Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut LCM
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

Leitfaden zur Aufmachung (Mock-up) von Arzneispezialitäten

1 ABKÜRZUNGEN 1
2 EINLEITUNG 2
3 GESETZLICHE GRUNDLAGEN UND DEFINITIONEN ZUR AUFMACHUNG VON ARZNEISPEZIALITÄTEN 2
3.1 Was ist ein Mock-up der Kennzeichnung? 2
3.2 Vorgaben laut Arzneimittelgesetz (i.d.g.F) 2
3.3 Vorgaben laut Kennzeichnungsverordnung (i.d.g.F.) 3
4 ANFORDERUNGEN DES BASG/DER AGES MEA BEZÜGLICH MOCK-UP 4
5 ENTSCHEIDUNGSBAUM FÜR MOCK-UPS 6
6 VORLAGE DES MOCK-UP 7
6.1 Wann ist dem BASG/der AGES MEA ein Mock-up der Kennzeichnung vorzulegen? 7
6.2 Was ist vorzulegen? 7
6.3 Wie sollen Mock-ups übermittelt werden? 7
7 WEITERFÜHRENDE DOKUMENTE 8
8 KONTAKTADRESSEN FÜR FRAGEN ZU MOCK-UPS 8

1 ABKÜRZUNGEN

AMG	Arzneimittelgesetz
CMD(v)	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary
CMS	Concerned Member State
DCP	Decentralised Procedure; dezentrales Zulassungsverfahren
MRP	Mutual Recognition Procedure; Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
MAH	Marketing Authorisation Holder; Zulassungs-/Registrierungsinhaber bzw. Antragsteller/Anbringer
KE	Kennzeichnung
RMS	Reference Member State

2 EINLEITUNG

Die Verpackung einer Arzneispezialität muss eine Reihe von schriftlichen Angaben enthalten, die in der Kennzeichnungsverordnung definiert sind. Aber nicht nur der Text, auch die Gestaltung der Verpackung ist ein Informationsträger. Unter „Aufmachung" versteht man in diesem Zusammenhang die Beschilderung, Bebilderung, Textierung und Farbe der Primär- und Sekundärverpackung, wie sie in den Handel kommt. Das zweidimensionale Modell der Aufmachung von Primär- und Sekundärverpackung in der geplanten Farbgebung wird als Mock-up bezeichnet.

Der vorliegende Leitfaden behandelt die Anforderungen des BASG/der AGES MEA an die Gestaltung der Mock-ups und damit der Gestaltung der Primär- und Sekundärverpackung von humanen und veterinären Arzneispezialitäten. Es werden Regeln und Empfehlungen für die Aufmachung aufgelistet, die eine sichere Anwendung einer Arzneispezialität gewährleisten sollen.

Der Leitfaden ist anzuwenden für humane und veterinäre Arzneispezialitäten, die national oder über ein europäisches Verfahren (DCP, MRP) zugelassen/registriert wurden oder werden sollen.

3 GESETZLICHE GRUNDLAGEN UND DEFINITIONEN ZUR AUFMACHUNG VON ARZNEISPEZIALITÄTEN

3.1 Was ist ein Mock-up der Kennzeichnung?

Ein Mock-up ist in diesem Zusammenhang ein maßstabgetreuer, zweidimensionaler Entwurf der Primär- und Sekundärverpackung in der geplanten Farbgebung.

Dieser ergibt nach entsprechendem Schneiden und Falten eine Replik der Innen- und Außenverpackung, durch die deren dreidimensionale Form ersichtlich ist.

3.2 Vorgaben laut Arzneimittelgesetz (i.d.g.F)

Abschnitt II., Zulassung von Arzneispezialitäten

§ 9a (1) und § 11 (3): Einem Antrag auf Zulassung bzw. Registrierung sind (unter anderem) beizufügen:

Entwurf der vorgesehenen Kennzeichnung gemäß § 17 (Mock-up).

