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln entsprechend. Im Falle der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln nach Satz 1 Nr. 4 gilt zusätzlich § 56a Abs. 1 Satz 2 entsprechend.

§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte

(1) Der Tierarzt darf für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel dem Tierhalter vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund des Absatzes 3 nur verschreiben oder an diesen nur abgeben, wenn

1. sie für die von ihm behandelten Tiere bestimmt sind,
2. sie zugelassen sind oder sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 1 in Verkehr gebracht werden dürfen oder in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen,
3. sie nach der Zulassung für das Anwendungsgebiet bei der behandelten Tierart bestimmt sind,
4. ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen, und
5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
 - a) vorbehaltlich des Buchstaben b, verschriebene oder abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist, oder
 - b) verschriebene oder abgegebene Menge von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist,sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

Der Tierarzt darf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für den jeweiligen Behandlungsfall erneut nur abgeben oder verschreiben, sofern er in einem Zeitraum von 31 Tagen vor dem Tag der entsprechend seiner Behandlungsanweisung vorgesehenen letzten Anwendung der abzugebenden oder zu verschreibenden Arzneimittel die behandelten Tiere oder den behandelten Tierbestand untersucht hat. Satz 1 Nr. 2 bis 4 gilt für die Anwendung durch den Tierarzt

entsprechend. Abweichend von Satz 1 darf der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittel-Vormischungen weder verschreiben noch an diesen abgeben.

(1a) Absatz 1 Satz 3 gilt nicht, soweit ein Tierarzt Arzneimittel bei einem von ihm behandelten Tier anwendet und die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck von ihm hergestellt worden sind.

(2) Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3, auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3, nachfolgend bezeichnete zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel verschreiben, anwenden oder abgeben:

1. soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet;
2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, ein für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel;
3. soweit ein nach Nummer 2 geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, ein zur Anwendung beim Menschen zugelassenes Arzneimittel oder, auch abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3, ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist; im Falle von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jedoch nur solche Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind;
4. soweit ein nach Nummer 3 geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, ein in einer Apotheke oder durch den Tierarzt nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel.

Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur durch den Tierarzt angewendet oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden und nur pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind. Der Tierarzt hat die Wartezeit anzugeben; das Nähere regelt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2a hergestellt werden. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden; dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann wenn sie ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist.

(2a) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 dürfen Arzneimittel für Einhufer, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und für die nichts anderes in Abschnitt IX Teil II des Equidenpasses im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 der Kommission vom 6. Juni 2008 zur Umsetzung der Richtlinie 90/426/EWG des Rates in Bezug auf Methoden zur Identifizierung von Equiden (ABl. L 149 vom 7.6.2008, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung festgelegt ist, auch verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn sie Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33) aufgeführt sind, enthalten.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Anforderungen an die Abgabe und die Verschreibung von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren, auch im Hinblick auf die Behandlung, festzulegen,
2. vorbehaltlich einer Rechtsverordnung nach Nummer 5 zu verbieten, bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, von den in § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und 5 genannten Angaben der Gebrauchsinformation abzuweichen, soweit dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist,

3. vorzuschreiben, dass der Tierarzt im Rahmen der Behandlung bestimmter Tiere in bestimmten Fällen eine Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger gegenüber bestimmten antimikrobiell wirksamen Stoffen zu erstellen oder erstellen zu lassen hat,
4. vorzuschreiben, dass
 - a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,
 - b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel
 - aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden,
 - bb) wiederholt in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,
5. vorzuschreiben, dass der Tierarzt abweichend von Absatz 2 bestimmte Arzneimittel, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, nur
 - a) für die bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder Anwendungsgebiete abgeben oder verschreiben oder
 - b) bei den bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder in den dort vorgesehenen Anwendungsgebieten anwendendarf, soweit dies erforderlich ist, um die Wirksamkeit der antimikrobiell wirksamen Stoffe für die Behandlung von Mensch und Tier zu erhalten.

In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können ferner

1. im Fall des Satzes 1 Nummer 3 Anforderungen an die Probenahme, die zu nehmenden Proben, das Verfahren der Untersuchung sowie an die Nachweisführung festgelegt werden,
2. im Fall des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a
 - a) Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung geregelt werden,
 - b) vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierarzt zusammengefasst und ihr zur Verfügung gestellt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die Nachweispflicht kann auf bestimmte Arzneimittel, Anwendungsbereiche oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(4) Der Tierarzt darf durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 bestimmte Arzneimittel dem Tierhalter weder verschreiben noch an diesen abgeben.

(5) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Tierarzneimittelanwendungskommission zu errichten. Die Tierarzneimittelanwendungskommission beschreibt in Leitlinien den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft, insbesondere für die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten. In der Rechtsverordnung ist das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren der Tierarzneimittelanwendungskommission zu bestimmen. Ferner können der Tierarzneimittelanwendungskommission durch Rechtsverordnung weitere Aufgaben übertragen werden.

(6) Es wird vermutet, dass eine Rechtfertigung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 oder des § 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 gegeben ist, sofern die Leitlinien der Tierarzneimittelanwendungskommission nach Absatz 5 Satz 2 beachtet worden sind.

Fußnote

(+++ § 56a Abs. 2a: Zur Anwendung vgl. § 109 Abs. 12 +++)

§ 56b Ausnahmen

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von § 56a zuzulassen, soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre.

§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise

(1) Der Tierhalter darf Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 56 Abs. 1 bei Herstellern erwerben. Andere Personen, die in § 47 Abs. 1 nicht genannt sind, dürfen solche Arzneimittel nur in Apotheken erwerben. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind,

- a) vom Tierhalter im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 5 Satz 3 oder 4 oder
- b) von anderen Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind, im Wege des Versandes nach § 43 Absatz 5 Satz 3

oder nach § 73 Absatz 1 Nummer 1a erworben werden. Abweichend von Satz 1 darf der Tierhalter Arzneimittel-Vormischungen nicht erwerben.

(1a) Tierhalter dürfen Arzneimittel, bei denen durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist, dass sie nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, nicht im Besitz haben. Dies gilt nicht, wenn die Arzneimittel für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder der Besitz nach der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler beziehungsweise thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3) erlaubt ist.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass

1. Betriebe oder Personen, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in Verkehr bringen, und
2. andere Personen, die in § 47 Absatz 1 nicht genannt sind,

Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel und Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit es geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten und sofern es sich um Betriebe oder Personen nach Nummer 1 handelt, dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf diesem Gebiet erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Register und Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden. In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen sind und ihr zur Verfügung gestellt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die

1. Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten oder
2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen,

Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.

§ 57a Anwendung durch Tierhalter

Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden.

§ 58 Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

(1) Zusätzlich zu der Anforderung des § 57a dürfen Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder andere vom Tierarzt verschriebene oder erworbene Arzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorbehaltlich einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach § 58d Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen nur angewendet werden,

1. wenn sie zugelassen sind oder in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen,
2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage der Arzneimittel bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete und
3. in einer Menge, die nach Dosierung und Anwendungsdauer der Kennzeichnung des Arzneimittels entspricht.

Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3 nur nach der veterinärbehördlichen Anweisung nach § 43 Abs. 4 Satz 4 angewendet werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu verbieten, dass Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für bestimmte Anwendungsgebiete oder -bereiche in den Verkehr gebracht oder zu diesen Zwecken angewendet werden, soweit es geboten ist, um eine mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen zu verhüten.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten zu technischen Anlagen für die orale Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die Instandhaltung und Reinigung dieser Anlagen und zu Sorgfaltspflichten des Tierhalters festzulegen, um eine Verschleppung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu verringern.

§ 58a Mitteilungen über Tierhaltungen

(1) Wer Rinder (*Bos taurus*), Schweine (*Sus scrofa domestica*), Hühner (*Gallus gallus*) oder Puten (*Meleagris gallopavo*) berufs- oder gewerbsmäßig hält, hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Absatzes 2 das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und den Betrieb, in dem die Tiere gehalten werden (Tierhaltungsbetrieb), spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat ferner folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen des Tierhalters,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registriernummer,
3. bei der Haltung
 - a) von Rindern ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten oder um Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten,
 - b) von Schweinen ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Ferkel bis einschließlich 30 kg oder um Mastschweine über 30 kg (Nutzungsart) handelt.

(2) Die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 gilt

1. für zum Zweck der Fleischerzeugung (Mast) bestimmte Hühner oder Puten und ab dem Zeitpunkt des jeweiligen Schlüpfens dieser Tiere und
2. für zum Zweck der Mast bestimmte Rinder oder Schweine und ab dem Zeitpunkt, ab dem die jeweiligen Tiere vom Muttertier abgesetzt sind.

(3) Derjenige, der am 1. April 2014 Tiere im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 hält, hat die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 spätestens bis zum 1. Juli 2014 zu machen.

(4) Wer nach Absatz 1 oder 3 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat elektronisch oder schriftlich zu erfolgen. Die vorgeschriebenen Mitteilungen können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Die Absätze 1 und 3 sowie Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung der Absätze 1 und 3 sowie des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 5 kann nach Maßgabe des § 10 des Datenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

§ 58b Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere, für die nach § 58a Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart halbjährlich für jede Behandlung mitzuteilen

1. die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage,
4. die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
5. für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - a) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten,
 - b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen,
 - c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind.

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Die Mitteilung ist jeweils spätestens am 14. Tag desjenigen Monats zu machen, der auf den letzten Monat des Halbjahres folgt, in dem die Behandlung erfolgt ist. § 58a Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 genannten Angaben durch nachfolgende Angaben ersetzt werden:

1. die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
2. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
3. die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
4. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen,
5. die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Satz 1 gilt nur, wenn derjenige, der Tiere hält,

1. gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt abzuweichen, und
2. bei der Abgabe der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 an die zuständige Behörde schriftlich versichert, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen worden ist.

§ 58a Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt hinsichtlich des Satzes 1 entsprechend.

(3) Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, teilt der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage im Sinne des

Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3, ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.

§ 58c Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen mit antibakteriell wirksamen Stoffen, bezogen auf den jeweiligen Betrieb, für den nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart, indem sie nach Maßgabe des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)

1. für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit).

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 77 Absatz 3 Satz 2 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils auf dessen Verlangen in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit sowie die in § 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 genannten Angaben mit, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 58a und 58b genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und
2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt und schlüsselt diese unter Berücksichtigung der Nutzungsart auf.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 unter Berücksichtigung der Nutzungsart mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach den §§ 58a und 58b erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.

(6) Die nach den §§ 58a und 58b erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekannt gegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 58d Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, beizutragen, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 Satz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 Satz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich nach ihrer Feststellung in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung des Tierhalters nach Satz 1 Nummer 1, dass die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln verringert werden kann, hat der Tierhalter Schritte zu ergreifen, die zu einer Verringerung führen können. Der Tierhalter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 1 Nummer 1 und die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Schritte unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, wenn die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.

(3) Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert spätestens zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Tierhalter

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und der Besatzdichte,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die für die jeweilige von einem Tierhalter gehaltene Tierart, unter Berücksichtigung der Nutzungsart, festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge erheblich oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit liegt.

In der Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2, 3 und 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die

notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die zuständige Behörde kann dem Tierhalter gegenüber Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 auch dann anordnen, wenn diese Rechte des Tierhalters aus Verwaltungsakten widerrufen oder aus anderen Rechtsvorschriften einschränken, sofern die erforderliche Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht durch andere wirksame Maßnahmen erreicht werden kann und der zuständigen Behörde tatsächliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit der weitergehenden Maßnahmen vorliegen. Satz 5 gilt nicht, soweit unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union entgegenstehen.

(4) Hat der Tierhalter Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 4, im Fall der Nummer 3 auch in Verbindung mit Satz 5, nicht befolgt und liegt die für die jeweilige von einem Tierhalter gehaltene Tierart unter Berücksichtigung der Nutzungsart festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit deshalb wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit, kann die zuständige Behörde das Ruhen der Tierhaltung im Betrieb des Tierhalters für einen bestimmten Zeitraum, längstens für drei Jahre, anordnen. Die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung ist aufzuheben, sobald sichergestellt ist, dass die in Satz 1 bezeichneten Anordnungen befolgt werden.

§ 58e Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a Absatz 1 oder § 58b zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 58b Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 57 Absatz 2, vorzunehmen sind,
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach § 58a und § 58b ausgenommen werden.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit

1. durch die Ausnahme der Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet wird und
2. die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleibt.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zweck der Ermittlung des Medians und der Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur
 - a) Auskunftserteilung nach § 58c Absatz 5,
 - b) Löschung der Daten nach § 58c Absatz 6

zu regeln.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über

1. die Aufzeichnung nach § 58d Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 58d Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58d Absatz 3 Satz 1

zu regeln.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Fische, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Anwendungsbereich der §§ 58a bis 58f und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweit durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei Fischen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind.

§ 58f Verwendung von Daten

Die Daten nach den §§ 58a bis 58d dürfen ausschließlich zum Zweck der Ermittlung und der Berechnung der Therapiehäufigkeit, der Überwachung der Einhaltung der §§ 58a bis 58d und zur Verfolgung und Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften verarbeitet und genutzt werden. Abweichend von Satz 1 darf die zuständige Behörde, soweit sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt, die Daten nach den §§ 58a bis 58d an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.

§ 58g Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft berichtet dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d getroffenen Maßnahmen.

§ 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

(1) Ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 darf abweichend von § 56a Abs. 1 vom Hersteller oder in dessen Auftrag zum Zweck der klinischen Prüfung und der Rückstandsprüfung angewendet werden, wenn sich die Anwendung auf eine Prüfung beschränkt, die nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit festgelegt hat. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Arzneimittels berücksichtigt wird, oder,
2. , wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

Der Hersteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Arzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren vorzulegen.

(3) Wird eine klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung bei Tieren durchgeführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss die Anzeige nach § 67 Abs. 1 Satz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. Art und Zweck der Prüfung,
3. Art und Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der Prüfung,
5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluss der Prüfung gewonnen werden.

(4) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind.

§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

(1) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 aufgeführt sind, dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 6 bei der Herstellung von Arzneimitteln für Tiere nicht verwendet werden dürfen, zur Herstellung solcher Arzneimittel oder zur Anwendung bei Tieren nicht erwerben

und für eine solche Herstellung oder Anwendung nicht anbieten, lagern, verpacken, mit sich führen oder in den Verkehr bringen. Tierhalter sowie andere Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 nicht aufgeführt sind, dürfen solche Stoffe oder Zubereitungen nicht erwerben, lagern, verpacken oder mit sich führen, es sei denn, dass sie für eine durch Rechtsverordnung nach § 6 nicht verbotene Herstellung oder Anwendung bestimmt sind.

