Sigmund Freud PrivatUniversität

Wien, Paris

Studienbericht

Sprechende Gebrauchs- und Produktinformation

SCHRIFTENREIHE
GESUNDHEITSRECHT UND -WISSENSCHAFT

Printed in Austria

Alle Rechte sind den Konsortiumsmitgliedern des ANISNet und Autoren vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Photokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Sämtliche Angaben in diesem Werk erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr, eine Haftung der Autoren, des Herausgebers sowie des Verlages ist ausgeschlossen.

ISBN 978-3-902594-96-9 Deutsch
ISBN 978-3-902594-98-3 Englisch
Hörbuchausgabe der SFU in Kooperation mit dem ÖBSV:
ISBN 978-3-902594-97-6 Deutsch
ISBN 978-3-902594-99-0 Englisch

© Sigmund Freud PrivatUniversitäts Verlag, Wien 2012
www.sfu.ac.at/gesundheitsrecht 1030 Wien, Schnirchgasse 9a

Gantschacher (Hrsg.), Ossberger, Templ, Wirthumer-Hoche, Wolf

Studienabschluss - Bericht und wissenschaftlicher Hintergrund zum Projekt: SFU007AT/A des akademischen nicht - interventionellen Studien-Netzwerkes (ANISNet) der Abteilung für Gesundheitsrecht und -wissenschaft der Sigmund Freud PrivatUniversität Wien, Paris

Sprechende Gebrauchs- und Produktinformation

Wissenschaftliche Evaluierung der Anwendungssicherheit eines neuartigen Systems bei blinden und sehbehinderten Personen, sowie Meinungserhebung zur Akzeptanz bei Konsumenten in Österreich

SCHRIFTENREIHE
GESUNDHEITSRECHT UND -WISSENSCHAFT
© Sigmund Freud PrivatUniversitäts Verlag
Wien 2012

SCHRIFTENREIHE
GESUNDHEITSRECHT UND -WISSENSCHAFT

Herausgegeben von Mag. Martina Gantschacher,
Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft
der Sigmund Freud PrivatUniversität Wien, Paris

In Zusammenarbeit mit ESQH Vienna Office
Dr. Roland Schlesinger MBA, MPH

Aufgrund der Kooperation mit dem Blinden- und Sehbehindertenverband Österreich (BSVÖ) werden alle Publikationen auch als Hörbücher veröffentlicht und gemeinschaftliche Projekte durchgeführt. Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde jeweils nur die männliche Form gewählt, alle Begriffe gelten jedoch in gleicher Weise für beide Geschlechter.

Autoren

Mag. Martina Gantschacher ist Leiterin der Abteilung für Gesundheitsrecht und-wissenschaft sowie des WHO Austrian Drug Monitoring Centre an der Sigmund Freud Privatuniversität Wien, Paris und stellvertretende Direktorin des ESQH Vienna Office (European Society for Quality in Healthcare)

DI Doris Ossberger ist Referentin für barrierefreies Bauen beim Blinden- und Sehbehinderten-verband Österreich (BSVÖ)

Dr. Matthias Templ ist geschäftsführender Inhaber der Firma data-analysis OG, Post-doc Forscher an am Institut für Statistik und Wahrscheinlichkeitstheorie der TU WIEN und Forscher im Methoden-referat der Statistik Austria.

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche ist Leiterin des Institutes für Zulassung & LifeCycle Management der AGES (BASG) Medizinmarktaufsicht

Dr. Markus Wolf ist Präsident des Blinden und Sehbehindertenverbandes Österreich (BSVÖ)

Inhalt

Vorwort des Bundesministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, **Rudolf Hundstorfer**

1. Einleitung

2. Rechtswissenschaftlicher Hintergrund

2.1. Produktsicherheit durch ordnungsgemäße Darbietung und Information
Informationspflicht des Herstellers
Produktsicherheitsbeirat
2.1.1. Aspekte der Produkthaftung aus gesetzlichen Vorgaben und Rechtsprechung
Fehlerhafte Produktinformation im Rahmen der Darbietung
Haftung nach dem PHG
2.1.2. Produktinformation für blinde und sehbehinderte Menschen
Braille-Schrift
Elektronische Hilfsmittel