§ 17 und § 17a beschreiben die Angaben, die auf der Außenverpackung und der Innenverpackung enthalten sein müssen (siehe auch Kennzeichnungsverordnung i.d.g.F.).

AMG, Abschnitt I., Allgemeine Bestimmungen, Irreführung, § 6 (Auszug)

Im genannten Paragraph ist dargelegt, dass die Aufmachung einer Arzneispezialität nicht irreführend in Bezug auf Wirkstoff, Wirkung und Wirksamkeit sein und nicht zu Verwechslungen führen darf:

(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder 2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder 3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

Vergleiche auch *Mayer/Michtner/Schober* - Kommentar zum Arzneimittelgesetz (1986), Regierungsvorlage 1060, § 6:

„Die Bestimmungen des § 6 dienen dem Gesundheitsschutz bzw. der Arzneimittelsicherheit, und zwar insbesondere von dem Gesichtspunkt aus, dass es sich bei den Verbrauchern der Arzneimittel zum Großteil um sachunkundige Personen handelt, welche eines besonderen Schutzes vor Täuschung, Irreführung und Übervorteilung und, damit verbunden, vor allem vor Gesundheitsschädigungen bedürfen."

3.3 Vorgaben laut Kennzeichnungsverordnung (i.d.g.F.)

In der Kennzeichnungsverordnung ist detailliert festgehalten welche Informationen auf der Kennzeichnung enthalten und auf welche Art diese abgebildet sein müssen. So ist etwa im § 2, Allgemeine Bestimmungen, unter anderem die minimale Schriftgröße vorgegeben:

§ 2. (1) Die Kennzeichnung ist deutlich sicht- und lesbar, übersichtlich und dauerhaft auf den Primärverpackungen und Außenverpackungen anzubringen. Es sind die deutsche Sprache, Druckbuchstaben des lateinischen Alphabets und arabische Ziffern zu verwenden, es sei denn, es sind Maßeinheiten oder wissenschaftliche Bezeichnungen zu gebrauchen, die eine andere Sprache oder andere Zeichen erforderlich machen, oder es handelt sich um handelsübliche fremdsprachliche Bezeichnungen. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat für Angaben gemäß § 3 in jedem Fall, ansonsten, wenn es die für die Kennzeichnung zur Verfügung stehende Fläche zulässt, zumindest 1,8 mm (das entspricht 8 Punkt) zu betragen.

Unter § 11, Hinweise zur Anwendung und Art(en) der Anwendung, wird angeführt, dass auf der Kennzeichnung Raum für die vom Verschreibenden vorgeschriebene Dosierung sein muss:

§ 11. (3) Es ist Raum für die vom Verschreibenden vorgeschriebene Dosierung vorzusehen.

Bitte beachten Sie, dass es sich hier nur um einen Auszug der relevanten Gesetzestexte handelt.

Die gesamte, konsolidierte Fassung des AMGs und der Kennzeichnungsverordnung in der derzeit gültigen Fassung finden Sie im Rechtsinformationssystem des Bundeskanzleramtes.

4 ANFORDERUNGEN DES BASG/DER AGES MEA BEZÜGLICH MOCK-UP

- Die auf der Verpackung abgebildeten Elemente dürfen prinzipiell nur wahrheitsgemäße und für die sichere Anwendung dieser Arzneispezialität sinnvolle Inhalte haben.

- Es dürfen keine werbewirksamen Inhalte, die nicht erwiesene Wirkungen und eine nicht erwiesene Wirksamkeit behaupten, dargestellt sein.

- Der Text muss dem genehmigten Kennzeichnungstext entsprechen, es dürfen weder Textbestandteile fehlen noch welche dazu kommen. Ausnahmen stellen die Präfixe für Verfalldatum und Chargenbezeichnung sowie Produktcode und Seriennummer dar, die erst im Produktionsprozess eingeprägt werden können.
  Eine Änderung des Textes der Kennzeichnung kann nur über eine Art 61 (3) Notification eingereicht oder bei einer anderen textrelevanten Änderung (mit einem entsprechenden Hinweis im Cover-Letter) inkludiert werden.