(2) Tierärzte dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. Tierhalter dürfen sie für eine Anwendung bei Tieren nur erwerben oder lagern, wenn sie von einem Tierarzt als Arzneimittel verschrieben oder durch einen Tierarzt abgegeben worden sind. Andere Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 nicht aufgeführt sind, dürfen durch Rechtsverordnung nach § 48 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nicht erwerben, lagern, verpacken, mit sich führen oder in den Verkehr bringen, es sei denn, dass die Stoffe oder Zubereitungen für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(3) Die futtermittelrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

§ 59b Stoffe zur Durchführung von Rückstandskontrollen

Der pharmazeutische Unternehmer hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, der zuständigen Behörde die zur Durchführung von Rückstandskontrollen erforderlichen Stoffe auf Verlangen in ausreichender Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen. Für Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, gelten die Verpflichtungen nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer, höchstens jedoch bis zu dem nach § 10 Abs. 7 angegebenen Verfalldatum der zuletzt in Verkehr gebrachten Charge.

§ 59c Nachweispflichten für Stoffe, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Betriebe und Einrichtungen, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen, haben Nachweise über den Bezug oder die Abgabe dieser Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu führen, aus denen sich Vorlieferant oder Empfänger sowie die jeweils erhaltene oder abgegebene Menge ergeben, diese Nachweise mindestens drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben. Soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit thyreostatischer, östrogenen, androgenen oder gestagenen Wirkung oder β -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt, sind diese Nachweise in Form eines Registers zu führen, in dem die hergestellten oder erworbenen Mengen sowie die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen chronologisch unter Angabe des Vorlieferanten und Empfängers erfasst werden.

§ 59d Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Pharmakologisch wirksame Stoffe, die

1. als verbotene Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/446 (ABl. L 74 vom 18.3.2015, S. 18) geändert worden ist, oder

2. nicht im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010

aufgeführt sind, dürfen einem der Lebensmittelgewinnung dienenden Tier nicht verabreicht werden. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 56a Absatz 2a und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 sowie für die Verabreichung von Futtermitteln, die zugelassene Futtermittelzusatzstoffe enthalten.

§ 60 Heimtiere

(1) Auf Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen bestimmt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, finden die Vorschriften der §§ 21 bis 39d und 50 keine Anwendung.

(2) Die Vorschriften über die Herstellung von Arzneimitteln finden mit der Maßgabe Anwendung, dass der Nachweis einer zweijährigen praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 entfällt.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel für die in Absatz 1 genannten Tiere auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

(4) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von § 43 Abs. 5 Satz 1 zulassen, soweit es sich um die Arzneimittelversorgung der in Absatz 1 genannten Tiere handelt.

§ 61 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einem Tierarzt oder Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach den Vorschriften dieses Gesetzes hat.

Zehnter Abschnitt Pharmakovigilanz

§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Verfälschungen sowie potenzielle Risiken für die Umwelt auf Grund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren. Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System. Soweit sie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, zuständig ist, führt sie regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen. Meldungen von Inhabern der Zulassung nach § 63c erfolgen elektronisch.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 15 Tagen und jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 90 Tagen elektronisch an die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (EudraVigilance-Datenbank) und erforderlichenfalls an den Inhaber der Zulassung zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, an die Europäische Arzneimittel-Agentur und an den Inhaber der Zulassung, wenn dieser noch keine Kenntnis hat, zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Inhaber der Zulassung zusammen, um insbesondere Doppelerfassungen von Verdachtsmeldungen festzustellen. Die

zuständige Bundesoberbehörde beteiligt, soweit erforderlich, auch Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe oder den Inhaber der Zulassung an der Nachverfolgung der erhaltenen Meldungen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kontrolliert die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung, damit ihre Unabhängigkeit bei der Durchführung dieser Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gewahrt bleibt.

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, trifft die zuständige Bundesoberbehörde in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur insbesondere folgende Maßnahmen:

1. sie überwacht die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagement-Plänen sind, und die Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a und 3b,
2. sie beurteilt Aktualisierungen des Risikomanagement-Systems,
3. sie wertet Daten in der EudraVigilance-Datenbank aus, um zu ermitteln, ob es neue oder veränderte Risiken gibt und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln davon beeinflusst wird.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen oder in den Verkehr bringen oder klinisch prüfen, die Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einschließlich der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation einsehen sowie Auskünfte verlangen. Satz 1 gilt auch für von Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 beauftragte Unternehmen. Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Der Bericht ist den Betrieben und Einrichtungen nach Satz 1 zur Stellungnahme zu geben. Führt eine Inspektion zu dem Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber die Anforderungen des Pharmakovigilanz-Systems, wie in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation beschrieben, und insbesondere die Anforderungen des Zehnten Abschnitts nicht erfüllt, so weist die zuständige Bundesoberbehörde den Zulassungsinhaber auf die festgestellten Mängel hin und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert in solchen Fällen, sofern es sich um Betriebe und Einrichtungen handelt, die Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen herstellen, in Verkehr bringen oder prüfen, die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

§ 63 Stufenplan

Die Bundesregierung erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung der Aufgaben nach § 62 einen Stufenplan. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer sowie die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Stufenplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

§ 63a Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14 oder verantwortliche Person nach § 20c sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Stufenplanbeauftragten und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

§ 63b Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung

(1) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben.

(2) Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,

1. anhand seines Pharmakovigilanz-Systems sämtliche Informationen wissenschaftlich auszuwerten, Möglichkeiten der Risikominimierung und -vermeidung zu prüfen und erforderlichenfalls unverzüglich Maßnahmen zur Risikominimierung und -vermeidung zu ergreifen,
2. sein Pharmakovigilanz-System regelmäßig in angemessenen Intervallen Audits zu unterziehen; dabei hat er die wichtigsten Ergebnisse in seiner Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu vermerken und sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Mängelbeseitigung ergriffen werden; wenn die Maßnahmen zur Mängelbeseitigung vollständig durchgeführt sind, kann der Vermerk gelöscht werden,
3. eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu führen und diese auf Anfrage zur Verfügung zu stellen,
4. ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel zu betreiben, das nach dem 26. Oktober 2012 zugelassen worden ist oder für das eine Auflage nach § 28 Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 erteilt worden ist,
5. die Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung zu überwachen, die Teil des Risikomanagement-Plans sind oder die als Auflagen nach § 28 Absatz 3, 3a bis 3c genannt worden sind, und
6. das Risikomanagement-System zu aktualisieren und Pharmakovigilanz-Daten zu überwachen, um zu ermitteln, ob es neue Risiken gibt, sich bestehende Risiken verändert haben oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

(3) Der Inhaber der Zulassung darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

(+++ § 63b Abs. 2: Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 2 +++)

§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

(1) Der Inhaber der Zulassung hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sowie Angaben über abgegebene Mengen zu führen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Inland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden,
2. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der in einem Drittland aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden

elektronisch anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung verlangen, auch Verdachtsfälle von nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland aufgetreten sind, zu erfassen und ihr unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Bekanntwerden, elektronisch anzuzeigen.

(3) Der Inhaber der Zulassung muss gewährleisten, dass alle Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, bei einer zentralen Stelle im Unternehmen in der Europäischen Union verfügbar sind.

(4) Die Absätze 1 bis 3, § 62 Absatz 6 und § 63b gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,
3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 3 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.

(5) Die Absätze 1 bis 4 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht. Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichterstatte in einem Schiedsverfahren nach Artikel 32 der Richtlinie 2001/83/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

§ 63d Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

(1) Der Inhaber der Zulassung übermittelt regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, die Folgendes enthalten:

1. Zusammenfassungen von Daten, die für die Beurteilung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Prüfungen, die Auswirkungen auf die Zulassung haben können,
2. eine wissenschaftliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, die auf sämtlichen verfügbaren Daten beruht, auch auf Daten aus klinischen Prüfungen für Indikationen und Bevölkerungsgruppen, die nicht der Zulassung entsprechen,
3. alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden.

(2) Die Unbedenklichkeitsberichte sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln.

(3) Das Vorlageintervall für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 wird in der Zulassung angegeben. Der Termin für die Vorlage wird ab dem Datum der Erteilung der Zulassung berechnet. Vorlageintervall und -termine können in der Europäischen Union nach dem Verfahren nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt werden. Der Inhaber der Zulassung kann beim Ausschuss für Humanarzneimittel oder bei der Koordinierungsgruppe nach Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG beantragen, dass ein einheitlicher Stichtag nach Artikel 107c Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Europäischen Union festgelegt oder das Vorlageintervall regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte geändert wird. Für Arzneimittel, die vor dem 26. Oktober 2012 oder die nur im Inland zugelassen sind und für die Vorlageintervall und -termine nicht in der Zulassung oder nach Artikel 107c Absatz 4, 5 oder 6 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt sind, übermittelt der Inhaber der Zulassung regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nach Absatz 1 unverzüglich nach Aufforderung oder in folgenden Fällen:

1. wenn ein Arzneimittel noch nicht in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung und bis zum Inverkehrbringen,
2. wenn ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht worden ist: mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen, einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren und danach im Abstand von drei Jahren.

(4) Abweichend von Absatz 1 werden für Arzneimittel, die nach § 22 Absatz 3 oder nach § 24b Absatz 2 zugelassen sind, regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte nur in folgenden Fällen übermittelt,

1. wenn eine Auflage nach § 28 Absatz 3 oder 3a erteilt worden ist,
2. wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde für einen Wirkstoff nach Erteilung der Zulassung wegen Bedenken im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten oder wegen Bedenken auf Grund nicht ausreichend vorliegender regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte angefordert werden oder
3. wenn Intervall und Termine für die Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der Zulassung bestimmt worden sind.

Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Beurteilungsberichte zu den angeforderten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten nach Satz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der prüft, ob die Einleitung des Verfahrens nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG notwendig ist. Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend für den Inhaber von Registrierungen nach § 38 oder § 39a sowie für den pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 38 oder § 39a ist und der ein zulassungs- oder registrierungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung oder der Registrierung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde beurteilt die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte daraufhin, ob es neue oder veränderte Risiken gibt oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat, und ergreift die erforderlichen Maßnahmen. Für Arzneimittel, für die ein einheitlicher Stichtag oder ein einheitliches Vorlageintervall nach Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt worden ist, sowie für Arzneimittel, die in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind und für die regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte in der Zulassung festgelegt sind, gilt für die Beurteilung das Verfahren nach den Artikeln 107e und 107g.

(6) Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden. Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für einen Parallelimporteureur.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)
(+++ § 63d: Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 2 +++)

§ 63e Europäisches Verfahren

In den Fällen von Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG ergreift die zuständige Bundesoberbehörde die dort vorgesehenen Maßnahmen. Für das Verfahren gelten die Artikel 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)
(+++ § 63e: Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 2 +++)

§ 63f Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

(1) Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die vom Inhaber der Zulassung auf eigene Veranlassung durchgeführt werden, sind der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Inhaber der Zulassung das Protokoll und die Fortschrittsberichte anfordern. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung hat der Inhaber der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschlussbericht zu übermitteln.

(2) Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die vom Inhaber der Zulassung auf Grund einer Auflage nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b durchgeführt werden, gilt das Verfahren nach § 63g.

(3) Die Durchführung von Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht zulässig, wenn

1. durch sie die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll,
2. sich Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Prüfungen nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken oder
3. ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht.

(4) Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsprüfungen nach den Absätzen 1 und 2 auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte anzugeben. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 3 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)
(+++ § 63f: Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 2 +++)

§ 63g Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

(1) Der Inhaber der Zulassung hat bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen, die nach § 28 Absatz 3, 3a oder 3b angeordnet wurden, den Entwurf des Prüfungsprotokolls vor Durchführung

1. der zuständigen Bundesoberbehörde, wenn es sich um eine Prüfung handelt, die nur im Inland durchgeführt wird,
2. dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, wenn es sich um eine Prüfung handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird,

vorzulegen.

(2) Eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfung nach Absatz 1 darf nur begonnen werden, wenn der Protokollentwurf bei Prüfungen nach Absatz 1 Nummer 1 durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt wurde oder bei Prüfungen nach Absatz 1 Nummer 2 durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der

Pharmakovigilanz genehmigt wurde und der Protokollentwurf der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. Die zuständige Bundesoberbehörde hat nach Vorlage des Protokollentwurfs innerhalb von 60 Tagen über die Genehmigung der Prüfung zu entscheiden. Eine Genehmigung ist zu versagen, wenn die Anwendung des Arzneimittels gefördert werden soll, die Ziele mit dem Prüfungsdesign nicht erreicht werden können oder es sich um eine klinische Prüfung nach § 4 Absatz 23 Satz 1 handelt.

(3) Nach Beginn einer Prüfung nach Absatz 1 sind wesentliche Änderungen des Protokolls vor deren Umsetzung,

1. wenn es sich um eine Prüfung handelt, die nur im Inland durchgeführt wird, von der zuständigen Bundesoberbehörde,
2. wenn es sich um eine Prüfung handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt wird, von dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

zu genehmigen. Wird die Prüfung in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 auch im Inland durchgeführt, unterrichtet der Inhaber der Zulassung die zuständige Bundesoberbehörde über die genehmigten Änderungen.

(4) Nach Abschluss einer Prüfung nach Absatz 1 ist der abschließende Prüfungsbericht

1. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 1 der zuständigen Bundesoberbehörde,
 2. in den Fällen nach Absatz 1 Nummer 2 dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz
- innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der Datenerfassung vorzulegen, wenn nicht durch die nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 zuständige Stelle auf die Vorlage verzichtet worden ist. Der Abschlussbericht ist zusammen mit einer Kurzdarstellung der Prüfungsergebnisse elektronisch zu übermitteln.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

(+++ § 63g: Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 2 +++)

§ 63h Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

(1) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union oder einem Drittland auftreten, sowie Angaben über die abgegebenen Mengen zu führen.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ferner

1. jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, zu erfassen und der zuständigen Bundesoberbehörde
2.
 - a) jeden ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes bekannt gewordenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung, der nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,
 - b) bei Arzneimitteln, die Bestandteile aus Ausgangsmaterial von Mensch oder Tier enthalten, jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer Infektion, die eine schwerwiegende Nebenwirkung ist und durch eine Kontamination dieser Arzneimittel mit Krankheitserregern verursacht wurde und nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist,

unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der Europäischen Arzneimittel-Agentur, und

3. häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Missbrauch, wenn durch ihn die Gesundheit unmittelbar gefährdet werden kann, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

anzuzeigen. Die Anzeigepflicht nach Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a gilt entsprechend für Nebenwirkungen bei Menschen auf Grund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels.

(3) Der Inhaber der Zulassung, der die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren erhalten hat, stellt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ferner sicher, dass jeder Verdachtsfall

1. einer schwerwiegenden Nebenwirkung oder

2. einer Nebenwirkung bei Menschen auf Grund der Anwendung eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittels,

der im Geltungsbereich dieses Gesetzes aufgetreten ist, auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zugänglich ist, dessen Zulassung Grundlage der Anerkennung war oder die im Rahmen eines Schiedsverfahrens nach Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG Berichterstatte war.

(4) Der zuständigen Bundesoberbehörde sind für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, alle zur Beurteilung von Verdachtsfällen oder beobachteten Missbrauchs vorliegenden Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.

(5) Der Inhaber der Zulassung hat für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sofern nicht durch Auflage oder in Satz 5 oder 6 anderes bestimmt ist, auf der Grundlage der in Absatz 1 und in § 63a Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate nach der Zulassung bis zum Inverkehrbringen vorzulegen. Ferner hat er solche Berichte unverzüglich nach Aufforderung oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorzulegen. Danach hat er die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unverzüglich nach Aufforderung vorzulegen. Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auf Antrag die Berichtsintervalle verlängern. Bei Arzneimitteln, die nach § 36 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt sind, bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde den Zeitpunkt der Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in einer Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Sätze 1 bis 6 gelten nicht für den Parallelimporteur.