2.2. Spezielle rechtliche Anforderungen an die Gebrauchsinformation und Kennzeichnung von Arzneimitteln
2.2.1. Europäische Vorgaben für Mitgliedstaaten
Kennzeichnung der Packungsbeilage von Arzneimitteln
Spracherfordernisse, Verständlichkeit und Lesbarkeit
Spezifische Empfehlungen für blinde und sehbehinderte Personen
Konsultation von Patienten-Zielgruppen (User Tests)
2.2.2. Umsetzung Europäischer arzneimittelrechtlicher Anforderungen in Österreich

3. Sozialer, medizinischer und psychologischer Hintergrund

3.1. Blinde und sehbehinderte Menschen
3.1.1. Medizinische Klassifikation und Definitionen
Definition der WHO (Report 2004)
Einstufung nach dem Berufsverband der Augenärzte in Österreich und Deutschland
Definition von Sehbehinderung und Blindheit nach deutschem Recht
Definition von Blindheit in Österreich laut Wiener Pflegegeldgesetz 2008
3.1.2. Morphologie – Erkrankungen mit Auswirkung auf die Sehfähigkeit
Katarakt – Grauer Star
Netzhautablösung
Retinitis Pigmentosa
Makuladegeneration
Glaukom – Grüner Star

3.2. Soziale Situation
International
Deutschland
Österreich
3.2.1. Blinden- und Sehbehindertenverband Österreich – kontextrelevante Ziele
3.2.2. Psychosoziale Aspekte
Förderung selbstbestimmten Lebens
Compliance und Selbstautonomie von Patienten

4. Das Testprodukt „Speech Code“

4.1. Technische Basisinformationen und Anwendungsvoraussetzungen
4.2. Beschreibung der Anwendungsmöglichkeiten

5. Wissenschaftlicher Hintergrund der Studie SFU/007 AT in Österreich

6. Studiendesign, Methodik und Auswertung

6.1. Fragestellungen
6.1.1. Unterscheidung zwischen Blindheit und Sehbehinderung im Hinblick auf die Anwendung
6.1.2. Vergleich mit einer Kontrollgruppe nicht oder nicht schwer sehbehinderter Personen hinsichtlich Akzeptanz und Beurteilung der Nützlichkeit ohne Bedienungstest
6.1.3. Einfluss des Alters auf die Bewertungen
6.1.4. Erstellung eines Profils der potentiellen System-Verwender
6.1.5. Auffinden der gewünschten Information

6.2. Standardisierte Testung an blinden und sehbehinderten Personen
6.2.1. Das Studienprotokoll
6.2.2. Der Fragebogen
6.2.3. Durchführung der Tests

6.3. Meinungserhebung an Konsumenten ohne oder nur mit leichter Sehbehinderung (Kontrollgruppe)

6.4. Statistische Auswertung und Ergebnisse
6.4.1. Zusammenfassende Grafische Tabelle
Graphische Tabelle der erhobenen Merkmale mit Beschreibung des Skalenniveaus (inklusive Anzahl an fehlenden Response), des Mittelwertes und des zugehörigen Konfidenzintervalles sowie graphische Darstellung der Verteilung der Variablen
6.4.2. Gestoppte Zeit
Visualisierung der Verteilung der gestoppten Zeit mit einem Histogramm
6.4.3. Generelle Nützlichkeit
Tabelle zum Kauf- und Nutzverhalten
Antwortverteilung von blinden und nicht blinden Respondenten nach der Frage, wie oft sie das System nutzen würden