- Die gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte müssen prominent ersichtlich sein und dürfen nicht durch die sonstige Gestaltung der Packung (z.B. durch graphische Elemente) in den Hintergrund gedrängt werden.

- Der Text muss gut lesbar sein. Dabei sind unter anderem Schriftart, Schriftgröße (entsprechend der Kennzeichnungsverordnung), Farbgebung und Kontrast zu berücksichtigen.

- Zeilenumbrüche sind vorzugsweise so zu wählen, dass sich die Fortsetzung des Geschriebenen stets auf derselben Seite der Außenverpackung befindet.

- Die Bezeichnung muss an mindestens einer Stelle in räumlichem Zusammenhang und der richtigen Reihenfolge angeführt werden (Name – Stärke – Darreichungsform) und als Einheit erkannt werden.

- Ist auf der Außenkennzeichnung eine Braille-Schrift eingeprägt, so muss die Platzierung auf dem Mock-up erkennbar sein. Ist die Braille-Schrift in Form eines aufgeklebten Etiketts angebracht, so darf dadurch keine andere Information verdeckt werden.

- Es muss ausreichend Platz für Dosierungsangaben vorhanden sein (§ 11 (3) Kennzeichnungsverordnung 2008).

- Auf Blistern müssen die Bezeichnung, das Verfalldatum und die Chargennummer bis zur letzten Entnahme des Arzneimittels sichtbar sein. Verfalldatum und Chargennummer können am Rand des Blisters eingeprägt werden um dieser Vorgabe zu entsprechen.

- Innerhalb von Paletten müssen sich die Stärken ausreichend unterscheiden, z.B. über die Farbgebung.

- Prinzipiell ist das österreichische Mock-up vorzulegen. Während eines laufenden europäischen Verfahrens kann das Mock-up auch in englischer Sprache vorgelegt werden. Es muss maßstabgetreu, in Farbe sowie mit ausreichendem Platz für Blue-Box Elemente ausgestattet sein. Der Antragsteller muss gewährleisten, dass das Design für die österreichischen Mock-ups übernommen wird. Nach Abschluss des europäischen Verfahrens ist im Zuge der nationalen Implementierung das österreichische Mock-up vorzulegen.
- Für Abbildungen gilt:

- Sie dürfen nicht irreführend sein (etwa bezüglich der Inhaltsstoffe, Indikation, Wirkung, Anwendung etc.).
- Der Arzneimittelcharakter muss gewahrt sein.
- Die Lesbarkeit des Kennzeichnungstextes darf nicht beeinträchtigt sein.
- Für Piktogramme gilt: Die Bedeutung des Piktogramms muss in Worten in der Gebrauchsinformation und/oder der Kennzeichnung erklärt sein.
    - Piktogramme bergen aus Sicht des BASG/der AGES MEA grundsätzlich ein hohes Risiko einer Irreführung gemäß §6 des AMGs und sind daher im Sinne der Patientensicherheit besonders kritisch zu sehen.

    - Ausnahme für Veterinärarzneispezialitäten:

Bei Veterinärarzneispezialitäten sind nur die von CMDv und QRD Group Veterinary genehmigten, standardisierten Piktogramme für die Zieltierarten auf Etiketten kleiner Behältnisse, Ampullen oder Blistern anstelle von Text zulässig.

Beispiele für grundsätzlich erlaubte Abbildungen:

- Die Abbildung der Darreichungsform.
- Bei pflanzlichen Arzneispezialitäten die Darstellung der enthaltenen Heilpflanze/der Heilpflanzen.
- Die Abbildung des Firmenlogos.
- Der Aufdruck der Kalendertage, um die regelmäßige Einnahme/Anwendung zu erleichtern.

Beispiele für grundsätzlich **nicht** erlaubte Abbildungen:

- Die genaue Abbildung einer Heilpflanze, wenn das Produkt nur synthetisch hergestellte Inhaltsstoffe der Heilpflanze enthält, oder es sich um eine homöopathische Spezialität handelt.
- Kinderspielzeug oder andere Abbildungen, die für Kinder verlockend aussehen.
- Abbildungen mit Werbecharakter.