(6) Die Absätze 1 bis 5, § 62 Absatz 6 und § 63b Absatz 3 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,
3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 4 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.

(7) Die Absätze 1 bis 6 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, für die von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Für diese Arzneimittel gelten die Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und seine Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 540/95 in der jeweils geltenden Fassung mit der Maßgabe, dass im Geltungsbereich des Gesetzes die Verpflichtung zur Mitteilung an die Mitgliedstaaten oder zur Unterrichtung der Mitgliedstaaten gegenüber der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde besteht. Bei Arzneimitteln, bei denen eine Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde Grundlage der gegenseitigen Anerkennung ist oder bei denen eine Bundesoberbehörde Berichterstatte in einem Schiedsverfahren nach Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG ist, übernimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Verantwortung für die Analyse und Überwachung aller Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, die in der Europäischen Union auftreten; dies gilt auch für Arzneimittel, die im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden sind.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

§ 63i Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe

(1) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Genehmigung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a hat Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland aufgetreten sind, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat ferner jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.

(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebeeinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen. Satz 1 gilt nicht für den Parallelimporteur.

(5) § 62 Absatz 6 gilt für Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder für Gewebeeinrichtungen entsprechend; § 63b Absatz 3 gilt für die Inhaber einer Zulassung von Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend.

(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte. Als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder imprägnierten Eizellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung.

(7) Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

§ 63j Ausnahmen

(1) Die Regelungen des Zehnten Abschnitts finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate eingesetzt werden.

(2) § 63b, mit Ausnahme der Absätze 1 und 3, die §§ 63d, 63e, 63f und 63g finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Fußnote

(+++ Zehnter Abschnitt (§§ 62 bis 63j): Zur Anwendung vgl. § 63j Abs. 1 +++)

Elfter Abschnitt Überwachung

§ 64 Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das Gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen oder Arzneimittel nach § 47a Abs. 1 Satz 1 oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden. Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt sind. Im Falle des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben oder Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen, für den Sponsor einer klinischen Prüfung oder seinen Vertreter nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.

(3a) Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

(3b) Die zuständige Behörde führt die Inspektionen zur Überwachung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission nach Artikel 111a der Richtlinie 2001/83/EG durch, soweit es sich nicht um die Überwachung

der Durchführung klinischer Prüfung handelt. Sie arbeitet mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur durch Austausch von Informationen über geplante und durchgeführte Inspektionen sowie bei der Koordinierung von Inspektionen von Betrieben und Einrichtungen in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zusammen.

(3c) Die Inspektionen können auch auf Ersuchen eines anderen Mitgliedstaates, der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführt werden. Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Europäischen Union und Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, kann die zuständige Behörde einen Hersteller in dem Land, das nicht Mitgliedstaat der Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, auffordern, sich einer Inspektion nach den Vorgaben der Europäischen Union zu unterziehen.

(3d) Über die Inspektion ist ein Bericht zu erstellen. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen den Inhalt des Berichtsentwurfs mit und gibt ihnen vor dessen endgültiger Fertigstellung Gelegenheit zur Stellungnahme.

(3e) Führt die Inspektion nach Auswertung der Stellungnahme nach Absatz 3d Satz 2 zu dem Ergebnis, dass die Betriebe, Einrichtungen oder Personen den gesetzlichen Vorschriften nicht entsprechen, so wird diese Information, soweit die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren betroffen sind, in die Datenbank nach § 67a eingegeben.

(3f) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen nicht vorgelegen haben; es ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

(3g) Die Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf des Zertifikats nach Absatz 3f sind in eine Datenbank nach § 67a einzugeben. Das gilt auch für die Erteilung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 sowie für die Registrierung und Löschung von Arzneimittelvermittlern oder von Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, ohne einer Erlaubnis zu bedürfen.

(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf tierärztliche Hausapotheken sowie auf Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen. Darüber hinaus findet Absatz 3d Satz 2 auf tierärztliche Hausapotheken keine Anwendung.

(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten, zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt,
2. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und über die nach § 94 erforderliche Deckungsvorsorge einzusehen,
- 2a. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen nach Nummer 2 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen nach Nummer 2 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten handelt,
3. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 2 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen,
4. vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung zu treffen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist.

(4a) Soweit es zur Durchführung dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist, dürfen auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, soweit sie die mit der Überwachung beauftragten Personen begleiten, Befugnisse nach Absatz 4 Nr. 1 wahrnehmen.

(5) Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben in den Fällen festzulegen, in denen Arzneimittel von einem pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, der keinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens erforderlich ist. Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 65 Probenahme

(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Diese Befugnis erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von Proben von Futtermitteln, Tränkwasser und bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren. Soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.

(3) Für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist durch den pharmazeutischen Unternehmer eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 1 Satz 2 zurückgelassen sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinstituten treten,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln verfügt.

§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

(1) Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen. Die gleiche Verpflichtung besteht für die sachkundige Person nach § 14, die verantwortliche Person nach § 20c, den Stufenplanbeauftragten, Informationsbeauftragten, die verantwortliche Person nach § 52a und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Duldungs- und Mitwirkungspflicht nach Absatz 1 findet entsprechende Anwendung auf Maßnahmen der Bundesoberbehörden nach § 25 Absatz 5 Satz 4 oder Absatz 8 Satz 2 und 3 oder nach § 62 Absatz 6.

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. Satz 1 gilt entsprechend für Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, die die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen, Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in Verkehr bringen. Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben. Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind der zuständigen Behörde auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sowie der Prüfer und sein Stellvertreter, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Leiter der klinischen Prüfung, namentlich zu benennen. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind. Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Bei Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, genügt jährlich eine Anzeige, sofern die Änderungen keine Auswirkungen auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe haben können.

(3a) Ist nach Absatz 1 der Beginn einer klinischen Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind deren Verlauf, Beendigung und Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen; das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach § 42 bestimmt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 20b, § 20c, § 52a oder § 72 haben, und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen. Absatz 2 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.

(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Absatz 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist, in den Verkehr bringt, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Absatz 1 festgelegt sind, sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit die Verordnung nach § 36 Absatz 1 diesbezügliche Unterschiede erlaubt, anzugeben. Anzuzeigen sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.

(6) Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu benennen. Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich

geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Der zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. § 42b Absatz 3 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Hierfür machen die zuständigen Bundesoberbehörden elektronische Formatvorgaben bekannt; die zuständige Bundesoberbehörde hat ihr übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte der Öffentlichkeit über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen. Für die Veröffentlichung der Anzeigen gilt § 42b Absatz 3 Satz 4 entsprechend. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten. Die Sätze 1 bis 13 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.

(7) Wer beabsichtigt, gewerbs- oder berufsmäßig Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zum Inverkehrbringen durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer zugelassen sind, erstmalig aus diesem Mitgliedstaat in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck des Inverkehrbringens im Geltungsbereich des Gesetzes zu verbringen, hat dies dem Inhaber der Zulassung vor der Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Für Arzneimittel, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anzeige dem Inhaber der Genehmigung und der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu übermitteln ist. An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten; die Bemessung der Gebühr richtet sich nach den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften.

§ 67a Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe sowie deren Hersteller oder Einführer zu errichten. Dieses Informationssystem fasst die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden oder Bundesoberbehörden nach der Rechtsverordnung nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. Für seine Leistungen kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Arzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für Arzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Informationen zum Versandhandel mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. Dieses Internetportal wird verbunden mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo enthält. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, Befugnisse zur Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 und zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten. In dieser Rechtsverordnung

kann auch vorgeschrieben werden, dass Anzeigen auf elektronischen oder optischen Speichermedien erfolgen dürfen oder müssen, soweit dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln erforderlich ist. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(3a) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information an Behörden des Bundes und der Länder, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten, zum Zweck wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, (Tierarzneimittel-Monitoring) sowie hinsichtlich der Art und des Umfangs der Daten sowie der Anforderungen an die Daten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Die Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 3a ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(5) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtspflichten

(1) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen mitzuteilen und
2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts, Heilmittelwerbberichts oder Apothekenrechts für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.

(2) Die Behörden nach Absatz 1

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbberichtigen und apothekenrechtlichen Vorschriften oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit.

(3) Die Behörden nach Absatz 1 teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates und der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäischen Kommission alle Informationen mit, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbberichtigen und apothekenrechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich sind. In Fällen von Zuwiderhandlungen oder des Verdachts von Zuwiderhandlungen können auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, das Bundesministerium, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft sowie die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Kommission unterrichtet werden.

(4) Die Behörden nach Absatz 1 können, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen, heilmittelwerbberichtigen und apothekenrechtlichen Anforderungen oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist, auch die zuständigen Behörden anderer Staaten und die zuständigen Stellen des Europarates unterrichten. Absatz 2 Nummer 1 findet entsprechende Anwendung. Bei der Unterrichtung von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, erfolgt diese über die Europäische Kommission.

(5) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission obliegt dem Bundesministerium. Das Bundesministerium kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen. Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. Die Rechtsverordnung nach Satz 2 ergeht in diesem Fall im Einvernehmen mit dem Bundesministerium.

(5a) Im Fall der Überwachung der Werbung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, obliegt dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden (ABl. EU Nr. L 364 S. 1), geändert durch Artikel 16 Nr. 2 der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 (ABl. EU Nr. L 149 S. 22) als zentraler Verbindungsstelle.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 und des Absatzes 4 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit durch sie schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt würden, insbesondere wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist. Personenbezogene Daten dürfen auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist.

§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen, wenn

1. die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt oder deren Ruhen angeordnet ist,
2. das Arzneimittel oder der Wirkstoff nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
3. dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,
4. der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
5. die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt sind,
6. die erforderliche Erlaubnis für das Herstellen des Arzneimittels oder des Wirkstoffes oder das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes nicht vorliegt oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis nach § 18 Abs. 1 gegeben ist oder
7. die erforderliche Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels nach § 52a nicht vorliegt oder ein Grund für die Rücknahme oder den Widerruf der Erlaubnis nach § 52a Abs. 5 gegeben ist.

Im Falle des Satzes 2 Nummer 2 und 4 kann die zuständige Bundesoberbehörde den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden im Zusammenhang mit Maßnahmen nach § 28, § 30, § 31 Abs. 4 Satz 2 oder § 32 Abs. 5 zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde nach Satz 3 ist sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

(1a) Bei Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Zulassung

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
2. im Verfahren der Anerkennung gemäß Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG oder
3. auf Grund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 vor dem 1. Januar 1995

erteilt worden ist, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde den Ausschuss für Humanarzneimittel oder den Ausschuss für Tierarzneimittel über festgestellte Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften nach Maßgabe der in den genannten Rechtsakten vorgesehenen Verfahren unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens. Bei diesen Arzneimitteln können die zuständigen Behörden vor der Unterrichtung des Ausschusses nach Satz 1 die zur Beseitigung festgestellter und zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen treffen, sofern diese zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich sind. In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 unterrichten die zuständigen Behörden die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten, in den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur über die zuständige Bundesoberbehörde spätestens am folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahmen. Im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 4 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung anordnen oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der in Satz 2 genannten Rechtsgüter dringend erforderlich ist; in diesem Fall gilt Satz 3 entsprechend.

(2) Die zuständigen Behörden können das Sammeln von Arzneimitteln untersagen, wenn eine sachgerechte Lagerung der Arzneimittel nicht gewährleistet ist oder wenn der begründete Verdacht besteht, dass die gesammelten Arzneimittel mißbräuchlich verwendet werden. Gesammelte Arzneimittel können sichergestellt werden, wenn durch unzureichende Lagerung oder durch ihre Abgabe die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdet wird.

(2a) Die zuständigen Behörden können ferner zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel sowie Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 59a sicherstellen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind.

(3) Die zuständigen Behörden können Werbematerial sicherstellen, das den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln und über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens nicht entspricht.

(4) Im Falle des Absatzes 1 Satz 3 kann auch eine öffentliche Warnung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen.

(5) Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und dessen Abgabe untersagt wurde oder das aus dem Verkehr gezogen wurde, weil

1. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht oder nicht mehr vorliegen,
2. das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
3. die Kontrollen der Arzneimittel oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis nicht erfüllt worden ist,

in Ausnahmefällen seine Abgabe an Patienten, die bereits mit diesem Arzneimittel behandelt werden, während einer Übergangszeit gestatten, wenn dies medizinisch vertretbar und für die betroffene Person angezeigt ist.

§ 69a Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Die §§ 64 bis 69 gelten entsprechend für die in § 59c genannten Betriebe, Einrichtungen und Personen sowie für solche Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Stoffe, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind, herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen.

§ 69b Verwendung bestimmter Daten

(1) Die für das Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung Vieh haltender Betriebe zuständigen Behörden übermitteln der für die Überwachung nach § 64 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz zuständigen Behörde auf Ersuchen die zu deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten.

(2) Die Daten dürfen für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu löschen, sofern sie nicht auf Grund anderer Vorschriften länger aufbewahrt werden dürfen.

Zwölfter Abschnitt

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz

§ 70 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen, sowie auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Im Bereich der Bundespolizei obliegt er den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei. Im Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz obliegt er den vom Bundesministerium des Innern bestimmten Stellen; soweit Landesstellen bestimmt werden, bedarf es hierzu der Zustimmung des Bundesrates.

§ 71 Ausnahmen

(1) Die in § 10 Abs. 1 Nr. 9 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums kann entfallen bei Arzneimitteln, die an die Bundeswehr, die Bundespolizei sowie für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an Bund oder Länder abgegeben werden. Die zuständigen Bundesministerien oder, soweit Arzneimittel an Länder abgegeben werden, die zuständigen Behörden der Länder stellen sicher, dass Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei solchen Arzneimitteln gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier gewahrt bleibt. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, und, soweit sie den Bereich der Bundespolizei und des Zivilschutzes berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, jeweils ohne Zustimmung des Bundesrates; soweit die Rechtsverordnung den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder oder des Katastrophenschutzes berührt, ergeht sie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern mit Zustimmung des Bundesrates.

Dreizehnter Abschnitt

Einfuhr und Ausfuhr

§ 72 Einfuhrerlaubnis

(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
 2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
 3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft
- gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Beurteilung der

Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
3. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf, und
4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind.

§ 72a Zertifikate

(1) Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1a, 2 und 4 oder Wirkstoffe nur einführen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Arzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird, und solche Zertifikate für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gegenseitig anerkannt sind,
2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung und der Sicherung der Qualität der Arzneimittel sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach

1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden,
2. Satz 1 Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.

(1a) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung beim Menschen oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind,
2. Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung oder Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind,
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind,
4. Wirkstoffe, die Stoffe nach § 3 Nummer 1 bis 3 sind, soweit sie den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der Europäischen Kommission nicht unterliegen,
5. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,
6. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,

7. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf, und
8. Wirkstoffe, die in einem Staat hergestellt und aus diesem eingeführt werden, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und der in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.

(1b) Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder für Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft.

(1c) Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, ausgenommen die in Absatz 1a Nr. 1 und 2 genannten Arzneimittel, dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.

(1d) Absatz 1 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Arzneimittel oder zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden können, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist.

(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von den unter Absatz 1a Nr. 1 und 2 genannten Arzneimitteln, zu bestimmen, sofern dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der sachkundigen Person nach § 14 durchzuführenden Prüfungen und der Möglichkeit einer Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde treffen.

(4) (weggefallen)

§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen

(1) Wer Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 20c Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 bis 7 ist entsprechend anzuwenden. Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.

(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder
2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder
3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.

Abweichend von Satz 1 Nr. 2 kann die zuständige Behörde von einer Besichtigung der Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland absehen, wenn die vom Einführer eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder ihr Einrichtungen oder Betriebsstätten sowie das Qualitätssicherungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 2 zu bestimmen, um eine ordnungsgemäße Qualität der Gewebe oder Gewebezubereitungen zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der verantwortlichen Person nach § 20c durchzuführenden Prüfungen und der Durchführung der Überwachung im Herkunftsland durch die zuständige Behörde treffen.

(4) Absatz 2 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt ist.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.

§ 73 Verbringungsverbot

(1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung nach § 21a oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und

1. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist, eine Apotheke betreibt oder als Träger eines Krankenhauses nach dem Apothekengesetz von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgt wird,
- 1a. im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder
2. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine Erlaubnis nach § 72 besitzt.

Die in § 47a Abs. 1 Satz 1 genannten Arzneimittel dürfen nur in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn der Empfänger eine der dort genannten Einrichtungen ist. Das Bundesministerium veröffentlicht in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

(1a) Fütterungsarzneimittel dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie

1. den im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und
2. der Empfänger zu den in Absatz 1 genannten Personen gehört oder im Falle des § 56 Abs. 1 Satz 1 Tierhalter ist.

(1b) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. Die zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.

(2) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. im Einzelfall in geringen Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden, mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind,

- 2a. in geringen Mengen von einem pharmazeutischen Unternehmer, einem Betrieb mit einer Erlaubnis nach § 13 oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,
- 2b. von einem Betrieb mit Erlaubnis nach § 13 entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,
3. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone des Kontrolltyps II übergeführt oder in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager verbracht werden,
- 3a. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und auch nach Zwischenlagerung bei einem pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller oder Großhändler wiederausgeführt oder weiterverbracht oder zurückverbracht werden,
4. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
5. zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder Beamte internationaler Organisationen, die dort ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörige bestimmt sind, soweit diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,
6. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen persönlichen Bedarf oder dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere entsprechenden Menge eingebracht werden,
- 6a. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,
7. in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind,
8. zum Gebrauch oder Verbrauch auf Seeschiffen bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
9. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
- 9a. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden,
10. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,
2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen. Die Bestellung und Abgabe bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind zum Zwecke der Anwendung bei Tieren, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden,
2. sie in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind und
3. im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.

Die Bestellung und Abgabe in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. Tierärzte, die Arzneimittel nach Satz 1 bestellen oder von Apotheken beziehen oder verschreiben, haben dies unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge.

(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69a und 78, ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und des Absatzes 3 auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1 und 3a, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 10 und 11 sowie § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und 9 sowie Absatz 3. Auf Arzneimittel nach Absatz 3a finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 8, 48, 52a, 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, der §§ 59, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 3a, 6, 8, 9 und 10, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 13, 14 und 15 bis 17, § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1, 21 bis 24 sowie 31 und Absatz 3 sowie der Vorschriften der auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2, des § 48 Absatz 2 Nummer 4 und Absatz 4, des § 54 Absatz 1, 2 und 3 sowie des § 56a Absatz 3 erlassenen Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und der auf Grund der §§ 12, 54 und 57 erlassenen Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Festlegung von Vorschriften über den kleinen Grenzverkehr an den Landaußengrenzen der Mitgliedstaaten sowie zur Änderung der Bestimmungen des Übereinkommens von Schengen (ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1) nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Ärzte, die eine Gesundheitsdienstleistung im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Arzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Ferner dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Tierärzte, die als Staatsangehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Dienstleistung im Sinne der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36) erbringen, am Ort ihrer Niederlassung zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen in einem für das Erbringen der Dienstleistung unerlässlichen Umfang in der Originalverpackung mit sich führen, wenn und soweit Arzneimittel gleicher Zusammensetzung und für gleiche Anwendungsgebiete auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind; der Tierarzt darf diese Arzneimittel nur selbst anwenden. Er hat den Tierhalter auf die für das entsprechende, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassene Arzneimittel festgesetzte Wartezeit hinzuweisen.

(6) Für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr im Falle des Absatzes 1 Nr. 2 sowie des Absatzes 1a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. 2 ist die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel bezeichnet sind und bestätigt wird, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 oder Absatz 1a erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.

(7) Im Falle des Absatzes 1 Nr. 1 hat ein Empfänger, der Großhändler ist oder eine Apotheke betreibt, das Bestehen der Deckungsvorsorge nach § 94 nachzuweisen.

§ 73a Ausfuhr

(1) Abweichend von den §§ 5 und 8 Abs. 1 dürfen die dort bezeichneten Arzneimittel ausgeführt oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr oder das Verbringen genehmigt hat. Aus der Genehmigung nach Satz 1 muss hervorgehen, dass der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Versagungsgründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.

(2) Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers, des Herstellers, des Ausführers oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde oder die zuständige Bundesoberbehörde, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes hat, ein Zertifikat entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation aus. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung des Zertifikats die Zustimmung des Herstellers einzuholen.

§ 74 Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Vierzehnter Abschnitt Informationsbeauftragter, Pharmaberater

§ 74a Informationsbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter). Der Informationsbeauftragte ist insbesondere dafür verantwortlich, dass das Verbot des § 8 Abs. 1 Nr. 2 beachtet wird und die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Fachinformation und die Werbung mit dem Inhalt der Zulassung oder der Registrierung oder, sofern das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, mit den Inhalten der Verordnungen über die Freistellung von der Zulassung oder von der Registrierung nach § 36 oder § 39

Abs. 3 übereinstimmen. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Informationsbeauftragte kann gleichzeitig Stufenplanbeauftragter sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Informationsbeauftragten und jeden Wechsel vorher mitzuteilen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Informationsbeauftragten hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

§ 75 Sachkenntnis

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen, die die in Absatz 2 bezeichnete Sachkenntnis besitzen, beauftragen, hauptberuflich Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 fachlich zu informieren (Pharmaberater). Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Pharmaberater nicht ausüben.

(2) Die Sachkenntnis besitzen

1. Apotheker oder Personen mit einem Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung,
2. Apothekerassistenten sowie Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder Veterinärmedizin,
3. Pharmareferenten.

(3) Die zuständige Behörde kann eine abgelegte Prüfung oder abgeschlossene Ausbildung als ausreichend anerkennen, die einer der Ausbildungen der in Absatz 2 genannten Personen mindestens gleichwertig ist.

§ 76 Pflichten

(1) Der Pharmaberater hat, soweit er Angehörige der Heilberufe über einzelne Arzneimittel fachlich informiert, die Fachinformation nach § 11a vorzulegen. Er hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen.

(2) Soweit der Pharmaberater vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragt wird, Muster von Fertigarzneimitteln an die nach § 47 Abs. 3 berechtigten Personen abzugeben, hat er über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Fünftehnter Abschnitt

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 77 Zuständige Bundesoberbehörde

(1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, es sei denn, dass das Paul-Ehrlich-Institut oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Zum Zwecke der Überwachung der Wirksamkeit von Antibiotika führt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wiederholte Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind, durch (Resistenzmonitoring). Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen oder wenn Gründe der gleichmäßigen Arbeitsauslastung eine solche Änderung erfordern.

§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab.

(2) Im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz machen die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden die Geschäftsordnungen ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen sowie die Ergebnisprotokolle ihrer Sitzungen öffentlich zugänglich; dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

§ 78 Preise

(1) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße,
3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln

festzusetzen. Abweichend von Satz 1 wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Anteil des Festzuschlags, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient, entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen. Die Preisvorschriften für den Großhandel aufgrund von Satz 1 Nummer 1 gelten auch für pharmazeutische Unternehmer oder andere natürliche oder juristische Personen, die eine Tätigkeit nach § 4 Absatz 22 ausüben bei der Abgabe an Apotheken, die die Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher beziehen. Die Arzneimittelpreisverordnung, die auf Grund von Satz 1 erlassen worden ist, gilt auch für Arzneimittel, die gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

(2) Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen. Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten. Satz 2 gilt nicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(3) Für Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2, für die durch die Verordnung nach Absatz 1 Preise und Preisspannen bestimmt sind, haben die pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen; für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben, von dem bei der Abgabe im Einzelfall abgewichen werden kann. Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen sowie deren jeweilige Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Preisnachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren.

(3a) Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. Der Abgabepreis nach Satz 1 oder Satz 2

gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten.

(4) Bei Arzneimitteln, die im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, durch Apotheken abgegeben werden und die zu diesem Zweck nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c bevorratet wurden, gilt als Grundlage für die nach Absatz 2 festzusetzenden Preise und Preisspannen der Länderabgabepreis. Entsprechendes gilt für Arzneimittel, die aus für diesen Zweck entsprechend bevorrateten Wirkstoffen in Apotheken hergestellt und in diesen Fällen abgegeben werden. In diesen Fällen gilt Absatz 2 Satz 2 auf Länderebene.

§ 79 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Menschen durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist; insbesondere können Regelungen getroffen werden, um einer Verbreitung von Gefahren zu begegnen, die als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder eine Aussetzung ionisierender Strahlung auftreten können.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(3) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 oder 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.

(4) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach Absatz 1 oder 2 ist auf sechs Monate zu befristen.

(5) Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind,

1. befristet in Verkehr gebracht werden sowie
2. abweichend von § 73 Absatz 1 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

Satz 1 gilt, wenn die Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Im Falle eines Versorgungsmangels oder einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit im Sinne des Satzes 1 können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach diesem Gesetz gestatten. Vom Bundesministerium wird festgestellt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des Satzes 1 vorliegt oder nicht mehr vorliegt. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) Maßnahmen der zuständigen Behörden nach Absatz 5 sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel oder die bedrohliche übertragbare Krankheit hervorgerufen werden. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei

1. der Zulassung einschließlich der Verlängerung der Zulassung,
2. der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge,
3. den Anzeigen zur Änderung der Zulassungsunterlagen,
- 3a. der zuständigen Bundesoberbehörde und den beteiligten Personen im Falle des Inverkehrbringens in Härtefällen nach § 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
4. der Registrierung einschließlich der Verlängerung der Registrierung,
- 4a. der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b,
5. den Meldungen von Arzneimittelrisiken und
6. der elektronischen Einreichung von Unterlagen nach den Nummern 1, 3, 4, 4a und 5 einschließlich der zu verwendenden Formate

zu regeln; es kann dabei die Weiterleitung von Ausfertigungen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nr. 3a können insbesondere die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde im Hinblick auf die Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Ausschusses für Humanarzneimittel entsprechend Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Verantwortungsbereiche der behandelnden Ärzte und der pharmazeutischen Unternehmer oder Sponsoren geregelt werden, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere für Nebenwirkungen entsprechend Artikel 24 Abs. 1 und Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Dabei können auch Regelungen für Arzneimittel getroffen werden, die unter den Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entsprechenden Voraussetzungen Arzneimittel betreffen, die nicht zu den in Artikel 3 Abs. 1 oder 2 dieser Verordnung genannten gehören. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 81 Verhältnis zu anderen Gesetzen

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und Atomrechts, des Anti-Doping-Gesetzes und des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt.

§ 82 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von dem Bundesministerium erlassen. Die allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach Satz 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 83 Angleichung an das Recht der Europäischen Union

(1) Rechtsverordnungen oder allgemeine Verwaltungsvorschriften nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) (weggefallen)

§ 83a Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es

zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist. Handelt es sich um Vorschriften über Arzneimittel oder Stoffe, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, tritt an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, das die Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt.

§ 83b Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

Sechzehnter Abschnitt Haftung für Arzneimittelschäden

§ 84 Gefährdungshaftung

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.

§ 84a Auskunftsanspruch

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder

die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.

§ 85 Mitverschulden

Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

(1) Im Falle der Tötung ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten einer versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, dass während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten war. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, dem die Verpflichtung obliegt, diese Kosten zu tragen.

(2) Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, vermöge dessen er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen sein würde. Die Ersatzpflicht tritt auch dann ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung erzeugt, aber noch nicht geboren war.

§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. In diesem Fall kann auch wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangt werden.

§ 88 Höchstbeträge

Der Ersatzpflichtige haftet

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag von 600.000 Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 36.000 Euro,
2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von 120 Millionen Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 7,2 Millionen Euro.

Übersteigen im Falle des Satzes 1 Nr. 2 die den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten

(1) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen Vermehrung der Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach § 86 Abs. 2 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch Entrichtung einer Geldrente zu leisten.

(2) Die Vorschriften des § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs und des § 708 Nr. 8 der Zivilprozessordnung finden entsprechende Anwendung.

(3) Ist bei der Verurteilung des Verpflichteten zur Entrichtung einer Geldrente nicht auf Sicherheitsleistung erkannt worden, so kann der Berechtigte gleichwohl Sicherheitsleistung verlangen, wenn die Vermögensverhältnisse des Verpflichteten sich erheblich verschlechtert haben; unter der gleichen Voraussetzung kann er eine Erhöhung der in dem Urteil bestimmten Sicherheit verlangen.

§ 90

(weggefallen)

§ 91 Weitergehende Haftung

Unberührt bleiben gesetzliche Vorschriften, nach denen ein nach § 84 Ersatzpflichtiger im weiteren Umfang als nach den Vorschriften dieses Abschnitts haftet oder nach denen ein anderer für den Schaden verantwortlich ist.

§ 92 Unabdingbarkeit

Die Ersatzpflicht nach diesem Abschnitt darf im Voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.

§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige

Sind mehrere ersatzpflichtig, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist.

§ 94 Deckungsvorsorge

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür Vorsorge zu treffen, dass er seinen gesetzlichen Verpflichtungen zum Ersatz von Schäden nachkommen kann, die durch die Anwendung eines von ihm in den Verkehr gebrachten, zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels entstehen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (Deckungsvorsorge). Die Deckungsvorsorge muss in Höhe der in § 88 Satz 1 genannten Beträge erbracht werden. Sie kann nur

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten unabhängigen Versicherungsunternehmen, für das im Falle einer Rückversicherung ein Rückversicherungsvertrag nur mit einem Rückversicherungsunternehmen, das seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem von der Europäischen Kommission auf Grund von Artikel 172 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1) als gleichwertig anerkannten Staat hat, besteht, oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

erbracht werden.

(2) Wird die Deckungsvorsorge durch eine Haftpflichtversicherung erbracht, so gelten die § 113 Abs. 3 und die §§ 114 bis 124 des Versicherungsvertragsgesetzes, sinngemäß.