Ob eine Abbildung zulässig ist kann immer nur im Einzelfall entschieden werden.

BASG / AGES MEA
Institut LCM
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

5 ENTSCHEIDUNGSBAUM FÜR MOCK-UPS

Die Bewertung von Mock-ups durch das BASG/die AGES MEA erfolgt anhand des nachstehenden Entscheidungsbaumes. Dieser ist auch bei Erstellung des Mock-ups durch den Antragsteller zu berücksichtigen.

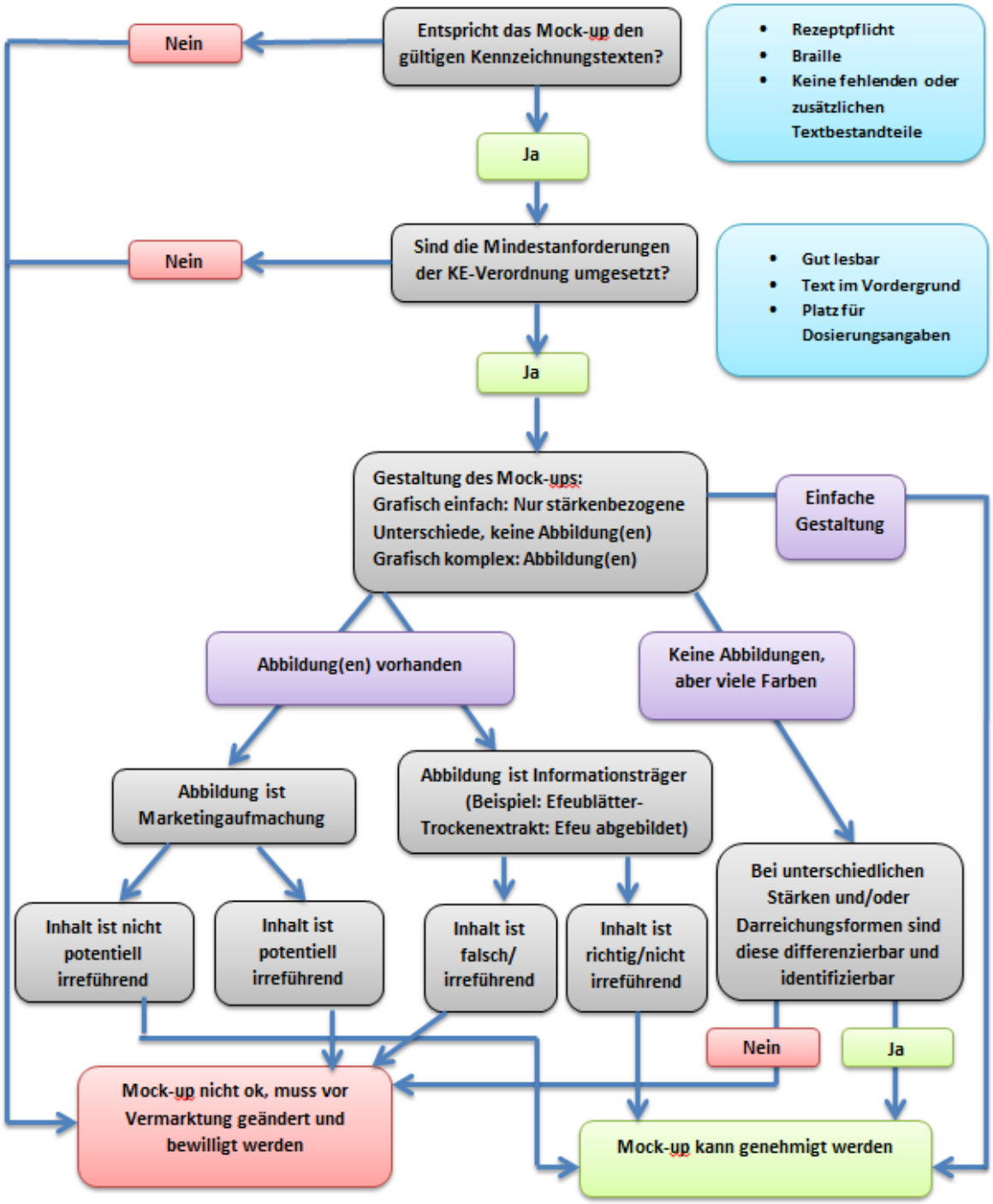

Abb. 1 Entscheidungsbaum

6 VORLAGE DES MOCK-UP

6.1 Wann ist dem BASG/der AGES MEA ein Mock-up der Kennzeichnung vorzulegen?

- Für Humanarzneispezialitäten ist ein Mock-Up vorzulegen:
  a) Bei Einreichung eines Zulassungs-/Registrierungsverfahrens (hier ist auch die Vorlage eines "draft"-Mock-ups bzw. eines englischsprachigen "common" Mock-ups möglich).
  b) Zulassung/Registrierung: Bei Vorlage der deutschen Texte für die nationale Umsetzung im MRP/DCP bzw. im Rahmen der finalen Textbesprechung im nationalen Verfahren, sofern die Arzneispezialität gleich vermarktet werden soll.
  c) Bei einer Übertragung des Zulassungsinhabers (sofern vermarktet).
  d) Vor Vermarktung, sofern es nicht schon bei b) oder c) vorgelegt wurde.

- Für Human- bzw. Veterinärarzneispezialitäten ist ein Mock-Up vorzulegen:
  f) Jederzeit auf Verlangen der Behörde (bei vermarkteten Produkten).

  Bei Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahren gilt das Mock-up ab Bescheidausstellung als genehmigt, bei Übertragungen bei Erhalt der entsprechenden Notification.

Änderungen bestehender Mock-ups, die nicht den Inhalt der Kennzeichnung betreffen, müssen den in diesem Leitfaden dargestellten Kriterien entsprechen. Ein Genehmigungsverfahren ist nicht vorgesehen.

6.2 Was ist vorzulegen?

Vorzulegen sind:

- Mock-ups der Primär- und Sekundärverpackung, maßstabgetreu und in Originalfarbe.