(3) Durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts kann die Deckungsvorsorge nur erbracht werden, wenn gewährleistet ist, dass das Kreditinstitut, solange mit seiner Inanspruchnahme gerechnet werden muss, in der Lage sein wird, seine Verpflichtungen im Rahmen der Deckungsvorsorge zu erfüllen. Für die Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung gelten die § 113 Abs. 3 und die §§ 114 bis 124 des Versicherungsvertragsgesetzes sinngemäß.

(4) Zuständige Stelle im Sinne des § 117 Abs. 2 des Versicherungsvertragsgesetzes ist die für die Durchführung der Überwachung nach § 64 zuständige Behörde.

(5) Die Bundesrepublik Deutschland und die Länder sind zur Deckungsvorsorge gemäß Absatz 1 nicht verpflichtet.

§ 94a Örtliche Zuständigkeit

(1) Für Klagen, die auf Grund des § 84 oder des § 84a Abs. 1 erhoben werden, ist auch das Gericht zuständig, in dessen Bezirk der Kläger zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz, in Ermangelung eines solchen seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

(2) Absatz 1 bleibt bei der Ermittlung der internationalen Zuständigkeit der Gerichte eines ausländischen Staates nach § 328 Abs. 1 Nr. 1 der Zivilprozessordnung außer Betracht.

Siebzehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 95 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,
2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
 - 2a. (weggefallen)
 - 2b. (weggefallen)
3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt,
 - 3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt, in den Verkehr bringt oder sonst mit ihnen Handel treibt,
4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,
5. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht,
 - 5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt,
6. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgibt,
7. Fütterungsarzneimittel entgegen § 56 Abs. 1 ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt,
8. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, oder Satz 2 Arzneimittel verschreibt, abgibt oder anwendet, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen,
9. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt,
10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen oder
11. entgegen § 59d Satz 1 Nummer 1 einen verbotenen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
 - a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
 - b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
 - c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 96 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4b Absatz 3 Satz 1 ein Arzneimittel abgibt,
2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen bei der Herstellung von Arzneimitteln vorschreibt, beschränkt oder verbietet, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt,
4. ohne Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Absatz 1 Satz 1 ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen dort genannten Stoff herstellt oder einführt,
- 4a. ohne Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 7 Gewebe gewinnt oder Laboruntersuchungen durchführt oder ohne Erlaubnis nach § 20c Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeitet, konserviert, prüft, lagert oder in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder § 60 Abs. 3 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung oder ohne Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in den Verkehr bringt,
- 5a. ohne Genehmigung nach § 21a Abs. 1 Satz 1 Gewebezubereitungen in den Verkehr bringt,
- 5b. ohne Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 Satz 1 eine Gewebezubereitung erstmalig verbringt,
6. eine nach § 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15, Abs. 3b oder 3c Satz 1 oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3 erforderliche Angabe nicht vollständig oder nicht richtig macht oder eine nach § 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 oder 3, Abs. 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Unterlage oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Absatz 3, 3a, 3b oder Absatz 3c Satz 1 Nummer 2 geforderte Unterlage nicht vollständig oder mit nicht richtigem Inhalt vorlegt,
7. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,
8. entgegen § 32 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 3, eine Charge ohne Freigabe in den Verkehr bringt,
9. entgegen § 38 Abs. 1 Satz 1 oder § 39a Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische oder als traditionelle pflanzliche Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,
10. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2, 2a Buchstabe a, Nr. 3, 4, 5, 6 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder § 41 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
11. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 2 die klinische Prüfung eines Arzneimittels beginnt,
12. entgegen § 47a Abs. 1 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne Verschreibung abgibt, wenn die Tat nicht nach § 95 Abs. 1 Nr. 5a mit Strafe bedroht ist,
13. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1, 2 oder Nummer 7 Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,
14. ohne Erlaubnis nach § 52a Abs. 1 Satz 1 Großhandel betreibt,
- 14a. entgegen § 52c Absatz 2 Satz 1 eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler aufnimmt,
15. entgegen § 56a Abs. 4 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,
16. entgegen § 57 Abs. 1a Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ein dort bezeichnetes Arzneimittel in Besitz hat,
17. entgegen § 59 Abs. 2 Satz 1 Lebensmittel gewinnt,
18. entgegen § 59a Abs. 1 oder 2 Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen erwirbt, anbietet, lagert, verpackt, mit sich führt oder in den Verkehr bringt,
- 18a. entgegen § 59d Satz 1 Nummer 2 einen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht,

- 18b. entgegen § 72a Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 1b oder Absatz 1d, oder entgegen § 72a Absatz 1c ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen in den genannten Absätzen anderen Stoff einführt,
- 18c. ohne Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,
- 18d. entgegen § 72b Abs. 2 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,
- 18e. entgegen § 73 Absatz 1b Satz 1 ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
19. ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht oder
20. gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, verstößt, indem er
 - a) entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder
 - b) entgegen Artikel 31 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58), eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.

§ 97 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in

1. § 96 Nummer 1 bis 5b, 7 bis 18e oder Nummer 19 oder
2. § 96 Nummer 6 oder Nummer 20

bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 Absatz 3 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 9 Abs. 1 Arzneimittel, die nicht den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers tragen, in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu haben,
4. entgegen § 10, auch in Verbindung mit § 109 Abs. 1 Satz 1 oder einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2a bis 3b oder 4, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,
- 5a. entgegen § 11 Abs. 7 Satz 1 eine Teilmenge abgibt,
6. einer vollziehbaren Anordnung nach § 18 Abs. 2 zuwiderhandelt,
7. entgegen
 - a) den §§ 20, 20b Absatz 5, § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 73 Absatz 3a Satz 4,

- b) § 21a Absatz 7 Satz 1, § 29 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 29 Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63h Absatz 2, § 63i Absatz 2 Satz 1 oder
- c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 6 Satz 1

eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

- 7a. entgegen § 29 Abs. 1a Satz 1, Abs. 1b oder 1d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
- 8. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 oder § 73 Abs. 1 oder 1a Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
- 9. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
- 9a. ohne einen Stellvertreter nach § 40 Absatz 1a Satz 3 benannt zu haben, eine klinische Prüfung durchführt,
- 9b. entgegen § 42b Absatz 1 oder Absatz 2 die Berichte nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,
- 10. entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 1 Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,
- 11. entgegen § 43 Abs. 5 Satz 1 zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, in nicht vorschriftsmäßiger Weise abgibt,
- 12. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht,
- 12a. entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgröße oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben lässt,
- 13. die in § 47 Abs. 1b oder Abs. 4 Satz 3 oder in § 47a Abs. 2 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig führt, oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,
- 13a. entgegen § 47a Abs. 2 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,
- 14. entgegen § 50 Abs. 1 Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt,
- 15. entgegen § 51 Abs. 1 Arzneimittel im Reisegewerbe feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht,
- 16. entgegen § 52 Abs. 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
- 17. entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,
- 17a. entgegen § 56 Abs. 1 Satz 2 eine Kopie einer Verschreibung nicht oder nicht rechtzeitig übersendet,
- 18. entgegen § 56 Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder 4 Satz 1 oder 2 Fütterungsarzneimittel herstellt,
- 19. entgegen § 56 Absatz 4 Satz 2 eine verfütterungsfertige Mischung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
- 20. entgegen § 56 Abs. 5 Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel verschreibt,
- 21. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3, Arzneimittel,
 - a) die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen,
 - b) die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet,
- 21a. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 4 Arzneimittel-Vormischungen verschreibt oder abgibt,
- 22. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt,
- 22a. entgegen § 57a Arzneimittel anwendet,

- 23. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Arzneimittel bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
- 23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1 oder 2 oder Absatz 3, Absatz 4 Satz 1, Satz 2 oder Satz 3 oder § 58b Absatz 1 Satz 1, 2 oder 3 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder Absatz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,
- 23b. entgegen § 58d Absatz 1 Nummer 2 eine dort genannte Feststellung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aufzeichnet,
- 23c. entgegen § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,
- 23d. einer vollziehbaren Anordnung nach § 58d Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt,
- 24. einer Aufzeichnungs- oder Vorlagepflicht nach § 59 Abs. 4 zuwiderhandelt,
- 24a. entgegen § 59b Satz 1 Stoffe nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig überlässt,
- 24b. entgegen § 59c Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, einen dort bezeichneten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 24c. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 63a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 24d. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 6 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt,
- 24e. entgegen § 63b Absatz 1 ein Pharmakovigilanz-System nicht betreibt,
- 24f. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 1 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift,
- 24g. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 3 eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,
- 24h. entgegen § 63b Absatz 2 Nummer 4 ein Risikomanagement-System für jedes einzelne Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht vollständig betreibt,
- 24i. entgegen § 63b Absatz 3 Satz 1 eine dort genannte Information ohne die dort genannte vorherige oder gleichzeitige Mitteilung veröffentlicht,
- 24j. entgegen § 63d Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 4, einen Unbedenklichkeitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 24k. entgegen § 63f Absatz 1 Satz 3 einen Abschlussbericht nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt,
- 24l. entgegen § 63g Absatz 1 einen Entwurf des Prüfungsprotokolls nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 24m. entgegen § 63g Absatz 2 Satz 1 mit einer Unbedenklichkeitsprüfung beginnt,
- 24n. entgegen § 63g Absatz 4 Satz 1 einen Prüfungsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 24o. entgegen § 63h Absatz 5 Satz 1, 2 oder Satz 3 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 24p. entgegen § 63i Absatz 3 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,
- 24q. entgegen § 63i Absatz 4 Satz 1 einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 25. einer vollziehbaren Anordnung nach § 64 Abs. 4 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 69a, zuwiderhandelt,
- 26. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 66, auch in Verbindung mit § 69a, zuwiderhandelt,
- 27. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 74 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 eine Sendung nicht vorführt,
- 27a. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 1 einen Informationsbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 74a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 27b. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 4 eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter ausübt,
- 28. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 1 eine Person als Pharmaberater beauftragt,
- 29. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 3 eine Tätigkeit als Pharmaberater ausübt,

30. einer Aufzeichnungs-, Mitteilungs- oder Nachweispflicht nach § 76 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 zuwiderhandelt,
- 30a. (weggefallen)
31. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2, § 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, § 12 Abs. 1b, § 42 Abs. 3, § 54 Abs. 1, § 56a Abs. 3, § 57 Absatz 2 oder Absatz 3, § 58 Abs. 2 oder § 74 Abs. 2 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
32. (weggefallen)
33. (weggefallen)
34. (weggefallen)
35. (weggefallen)
36. (weggefallen)

(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig gegen Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. L 55 vom 11.3.1995, S. 5), in Verbindung mit § 63h Absatz 7 Satz 2 verstößt, indem er nicht sicherstellt, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird.

(2b) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 16 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder Buchstabe k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen Artikel 28 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 107 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG nicht dafür sorgt, dass eine Meldung an einer dort genannten Stelle verfügbar ist,
3. entgegen Artikel 49 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 29 Absatz 4 Satz 2, nicht sicherstellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird,
4. entgegen Artikel 49 Absatz 3 Satz 1 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt.

(2c) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig in den Verkehr bringt,
2. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,
3. entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig gestattet,
5. entgegen Artikel 35 Satz 2 eine Unterrichtung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vornimmt, oder
6. entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 ein Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen

1. des Absatzes 1 Nummer 2, des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe b, Nummer 7a, 9b und 24e bis 24q, der Absätze 2a bis 2c und
2. des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe c, soweit die Tat gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde begangen wird,

die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.

§ 98 Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 95 oder § 96 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 98a Erweiterter Verfall

In den Fällen der Herstellung und des Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a in Verbindung mit § 8 Absatz 2 ist § 73d des Strafgesetzbuches anzuwenden, wenn der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, handelt.

Achtzehnter Abschnitt Überleitungs- und Übergangsvorschriften

Erster Unterabschnitt Überleitungsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

§ 99 Arzneimittelgesetz 1961

Arzneimittelgesetz 1961 im Sinne dieses Gesetzes ist das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (BGBl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 2. Juli 1975 (BGBl. I S. 1745).

§ 100

(1) Eine Erlaubnis, die nach § 12 Abs. 1 oder § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 erteilt worden ist und am 1. Januar 1978 rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis im Sinne des § 13 Abs. 1 Satz 1 fort.

(2) Eine Erlaubnis, die nach § 53 Abs. 1 oder § 56 des Arzneimittelgesetzes 1961 als erteilt gilt und am 1. Januar 1978 rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfang als Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 fort.

(3) War die Herstellung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz 1961 von einer Erlaubnis nicht abhängig, bedarf sie jedoch nach § 13 Abs. 1 Satz 1 einer Erlaubnis, so gilt diese demjenigen als erteilt, der die Tätigkeit der Herstellung von Arzneimitteln am 1. Januar 1978 seit mindestens drei Jahren befugt ausübt, jedoch nur, soweit die Herstellung auf bisher hergestellte oder nach der Zusammensetzung gleichartige Arzneimittel beschränkt bleibt.

§ 101

(weggefallen)

§ 102

(1) Wer am 1. Januar 1978 die Tätigkeit des Herstellungsleiters befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

(2) Wer am 1. Januar 1978 die Sachkenntnis nach § 14 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 besitzt und die Tätigkeit als Herstellungsleiter nicht ausübt, darf die Tätigkeit als Herstellungsleiter ausüben, wenn er eine zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung nachweisen kann. Liegt die praktische Tätigkeit vor dem 10. Juni 1965, ist vor Aufnahme der Tätigkeit ein weiteres Jahr praktischer Tätigkeit nachzuweisen.

(3) Wer vor dem 10. Juni 1975 ein Hochschulstudium nach § 15 Abs. 1 begonnen hat, erwirbt die Sachkenntnis als Herstellungsleiter, wenn er bis zum 10. Juni 1985 das Hochschulstudium beendet und mindestens zwei Jahre lang eine Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 3 ausgeübt hat. Absatz 2 bleibt unberührt.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend für eine Person, die die Tätigkeit als Kontrollleiter ausüben will.

§ 102a

(weggefallen)

§ 103

(1) Für Arzneimittel, die nach § 19a oder nach § 19d in Verbindung mit § 19a des Arzneimittelgesetzes 1961 am 1. Januar 1978 zugelassen sind oder für die am 1. Januar 1978 eine Zulassung nach Artikel 4 Abs. 1 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163) als erteilt gilt, gilt eine Zulassung nach § 25 als erteilt. Auf die Zulassung finden die §§ 28 bis 31 entsprechende Anwendung.

(2) (weggefallen)

§ 104

(weggefallen)

§ 105

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befinden, gelten als zugelassen, wenn sie sich am 1. September 1976 im Verkehr befinden oder auf Grund eines Antrags, der bis zu diesem Zeitpunkt gestellt ist, in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen werden.

(2) Fertigarzneimittel nach Absatz 1 müssen innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit dem 1. Januar 1978 der zuständigen Bundesoberbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete angezeigt werden. Bei der Anzeige homöopathischer Arzneimittel kann die Mitteilung der Anwendungsgebiete entfallen. Eine Ausfertigung der Anzeige ist der zuständigen Behörde unter Mitteilung der vorgeschriebenen Angaben zu übersenden. Die Fertigarzneimittel dürfen nur weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn die Anzeige fristgerecht eingeht.

(3) Die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels erlischt abweichend von § 31 Abs. 1 Nr. 3 am 30. April 1990, es sei denn, dass ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder auf Registrierung vor dem Zeitpunkt des Erlöschens gestellt wird, oder das Arzneimittel durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder von der Registrierung freigestellt ist. § 31 Abs. 4 Satz 1 findet auf die Zulassung nach Satz 1 Anwendung, sofern die Erklärung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis zum 31. Januar 2001 abgegeben wird.

(3a) Bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 ist bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung eine Änderung nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, soweit sie die Anwendungsgebiete betrifft, und Nr. 3 nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist; im Übrigen findet auf Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2 und 5 keine Anwendung. Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1, das nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist, darf bis zur erstmaligen Verlängerung der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3

1. in geänderter Zusammensetzung der arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, wenn die Änderung sich darauf beschränkt, dass ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr oder in geringerer Menge enthalten sind,

2. mit geänderter Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils und innerhalb des bisherigen Anwendungsbereiches mit geänderter Indikation, wenn das Arzneimittel insgesamt dem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis angepasst wird,
3. (weggefallen)
4. mit geänderter Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile, soweit es sich um ein Arzneimittel mit mehreren wirksamen Bestandteilen handelt, deren Anzahl verringert worden ist, oder
5. mit geänderter Art oder Menge der arzneilich wirksamen Bestandteile ohne Erhöhung ihrer Anzahl innerhalb des gleichen Anwendungsbereichs und der gleichen Therapierichtung, wenn das Arzneimittel insgesamt einem nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnis oder einem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgelegten Muster für ein Arzneimittel angepasst und das Arzneimittel durch die Anpassung nicht verschreibungspflichtig wird,

in den Verkehr gebracht werden; eine Änderung ist nur dann zulässig, sofern sie zur Behebung der von der zuständigen Bundesoberbehörde dem Antragsteller mitgeteilten Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit erforderlich ist. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Änderung anzuzeigen und im Falle einer Änderung der Zusammensetzung die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mindestens für die Dauer von fünf Jahren mit einem deutlich unterscheidenden Zusatz, der Verwechslungen mit der bisherigen Bezeichnung ausschließt, zu versehen. Nach einer Frist von sechs Monaten nach der Anzeige darf der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nur noch in der geänderten Form in den Verkehr bringen. Hat die zuständige Bundesoberbehörde für bestimmte Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 die Verwendung einer Packungsbeilage mit einheitlichem Wortlaut vorgeschrieben, darf das Arzneimittel bei Änderungen nach Satz 2 Nr. 2 abweichend von § 109 Abs. 2 nur mit einer Packungsbeilage nach § 11 in den Verkehr gebracht werden.

(4) Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 31 Abs. 2 die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 beizufügen. Den Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3a, bei Arzneimittel-Vormischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde im Einzelnen. Auf Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde sind ferner Unterlagen einzureichen, die die ausreichende biologische Verfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels belegen, sofern das nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. Ein bewertendes Sachverständigengutachten ist beizufügen. § 22 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 bis 7 und § 23 Abs. 3 finden entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 2 bis 5 sind innerhalb von vier Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.

(4a) Zu dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 sind die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 sowie die Gutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 bis zum 1. Februar 2001 nachzureichen, soweit diese Unterlagen nicht bereits vom Antragsteller vorgelegt worden sind; § 22 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs bedarf es abweichend von Satz 1 nicht der Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 sowie des Gutachtens nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, es sei denn, dass darin Stoffe enthalten sind, die nicht im menschlichen Körper vorkommen. Ausgenommen in den Fällen des § 109a erlischt die Zulassung, wenn die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht worden sind.

(4b) Bei der Vorlage der Unterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 2 kann bei Tierarzneimitteln, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind, auf die nach den Vorschriften eines auf Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 gestützten Rechtsakts eingereichten Unterlagen Bezug genommen werden, soweit ein Tierarzneimittel mit diesem pharmakologisch wirksamen Bestandteil bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist und die Voraussetzungen für eine Bezugnahme nach § 24a erfüllt sind.

(4c) Ist das Arzneimittel nach Absatz 3 bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG zugelassen, ist die Verlängerung der Zulassung zu erteilen, wenn

1. sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat im Verkehr befindet und
2. der Antragsteller
 - a) alle in § 22 Abs. 6 vorgesehenen Angaben macht und die danach erforderlichen Kopien beifügt und

- b) schriftlich erklärt, dass die eingereichten Unterlagen nach den Absätzen 4 und 4a mit den Zulassungsunterlagen übereinstimmen, auf denen die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat beruht,

es sei denn, dass die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt, darstellen kann.

(4d) Dem Antrag auf Registrierung sind abweichend von § 38 Abs. 2 die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 beizufügen. Die Unterlagen nach § 22 Abs. 1 Nr. 7 bis 15 und Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 sind der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung einzureichen. § 22 Abs. 4 bis 7 mit Ausnahme des Entwurfs einer Fachinformation findet entsprechende Anwendung. Die Unterlagen nach den Sätzen 2 und 3 sind innerhalb von zwei Monaten nach Anforderung der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen.

(4e) Für die Entscheidung über den Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung nach Absatz 3 Satz 1 finden § 25 Abs. 5 Satz 5 und § 39 Abs. 1 Satz 2 entsprechende Anwendung.

(4f) Die Zulassung nach Absatz 1 ist auf Antrag nach Absatz 3 Satz 1 um fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung. Die Besonderheiten einer bestimmten Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen.

(4g) Bei Arzneimitteln, die Blutzubereitungen sind, findet § 25 Abs. 8 entsprechende Anwendung.

(5) Bei Beanstandungen hat der Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von zwölf Monaten nach Mitteilung der Beanstandungen, den Mängeln abzuwehren; die Mängelbeseitigung ist in einem Schriftsatz darzulegen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen. Die zuständige Bundesbehörde hat in allen geeigneten Fällen keine Beanstandung nach Satz 1 erster Halbsatz auszusprechen, sondern die Verlängerung der Zulassung auf der Grundlage des Absatzes 5a Satz 1 und 2 mit einer Auflage zu verbinden, mit der dem Antragsteller aufgegeben wird, die Mängel innerhalb einer von ihr nach pflichtgemäßem Ermessen zu bestimmenden Frist zu beheben.

(5a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 mit Auflagen verbinden. Auflagen können neben der Sicherstellung der in § 28 Abs. 2 genannten Anforderungen auch die Gewährleistung von Anforderungen an die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zum Inhalt haben, es sei denn, dass wegen gravierender Mängel der pharmazeutischen Qualität, der Wirksamkeit oder der Unbedenklichkeit Beanstandungen nach Absatz 5 mitgeteilt oder die Verlängerung der Zulassung versagt werden muss. Satz 2 gilt entsprechend für die Anforderung von Unterlagen nach § 23 Abs. 1 Nr. 1. Im Bescheid über die Verlängerung ist anzugeben, ob der Auflage unverzüglich oder bis zu einem von der zuständigen Bundesoberbehörde festgelegten Zeitpunkt entsprochen werden muss. Die Erfüllung der Auflagen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung einer eidesstattlichen Erklärung eines unabhängigen Gegenschverständigen mitzuteilen, in der bestätigt wird, dass die Qualität des Arzneimittels dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. § 25 Abs. 5 Satz 5, 6 und 8 sowie § 30 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 zweite Alternative gelten entsprechend. Die Sätze 1 bis 6 gelten entsprechend für die Registrierung nach Absatz 3 Satz 1.

(5b) Ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet bei Rechtsmitteln gegen die Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 nicht statt. Die sofortige Vollziehung soll nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 der Verwaltungsgerichtsordnung angeordnet werden, es sei denn, dass die Vollziehung für den pharmazeutischen Unternehmer eine unbillige, nicht durch überwiegende öffentliche Interessen gebotene Härte zur Folge hätte.

(5c) Abweichend von Absatz 3 Satz 1 erlischt die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bis zum 31. Dezember 1999 erklärt hat, dass er den Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach Absatz 3 Satz 1 zurücknimmt am 1. Februar 2001, es sei denn, das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung ist nach Satz 2 wieder aufzugreifen. Hatte der pharmazeutische Unternehmer nach einer vor dem 17. August 1994 ausgesprochenen Anforderung nach Absatz 4 Satz 2 die nach Absatz 4 erforderlichen Unterlagen fristgerecht eingereicht oder lag der Einreichungszeitpunkt für das betreffende Arzneimittel nach diesem Datum oder ist die Anforderung für das betreffende Arzneimittel erst nach diesem Datum ausgesprochen worden, so ist das Verfahren zur Verlängerung der Zulassung von der zuständigen

Bundesoberbehörde auf seinen Antrag wieder aufzugreifen; der Antrag ist bis zum 31. Januar 2001 unter Vorlage der Unterlagen nach Absatz 4a Satz 1 zu stellen.

(5d) Die Absatz 3 Satz 2 und Absätze 3a bis 5c gelten entsprechend für Arzneimittel, für die gemäß § 4 Abs. 2 der EG-Rechts-Überleitungsverordnung vom 18. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2915) Anlage 3 zu § 2 Nr. 2 Kapitel II Nr. 1 und 2 bis zum 30. Juni 1991 ein Verlängerungsantrag gestellt wurde.

(6) (weggefallen)

(7) Die Absätze 1 bis 5d gelten auch für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, soweit sie der Pflicht zur Zulassung oder Registrierung unterliegen und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befinden.

§ 105a

(1) (weggefallen)

(2) (weggefallen)

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Fertigarzneimitteln, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, zunächst von einer Prüfung der vorgelegten Fachinformation absehen und den pharmazeutischen Unternehmer von den Pflichten nach § 11a und den Pharmaberater von der Pflicht nach § 76 Abs. 1 Satz 1 freistellen, bis der einheitliche Wortlaut einer Fachinformation für entsprechende Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 angeordnet ist.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder die in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen.

§ 105b

Der Anspruch auf Zahlung von Gebühren und Auslagen, die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung an den Antragsteller.

§ 106

(weggefallen)

§ 107

(weggefallen)

§ 108

(weggefallen)

§ 108a

Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes, eines Testallergens, eines Testserums oder eines Testantigens, die bei Wirksamwerden des Beitritts nach § 16 der Zweiten Durchführungsbestimmung zum Arzneimittelgesetz vom 1. Dezember 1986 (GBl. I Nr. 36 S. 483) freigegeben ist, gilt in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet als freigegeben im Sinne des § 32 Abs. 1 Satz 1. Auf die Freigabe findet § 32 Abs. 5 entsprechende Anwendung.

§ 108b

(weggefallen)

§ 109

(1) Auf Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind und sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befunden haben, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass anstelle der in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zulassungsnummer, soweit vorhanden, die Registernummer des Spezialitätenregisters nach dem Arzneimittelgesetz 1961 mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ tritt. Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.

(2) Die Texte für Kennzeichnung und Packungsbeilage sind spätestens bis zum 31. Juli 2001 vorzulegen. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern, mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt geltenden Vorschriften entspricht.

(3) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 105 Abs. 1 und nach § 44 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 bis 3 oder § 45 für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und unter die Buchstaben a bis e fallen, dürfen unbeschadet der Regelungen der Absätze 1 und 2 ab 1. Januar 1992 vom pharmazeutischen Unternehmer nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie auf dem Behältnis und, soweit verwendet, der äußeren Umhüllung und einer Packungsbeilage einen oder mehrere der folgenden Hinweise tragen:

"Traditionell angewendet:

- a) zur Stärkung oder Kräftigung,
- b) zur Besserung des Befindens,
- c) zur Unterstützung der Organfunktion,
- d) zur Vorbeugung,
- e) als mild wirkendes Arzneimittel."

Satz 1 findet keine Anwendung, soweit sich die Anwendungsgebiete im Rahmen einer Zulassung nach § 25 Abs. 1 oder eines nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung bekannt gemachten Ergebnisses halten.

§ 109a

(1) Für die in § 109 Abs. 3 genannten Arzneimittel sowie für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und nicht durch eine Rechtsverordnung auf Grund des § 45 oder des § 46 wegen ihrer Inhaltsstoffe, wegen ihrer Darreichungsform oder weil sie chemische Verbindungen mit bestimmten pharmakologischen Wirkungen sind oder ihnen solche zugesetzt sind, vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, kann die Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 und sodann nach § 31 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 erteilt werden.

(2) Die Anforderungen an die erforderliche Qualität sind erfüllt, wenn die Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 1 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1 vorliegen und von Seiten des pharmazeutischen Unternehmers eidesstattlich versichert wird, dass das Arzneimittel nach Maßgabe der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 geprüft ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität aufweist. Form und Inhalt der eidesstattlichen Versicherung werden durch die zuständige Bundesoberbehörde festgelegt.

(3) Die Anforderungen an die Wirksamkeit sind erfüllt, wenn das Arzneimittel Anwendungsgebiete beansprucht, die in einer von der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von einer vom Bundesministerium berufenen Kommission, für die § 25 Abs. 6 Satz 4 bis 6 entsprechende Anwendung findet, erstellten Aufstellung der Anwendungsgebiete für Stoffe oder Stoffkombinationen anerkannt sind. Diese Anwendungsgebiete werden unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Arzneimittel und der tradierten und dokumentierten Erfahrung festgelegt und erhalten den Zusatz: "Traditionell angewendet". Solche Anwendungsgebiete sind: "Zur Stärkung oder Kräftigung des ...", "Zur Besserung des Befindens ...", "Zur Unterstützung der Organfunktion des ...", "Zur Vorbeugung gegen ...", "Als mild wirkendes Arzneimittel bei ...". Anwendungsgebiete, die zur Folge haben, dass das Arzneimittel vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen ist, dürfen nicht anerkannt werden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 finden nur dann Anwendung, wenn Unterlagen nach § 105 Abs. 4a nicht eingereicht worden sind und der Antragsteller schriftlich erklärt, dass er eine Verlängerung der Zulassung nach § 105 Abs. 3 nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anstrebt.

(4a) Abweichend von Absatz 4 finden die Absätze 2 und 3 auf Arzneimittel nach Absatz 1 Anwendung, wenn die Verlängerung der Zulassung zu versagen wäre, weil ein nach § 25 Abs. 7 Satz 1 in der vor dem 17. August 1994

geltenden Fassung bekannt gemachtes Ergebnis zum Nachweis der Wirksamkeit nicht mehr anerkannt werden kann.

§ 110

Bei Arzneimitteln, die nach § 21 der Pflicht zur Zulassung oder nach § 38 der Pflicht zur Registrierung unterliegen und die sich am 1. Januar 1978 im Verkehr befinden, kann die zuständige Bundesoberbehörde durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten.

§ 111

(weggefallen)

§ 112

Wer am 1. Januar 1978 Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, im Einzelhandel außerhalb der Apotheken in den Verkehr bringt, kann diese Tätigkeit weiter ausüben, soweit er nach dem Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1957 (BGBl. I S. 1121), geändert durch Artikel 150 Abs. 2 Nr. 15 des Gesetzes vom 24. Mai 1968 (BGBl. I S. 503), dazu berechtigt war.