- Mock-ups für die jeweils kleinste Packung aller Stärken/Darreichungsformen/Behältnisarten, die in Österreich vermarktet wird.

6.3 Wie sollen Mock-ups übermittelt werden?

Wenn möglich sind die Mock-ups als Teil des Dossiers einzureichen.

Werden Texte via eService-Portal vorgelegt, ist auch das Mock-up hochzuladen. Anderenfalls soll die Einreichung gemeinsam mit den Texten per E-Mail erfolgen.

7 WEITERFÜHRENDE DOKUMENTE

- **Rechtsinformationssystem des Bundeskanzleramtes**:
  https://www.ris.bka.gv.at/
  - Arzneimittelgesetz:
    https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441
  - Kennzeichnungsverordnung:
    https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20005827

- **European Commission/Eudralex:**
  http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en

  - Directive 2001/83/EC:
    EUR-Lex - 02001L0083-20190726 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

  - Regulation (EC) No 726/2004:
    EUR-Lex - 02004R0726-20190128 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

  - Directive 2001/82/EC:
    http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5_en

- **Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information:**
  http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004442.pdf

- **Checking process of mock-ups and specimens in the CP:**
  http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000240.jsp&mid=WC0b01ac058003c2e1

- **"Blue – Box" requirements:**
  http://www.hma.eu/91.html

- **Piktogramme im Veterinärbereich:**
  https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-reference-documents-guidelines

8 KONTAKTADRESSEN FÜR FRAGEN ZU MOCK-UPS

- **Arzneispezialitäten national:** nat@basg.gv.at
- **Arzneispezialitäten AT=CMS:** basg-cms@basg.gv.at
- **Arzneispezialitäten AT=RMS:** rms@basg.gv.at