§ 113

Arzneimittel dürfen abweichend von § 58 Abs. 1 angewendet werden, wenn aus der Kennzeichnung oder den Begleitpapieren hervorgeht, dass das Arzneimittel nach § 105 Abs. 1 weiter in den Verkehr gebracht werden darf.

§ 114

(weggefallen)

§ 115

Eine Person, die am 1. Januar 1978 die Tätigkeit eines Pharmaberaters nach § 75 ausübt, bedarf des dort vorgeschriebenen Ausbildungsnachweises nicht.

§ 116

Ärzte, die am 1. Januar 1978 nach landesrechtlichen Vorschriften zur Herstellung sowie zur Abgabe von Arzneimitteln an die von ihnen behandelten Personen berechtigt sind, dürfen diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 78 findet Anwendung.

§ 117

(weggefallen)

§ 118

§ 84 gilt nicht für Schäden, die durch Arzneimittel verursacht werden, die vor dem 1. Januar 1978 abgegeben worden sind.

§ 119

Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und sich bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet im Verkehr befinden, dürfen ohne die in § 11 vorgeschriebene Packungsbeilage noch von Groß- und Einzelhändlern in Verkehr gebracht werden, sofern sie den vor Wirksamwerden des Beitritts geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik entsprechen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten.

§ 120

Bei einer klinischen Prüfung, die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet durchgeführt wird, ist die Versicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8 abzuschließen.

§ 121

(weggefallen)

§ 122

Die Anzeigepflicht nach § 67 gilt nicht für Betriebe, Einrichtungen und für Personen in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, die bereits bei Wirksamwerden des Beitritts eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben.

§ 123

Die erforderliche Sachkenntnis als Pharmaberater nach § 75 Abs. 2 Nr. 2 besitzt auch, wer in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet eine Ausbildung als Pharmazieingenieur, Apothekenassistent oder Veterinäringenieur abgeschlossen hat.

§ 124

Die §§ 84 bis 94a sind nicht auf Arzneimittel anwendbar, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet vor Wirksamwerden des Beitritts an den Verbraucher abgegeben worden sind.

Zweiter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 125

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt nach Anhörung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 für Arzneimittel, die am 2. März 1983 zugelassen sind, die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über die Kontrollmethode nach § 23 Abs. 2 Satz 3 vorzulegen sind.

(2) Für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. März 1983 und vor dem 4. März 1998 beantragt worden ist, gelten die Vorschriften des § 23 mit der Maßgabe, dass Unterlagen über die Kontrollmethoden nicht vor dem aus Absatz 1 sich ergebenden Zeitpunkt vorgelegt werden müssen.

(3) Ist eine Frist für die Vorlage von Unterlagen über die Kontrollmethode nach Absatz 1 bestimmt worden und werden Unterlagen nicht vorgelegt oder entsprechen sie nicht den Anforderungen des § 23 Abs. 2 Satz 3, kann die Zulassung widerrufen werden.

§ 126

Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und die bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zugelassen sind, gilt § 125 Abs. 1 und 3 entsprechend.

Dritter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 127

(1) Arzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 1. Februar 1987 erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach

dem 1. Februar 1987 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Abs. 1 Nr. 9 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern ohne Angabe eines Verfalldatums in den Verkehr gebracht werden, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre oder bei Arzneimitteln, für die die Regelung des § 109 gilt, mehr als zwei Jahre beträgt. § 109 bleibt unberührt.

(2) Arzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Abs. 1a unterliegen, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1988, von Groß- und Einzelhändlern auch nach diesem Zeitpunkt ohne die Angaben nach § 10 Abs. 1a in den Verkehr gebracht werden.

§ 128

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden, mit dem ersten auf den 1. Februar 1987 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen. Satz 1 gilt nicht, soweit die zuständige Bundesoberbehörde bis auf weiteres Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegen, von den Pflichten nach § 11a freigestellt hat; in diesem Fall ist der Entwurf der Fachinformation nach Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 gelten die §§ 11a, 47 Abs. 3 Satz 2 und § 76 Abs. 1 ab dem Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder der Festlegung einer Fachinformation durch § 36 Abs. 1 oder in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 sechs Monate nach der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Inhalt der Fachinformation. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen die Packungsbeilage nicht den Vorschriften des § 11 Abs. 1 in der Fassung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes entspricht.

§ 129

§ 11 Abs. 1a findet auf Arzneimittel, die sich am 1. Februar 1987 im Verkehr befinden, mit der Maßgabe Anwendung, dass ihre Packungsbeilage nach der nächsten Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Behörde zu übersenden ist.

§ 130

Wer am 1. Februar 1987 als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben nach § 65 Abs. 2 bestellt ist, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

§ 131

Für die Verpflichtung zur Vorlage oder Übersendung einer Fachinformation nach § 11a gilt § 128 für Arzneimittel, die sich bei Wirksamwerden des Beitritts in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet in Verkehr befinden, entsprechend.

Vierter Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlass des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 132

(1) Arzneimittel, die sich am 17. August 1994 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 17. August 1994 erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach dem 17. August 1994 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 17. August 1994 geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 17. August 1994 in Verkehr befinden, mit dem ersten auf den 17. August 1994 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a in der Fassung dieses Gesetzes entspricht. § 128 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

(2a) Eine Herstellungserlaubnis, die nicht dem § 16 entspricht, ist bis zum 17. August 1996 an § 16 anzupassen. Satz 1 gilt für § 72 entsprechend.

(2b) Wer am 17. August 1994 die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrollleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zum 17. August 1994 geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

(3) (weggefallen)

(4) § 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind, oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist oder die nach § 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem 11. September 1998 geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind. § 39 Abs. 2 Nr. 4a findet ferner keine Anwendung auf Arzneimittel nach Satz 1, für die eine neue Registrierung beantragt wird, weil ein Bestandteil entfernt werden soll oder mehrere Bestandteile entfernt werden sollen oder der Verdünnungsgrad von Bestandteilen erhöht werden soll. § 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind. § 21 Abs. 2a Satz 5 und § 56a Abs. 2 Satz 5 gelten auch für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz unterschreitet, sofern sie gemäß Satz 1 oder 2 registriert worden oder sie von der Registrierung freigestellt sind.

Fünfter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 133

Die Anzeigepflicht nach § 67 in Verbindung mit § 69a gilt für die in § 59c genannten Betriebe, Einrichtungen und Personen, die bereits am 4. März 1998 eine Tätigkeit im Sinne des § 59c ausüben mit der Maßgabe, dass die Anzeige spätestens bis zum 1. April 1998 zu erfolgen hat.

Sechster Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Transfusionsgesetzes

§ 134

Wer bei Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrollleiter für die Prüfung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu dem genannten Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben. Wer zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt die Tätigkeit der Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausübt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

Siebter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 135

(1) Arzneimittel, die sich am 11. September 1998 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den 11. September 1998 erfolgenden Verlängerung

der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, am 1. Oktober 2003 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 11. September 1998 geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Wer am 11. September 1998 die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrollleiter für die in § 15 Abs. 3a genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 15 Abs. 4 findet bis zum 1. Oktober 2001 keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach § 15 Abs. 3a.

(3) Homöopathische Arzneimittel, die sich am 11. September 1998 im Verkehr befinden und für die bis zum 1. Oktober 1999 ein Antrag auf Registrierung gestellt worden ist, dürfen abweichend von § 38 Abs. 1 Satz 3 bis zur Entscheidung über die Registrierung in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den bis zum 11. September 1998 geltenden Vorschriften entsprechen.

(4) § 41 Nr. 6 findet in der geänderten Fassung keine Anwendung auf Einwilligungserklärungen, die vor dem 11. September 1998 abgegeben worden sind.

Achter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Zehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 136

(1) Für Arzneimittel, bei denen die nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beantragte Verlängerung bereits erteilt worden ist, sind die in § 105 Abs. 4a Satz 1 bezeichneten Unterlagen spätestens mit dem Antrag nach § 31 Abs. 1 Nr. 3 vorzulegen. Bei diesen Arzneimitteln ist die Zulassung zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 vorliegt; für weitere Verlängerungen findet § 31 Anwendung.

(1a) Auf Arzneimittel nach § 105 Abs. 3 Satz 1, die nach einer nicht im Homöopathischen Teil des Arzneibuchs beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt sind, findet § 105 Abs. 3 Satz 2 in der bis zum 12. Juli 2000 geltenden Fassung bis zu einer Entscheidung der Kommission nach § 55 Abs. 6 über die Aufnahme dieser Verfahrenstechnik Anwendung, sofern bis zum 1. Oktober 2000 ein Antrag auf Aufnahme in den Homöopathischen Teil des Arzneibuchs gestellt wurde.

(2) Für Arzneimittel, bei denen dem Antragsteller vor dem 12. Juli 2000 Mängel bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit mitgeteilt worden sind, findet § 105 Abs. 3a in der bis zum 12. Juli 2000 geltenden Fassung Anwendung.

(2a) § 105 Abs. 3a Satz 2 findet in der bis zum 12. Juli 2000 geltenden Fassung bis zum 31. Januar 2001 mit der Maßgabe Anwendung, dass es eines Mängelbescheides nicht bedarf und eine Änderung nur dann zulässig ist, sofern sie sich darauf beschränkt, dass ein oder mehrere bislang enthaltene arzneilich wirksame Bestandteile nach der Änderung nicht mehr enthalten sind.

(3) Für Arzneimittel, die nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind, gilt § 105 Abs. 5c weiter in der vor dem 12. Juli 2000 geltenden Fassung.

Neunter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 137

Abweichend von § 13 Abs. 2, § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum 31. Dezember 2005 nach den bis zum 1. November 2002 geltenden Regelungen hergestellt, in Verkehr gebracht und angewendet werden. Bis zum 31. Dezember 2005 darf die Herstellung eines

Fütterungsarzneimittels dabei abweichend von § 56 Abs. 2 Satz 1 aus höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, erfolgen, sofern

1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung steht,
2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind und
3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.

Abweichend von Satz 2 Nr. 2 darf im Fütterungsarzneimittel nur eine antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischung enthalten sein, sofern diese zwei oder mehr antibiotisch wirksame Stoffe enthält.

Zehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 138

(1) Für die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen, die mikrobieller Herkunft sind, sowie von anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, die gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt oder in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, finden die §§ 13, 72 und 72a in der bis zum 5. August 2004 geltenden Fassung bis zum 1. September 2006 Anwendung, es sei denn, es handelt sich um zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft. Wird Blut zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration entnommen und ist dafür noch keine Herstellungserlaubnis beantragt worden, findet § 13 bis zum 1. September 2006 keine Anwendung.

(2) Wer am 5. August 2004 befugt ist, die Tätigkeit des Herstellungs- oder Kontrollleiters auszuüben, darf diese Tätigkeit abweichend von § 15 Abs. 1 weiter ausüben.

(3) Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen, für die vor dem 6. August 2004 die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission vorgelegt worden sind, finden die §§ 40 bis 42, 96 Nr. 10 und § 97 Abs. 2 Nr. 9 in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung.

(4) Wer die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln am 6. August 2004 befugt ausübt und bis zum 1. Dezember 2004 nach § 52a Abs. 1 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Abs. 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Abs. 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.

(5) Eine amtliche Anerkennung, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln erteilt wurde, gilt als Erlaubnis im Sinne des § 52a für den Großhandel mit zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln. Der Inhaber der Anerkennung hat bis zum 1. März 2005 der zuständigen Behörde dem § 52a Abs. 2 entsprechende Unterlagen und Erklärungen vorzulegen.

(6) Wer andere Stoffe als Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, am 6. August 2004 befugt ohne Einfuhrerlaubnis nach § 72 in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht hat, darf diese Tätigkeit bis zum 1. September 2005 weiter ausüben.

(7) Arzneimittel, die vor dem 30. Oktober 2005 von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 30. Oktober 2007, weiterhin in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern gemäß Satz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen abweichend von § 10 Abs. 1b von Groß- und Einzelhändlern weiterhin in den Verkehr gebracht werden.

Elfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

§ 139

Wer bei Inkrafttreten von Artikel 2 Nr. 3 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) die Tätigkeit als Herstellungsleiter oder als Kontrollleiter für die Prüfung von Blutstammzellenzubereitungen ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

Zwölfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 140

Abweichend von § 56a Abs. 2 und § 73 Abs. 3 dürfen Arzneimittel bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, noch bis zum 29. Oktober 2005 nach den bis zum 1. September 2005 geltenden Regelungen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht, verschrieben, abgegeben und angewandt werden.

Dreizehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 141

(1) Arzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den 6. September 2005 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum 5. September 2005 geltenden Vorschriften entsprechen. § 109 bleibt unberührt.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden, mit dem ersten nach dem 6. September 2005 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung vom 1. Januar 2009 an.

(3) Eine Person, die die Sachkenntnis nach § 15 nicht hat, aber am 5. September 2005 befugt ist, die in § 19 beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben, gilt als sachkundige Person nach § 14.

(4) Fertigarzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und nach dem 6. September 2005 nach § 4 Abs. 1 erstmalig der Zulassungspflicht nach § 21 unterliegen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 1. September 2008 ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist.

(5) Die Zeiträume für den Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1, 4, 7 und 8 gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem 30. Oktober 2005 beantragt wurde; für diese Arzneimittel gelten die Schutzfristen nach § 24a in der bis zum Ablauf des 5. September 2005 geltenden Fassung und beträgt der Zeitraum in § 24b Abs. 4 zehn Jahre.

(6) Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 1. Januar 2001 verlängert wurde, findet § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der bis zum 5. September 2005 geltenden Fassung Anwendung; § 31 Abs. 1a gilt für diese Arzneimittel erst dann, wenn

sie nach dem 6. September 2005 verlängert worden sind. Für Zulassungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum 1. Juli 2006 endet, gilt weiterhin die Frist des § 31 Abs. 1 Nr. 3 in der vor dem 6. September 2005 geltenden Fassung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann für Arzneimittel, deren Zulassung nach dem 1. Januar 2001 und vor dem 6. September 2005 verlängert wurde, das Erfordernis einer weiteren Verlängerung anordnen, sofern dies erforderlich ist, um das sichere Inverkehrbringen des Arzneimittels weiterhin zu gewährleisten. Vor dem 6. September 2005 gestellte Anträge auf Verlängerung von Zulassungen, die nach diesem Absatz keiner Verlängerung mehr bedürfen, gelten als erledigt. Die Sätze 1 und 4 gelten entsprechend für Registrierungen. Zulassungsverlängerungen oder Registrierungen von Arzneimitteln, die nach § 105 Abs. 1 als zugelassen galten, gelten als Verlängerung im Sinne dieses Absatzes. § 136 Abs. 1 bleibt unberührt.

(7) Der Inhaber der Zulassung hat für ein Arzneimittel, das am 5. September 2005 zugelassen ist, sich aber zu diesem Zeitpunkt nicht im Verkehr befindet, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen, dass das betreffende Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht wird.

(8) Für Widersprüche, die vor dem 5. September 2005 erhoben wurden, findet § 33 in der bis zum 5. September 2005 geltenden Fassung Anwendung.

(9) § 25 Abs. 9 und § 34 Abs. 1a sind nicht auf Arzneimittel anzuwenden, deren Zulassung vor dem 6. September 2005 beantragt wurde.

(10) Auf Arzneimittel, die bis zum 6. September 2005 als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 30. April 2005 beantragt wurde, sind die bis dahin geltenden Vorschriften weiter anzuwenden. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die nach § 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem 11. September 1998 geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind. § 39 Abs. 2 Nr. 5b findet ferner bei Entscheidungen über die Registrierung oder über ihre Verlängerung keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach Art und Menge der Bestandteile und hinsichtlich der Darreichungsform mit den in Satz 1 genannten Arzneimitteln identisch sind.

(11) § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 ist erst ab dem Tag anzuwenden, an dem eine Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 6 Satz 1 in Kraft getreten ist, spätestens jedoch am 1. Januar 2008. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gibt den Tag nach Satz 1 im Bundesgesetzblatt bekannt.

(12) § 56a Abs. 2a ist erst anzuwenden, nachdem die dort genannte Liste erstellt und vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt gemacht oder, sofern sie Teil eines unmittelbar geltenden Rechtsaktes der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union ist, im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist.

(13) Für Arzneimittel, die sich am 5. September 2005 im Verkehr befinden und für die zu diesem Zeitpunkt die Berichtspflicht nach § 63b Abs. 5 Satz 2 in der bis zum 5. September 2005 geltenden Fassung besteht, findet § 63b Abs. 5 Satz 3 nach dem nächsten auf den 6. September 2005 vorzulegenden Bericht Anwendung.

(14) Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde. Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a. Nach der Entscheidung darf das Arzneimittel noch zwölf Monate in der bisherigen Form in den Verkehr gebracht werden.

Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

(1) Eine Person, die am 1. August 2007 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(2) Wer für Gewebe oder Gewebesubereitungen bis zum 1. Oktober 2007 eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 oder Abs. 2 oder § 20c Abs. 1 oder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum 1. Februar 2008 eine Genehmigung nach § 21a Abs. 1 oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe oder Gewebesubereitungen weiter gewinnen, im Labor untersuchen, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

(3) Wer am 1. August 2007 für Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20b Abs. 1 oder § 20c Abs. 1 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 besitzt, muss keinen neuen Antrag nach § 20b Abs. 1, § 20c Abs. 1 oder § 21a Abs. 1 stellen.

Fünftehnter Unterabschnitt

§ 143 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

(1) Fertigarzneimittel, die vor dem 1. November 2007 von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind und den Vorschriften des § 6a Abs. 2 Satz 2 bis 4 in der vor dem 18. Dezember 2015 geltenden Fassung unterliegen, dürfen auch ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 in der vor dem 18. Dezember 2015 geltenden Fassung vorgeschriebenen Hinweise in der Packungsbeilage von pharmazeutischen Unternehmen bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 31. Dezember 2008, in den Verkehr gebracht werden.

(2) Wird ein Stoff oder eine Gruppe von Stoffen in den Anhang des Übereinkommens vom 16. November 1989 gegen Doping (BGBl. 1994 II S. 334) aufgenommen, dürfen Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung des geänderten Anhangs im Bundesgesetzblatt zugelassen sind und die einen dieser Stoffe enthalten, auch ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 in der vor dem 18. Dezember 2015 geltenden Fassung vorgeschriebenen Hinweise in der Packungsbeilage von pharmazeutischen Unternehmen bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum Ablauf eines Jahres nach der Bekanntmachung des Anhangs im Bundesgesetzblatt, in den Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt entsprechend für Stoffe, die zur Verwendung bei verbotenen Methoden bestimmt sind.

(3) Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmen gemäß Absatz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen von Groß- und Einzelhändlern weiter ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 in der vor dem 18. Dezember 2015 geltenden Fassung vorgeschriebenen Hinweise in der Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden.

(4) Die in Absatz 1 und 2 genannten Fristen gelten entsprechend für die Anpassung des Wortlauts der Fachinformation.

Sechzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

§ 144

(1) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien am 23. Juli 2009 befugt herstellt und bis zum 1. Januar 2010 eine Herstellungserlaubnis beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter herstellen.

(2) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten am 23. Juli 2009 befugt in den Verkehr bringt und bis zum 1. August 2010 eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(3) Wer biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte im Sinne von § 4b Absatz 1 am 23. Juli 2009 befugt in den Verkehr bringt und bis zum 1. Januar 2011 eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(4) Eine Person, die am 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(4a) Eine Person, die vor dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für Arzneimittel besaß, die durch die Neufassung von § 4 Absatz 3 in der ab dem 23. Juli 2009 geltenden Fassung

Sera sind und einer Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3 bedürfen, durfte die Tätigkeit als sachkundige Person vom 23. Juli 2009 bis zum 26. Oktober 2012 weiter ausüben. Dies gilt auch für eine Person, die ab dem 23. Juli 2009 als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 und 2 für diese Arzneimittel besaß.

(5) Wer am 23. Juli 2009 für die Gewinnung oder die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 besitzt, bedarf keiner neuen Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder 2.

(6) Die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 5 besteht ab dem 1. Januar 2010 für Arzneimittel, die am 23. Juli 2009 bereits in den Verkehr gebracht werden.

(7) Wer am 23. Juli 2009 Arzneimittel nach § 4a Satz 1 Nummer 3 in der bis zum 23. Juli 2009 geltenden Fassung herstellt, muss dies der zuständigen Behörde nach § 67 bis zum 1. Februar 2010 anzeigen. Wer am 23. Juli 2009 eine Tätigkeit nach § 4a Satz 1 Nummer 3 in der bis zum 23. Juli 2009 geltenden Fassung ausübt, für die es einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b oder § 20c bedarf, und bis zum 1. August 2011 die Erlaubnis beantragt hat, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über den Antrag weiter ausüben.

Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, haben der pharmazeutische Unternehmer und der Sponsor die nach § 42b Absatz 1 und 2 geforderten Berichte erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen. Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen, für die die §§ 40 bis 42 in der ab dem 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung gefunden haben.

Achtzehnter Unterabschnitt Übergangsvorschrift

§ 146 Übergangsvorschriften aus Anlass des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 unterliegen, müssen zwei Jahre nach der ersten auf den 26. Oktober 2012 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, am 26. Oktober 2014 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Absatz 1 Nummer 2 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum 26. Oktober 2012 geltenden Vorschrift entspricht.

(2) Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 11 unterliegen, müssen hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zwei Jahre nach der ersten auf die Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, zwei Jahre, oder, soweit sie nach § 38 registrierte oder nach § 38 oder § 39 Absatz 3 von der Registrierung freigestellte Arzneimittel sind, fünf Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu den jeweiligen Zeitpunkten nach Satz 1 dürfen Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesen Zeitpunkten weiter von Groß- und Einzelhändlern mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die der bis zum 26. Oktober 2012 geltenden Vorschrift entspricht.

(2a) Wer am 26. Oktober 2012 Arzneimittel nach § 13 Absatz 2a Satz 2 Nummer 1 oder 3 herstellt, hat dies der zuständigen Behörde nach § 13 Absatz 2a Satz 3 bis zum 26. Februar 2013 anzuzeigen.

- (3) Der pharmazeutische Unternehmer hat hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11a Absatz 1 Satz 3 für Fertigarzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden, mit dem ersten nach der Bekanntmachung nach § 11a Absatz 1 Satz 9 zu dem Standardtext nach § 11a Absatz 1 Satz 3 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen, die § 11a entspricht; soweit diese Arzneimittel keiner Verlängerung bedürfen, gilt die Verpflichtung zwei Jahre nach der Bekanntmachung.
- (4) Für Zulassungen oder Registrierungen, deren fünfjährige Geltungsdauer bis zum 26. Oktober 2013 endet, gilt weiterhin die Frist des § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, des § 39 Absatz 2c und des § 39c Absatz 3 Satz 1 in der bis zum 26. Oktober 2012 geltenden Fassung.
- (5) Die Verpflichtung nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5a gilt nicht für Arzneimittel, die vor dem 26. Oktober 2012 zugelassen worden sind oder für die ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag bereits vor dem 26. Oktober 2012 gestellt worden ist.
- (6) Wer die Tätigkeit des Großhandels bis zum 26. Oktober 2012 befugt ausübt und bis zum 26. Februar 2013 einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln gestellt hat, darf abweichend von § 52a Absatz 1 bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag die Tätigkeit des Großhandels mit Arzneimitteln ausüben; § 52a Absatz 3 Satz 2 bis 3 findet keine Anwendung.
- (7) Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, die vor dem 26. Oktober 2012 zugelassen wurden, ab dem 21. Juli 2015 oder, falls dies früher eintritt, ab dem Datum, an dem die Zulassung verlängert wird. Die Verpflichtung nach § 63b Absatz 2 Nummer 3 gilt für Arzneimittel, für die vor dem 26. Oktober 2012 ein ordnungsgemäßer Zulassungsantrag gestellt worden ist, ab dem 21. Juli 2015.
- (8) Die §§ 63f und 63g finden Anwendung auf Prüfungen, die nach dem 26. Oktober 2012 begonnen wurden.
- (9) Wer am 2. Januar 2013 eine Tätigkeit als Arzneimittelvermittler befugt ausübt und seine Tätigkeit bei der zuständigen Behörde bis zum 2. Mai 2013 anzeigt, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über die Registrierung nach § 52c weiter ausüben.
- (10) Betriebe und Einrichtungen, die sonst mit Wirkstoffen Handel treiben, müssen ihre Tätigkeit bis zum 26. April 2013 bei der zuständigen Behörde anzeigen.
- (11) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, im Wege des Versandhandels über das Internet anbietet, muss seine Tätigkeit unter Angabe der in § 67 Absatz 8 erforderlichen Angaben bis zum ... [einsetzen: Datum vier Monate nach dem Inkrafttreten nach Artikel 15 Absatz 4] bei der zuständigen Behörde anzeigen.*)
- (12) Die in § 94 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 genannten Anforderungen finden für Rückversicherungsverträge ab dem 1. Januar 2014 Anwendung.
- *) Hinweis der Schriftleitung: Der in Artikel 15 Absatz 4 in Bezug genommene Durchführungsrechtsakt der Europäischen Kommission ist bislang noch nicht erlassen.

Neunzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 147 Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f und Untersuchungen nach § 67 Absatz 6, die vor dem 13. August 2013 begonnen wurden, finden § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 bis zum 31. Dezember 2013 in der bis zum 12. August 2013 geltenden Fassung Anwendung.

Anhang (weggefallen)

Appendix G – REC Approval Notice



UNIVERSITEIT • STELLENBOSCH • UNIVERSITY
jou kennisvennoot • your knowledge partner

Approval Notice New Application

24-Apr-2017
Sch?bel, Zo? ZB

Proposal #: SU-HSD-004403

Title: The importance of consumer-oriented patient information leaflets (PILs) for common cold medication of South Africa and Germany

Dear Miss Zo? Sch?bel,

Your **New Application** received on **31-Mar-2017**, was reviewed
Please note the following information about your approved research proposal:

Proposal Approval Period: **24-Apr-2017 -23-Apr-2020**

Please take note of the general Investigator Responsibilities attached to this letter. You may commence with your research after complying fully with these guidelines.

Please remember to use your **proposal number** (**SU-HSD-004403**) on any documents or correspondence with the REC concerning your research proposal.

Please note that the REC has the prerogative and authority to ask further questions, seek additional information, require further modifications, or monitor the conduct of your research and the consent process.

Also note that a progress report should be submitted to the Committee before the approval period has expired if a continuation is required. The Committee will then consider the continuation of the project for a further year (if necessary).

This committee abides by the ethical norms and principles for research, established by the Declaration of Helsinki and the Guidelines for Ethical Research: Principles Structures and Processes 2004 (Department of Health). Annually a number of projects may be selected randomly for an external audit.

National Health Research Ethics Committee (NHREC) registration number REC-050411-032.

We wish you the best as you conduct your research.

If you have any questions or need further help, please contact the REC office at 218089183.

Included Documents:

REC: Humanities New Application

Sincerely,

Clarissa Graham
REC Coordinator
Research Ethics Committee: Human Research (Humanities)

Investigator Responsibilities

Protection of Human Research Participants

Some of the general responsibilities investigators have when conducting research involving human participants are listed below:

1. Conducting the Research. You are responsible for making sure that the research is conducted according to the REC approved research protocol. You are also responsible for the actions of all your co-investigators and research staff involved with this research. You must also ensure that the research is conducted within the standards of your field of research.
2. Participant Enrollment. You may not recruit or enroll participants prior to the REC approval date or after the expiration date of REC approval. All recruitment materials for any form of media must be approved by the REC prior to their use. If you need to recruit more participants than was noted in your REC approval letter, you must submit an amendment requesting an increase in the number of participants.
3. Informed Consent. You are responsible for obtaining and documenting effective informed consent using **only** the REC-approved consent documents, and for ensuring that no human participants are involved in research prior to obtaining their informed consent. Please give all participants copies of the signed informed consent documents. Keep the originals in your secured research files for at least five (5) years.
4. Continuing Review. The REC must review and approve all REC-approved research proposals at intervals appropriate to the degree of risk but not less than once per year. There is **no grace period**. Prior to the date on which the REC approval of the research expires, **it is your responsibility to submit the continuing review report in a timely fashion to ensure a lapse in REC approval does not occur**. If REC approval of your research lapses, you must stop new participant enrollment, and contact the REC office immediately.
5. Amendments and Changes. If you wish to amend or change any aspect of your research (such as research design, interventions or procedures, number of participants, participant population, informed consent document, instruments, surveys or recruiting material), you must submit the amendment to the REC for review using the current Amendment Form. You **may not initiate** any amendments or changes to your research without first obtaining written REC review and approval. The **only exception** is when it is necessary to eliminate apparent immediate hazards to participants and the REC should be immediately informed of this necessity.
6. Adverse or Unanticipated Events. Any serious adverse events, participant complaints, and all unanticipated problems that involve risks to participants or others, as well as any research related injuries, occurring at this institution or at other performance sites must be reported to Malene Fouch within **five (5) days** of discovery of the incident. You must also report any instances of serious or continuing problems, or non-compliance with the RECs requirements for protecting human research participants. The only exception to this policy is that the death of a research participant must be reported in accordance with the Stellenbosch University Research Ethics Committee Standard Operating Procedures. All reportable events should be submitted to the REC using the Serious Adverse Event Report Form.
7. Research Record Keeping. You must keep the following research related records, at a minimum, in a secure location for a minimum of five years: the REC approved research proposal and all amendments; all informed consent documents; recruiting materials; continuing review reports; adverse or unanticipated events; and all correspondence from the REC
8. Provision of Counselling or emergency support. When a dedicated counsellor or psychologist provides support to a participant without prior REC review and approval, to the extent permitted by law, such activities will not be recognised as research nor the data used in support of research. Such cases should be indicated in the progress report or final report.
9. Final reports. When you have completed (no further participant enrollment, interactions, interventions or data analysis) or stopped work on your research, you must submit a Final Report to the REC.
10. On-Site Evaluations, Inspections, or Audits. If you are notified that your research will be reviewed or audited by the sponsor or any other external agency or any internal group, you must inform the REC immediately of the impending audit/evaluation.