6.4.4. Beurteilung des Systems
Visualisierung der Verteilung der Gesamtbeurteilung
Ermittlung der Relevanz des Faktors „Blindheit“ auf die Gesamtbeurteilung des Systems
Ermittlung der Relevanz verschiedener Einflussfaktoren auf die Gesamtbeurteilung des Systems
6.4.5. Bedienungsfreundlichkeit
Mittel und Konfidenzintervalle der Variablen zur Bedienungsfreundlichkeit
6.4.6. Akzeptanz der Kontrollgruppe der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen
Frage zur Verwendung eines Speech Code:
Antwortverteilung der Nicht oder nicht schwer Sehbehinderten zur Frage ob der Speech Code genutzt werden würde
Antwortverteilung der Nicht oder nicht schwer Sehbehinderten zur Frage der Nützlichkeit von kleinen Codes auf Lebensmitteln
6.4.7. Vergleich der Kontrollgruppe mit den blinden und sehbehinderten Personen der Testgruppe
Tabelle

7. Conclusio

7.1. Zusammenfassende Beurteilung

7.2. Ausblick auf weitere Anwendungen und ihre Evaluierung
7.2.1. Speech Code zur Beteiligung von blinden und sehbehinderten Personen an „Readability-Testings“
7.2.2. Kombination von Speech Code mit einem innovativen System zur Erfassung und automatisierten Meldung von Nebenwirkungen für Konsumenten (insbesondere für blinde und sehbehinderte Patienten)
7.2.3. Speech Code im Lebensmittelwesen
7.2.4. Speech Code für ärztliche Aufklärung und Patientenpässe

8. Überblick zum ANISNet

9. Literatur und Materialien

9.1. Abkürzungsverzeichnis

9.2. Literatur

9.3. Materialien

9.3.1. Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz 2004 – PSG 2004),
BGBl I Nr. 16/2005, Geltende Fassung per 16.8.2012 dem RIS (www.ris.bka.gv.at) entnommen

9.3.2. Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001über die allgemeine Produktsicherheit,
Amtsblatt Nr. L 011 vom 15/01/2002 S. 0004 – 0017

9.3.3. Bundesgesetz über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt (Produkthaftungsgesetz),
BGBl I Nr. 99/1988, Geltende Fassung per 16.8.2012 dem
RIS (www.ris.bka.gv.at) entnommen

9.3.4. Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte,
Amtsblatt Nr. L 210 vom 07/08/1985 S. 0029 – 0033

9.3.5. A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC),
Volume 2C Noticeto Applicants of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union Revision 2, September 2009

9.3.6. Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Community,
Notice to Applicants Volume 2C of the Rules governing Medicinal Products in the European Community, Revision 13, February 2008

9.3.7. Guideline on the Readability of the Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use,
Revision 1, 12 Janary 2009

9.3.8. Guidance concerning the Braille Requirements for Labelling and the Package Leaflet,
ENTR/F2 D(2005 (Article 56a of Directive 2001/83/EC as amended)

9.3.9. Operational Procedure on Handling of "Consultation with Target Patient Groups" on Package Leaflets (PL) for Centrally Authorised Products for Human Use,
Doc. Ref. EMEA/277378/2005

9.3.10. Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet,
May 2006, Article 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC

9.3.11. Procedure for Review of Information on Medicinal Products by patients´and Consumers´Organisations,
EMA/174255/2010 Rev. 2

Vorwort

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz ist traditionell auch Anlaufpunkt für alle Anliegen, die Menschen mit Behinderung betreffen. Besonderes die barrierefreie Zugänglichkeit von Informationen für alle Menschen um die Partizipation in der Gesellschaft sicherstellen zu können, liegt uns dabei am Herzen. Neue Medien und neue Technologien haben das ihre dazu beigetragen, die Zugänglichkeit vor allem für Blinde und sehbehinderte Mitmenschen zu verbessern. Welch tolle Hilfsmittel moderne Smartphones sind und wie sehr einem die Apps das Leben erleichtern können, weiß auch ich als regelmäßiger Nutzer zu schätzen. Erst durch Gespräche mit blinden und sehbehinderten Menschen wurden mir aber die vielfältigen Möglichkeiten der modernen Smartphones gerade für diese Zielgruppe bewusst.

Vor diesem Hintergrund sehe ich auch den Entwicklungsnutzen neuer Technologien, wie des „Speech Codes“ für die Zielgruppe der Menschen mit Behinderung.
Es ist dies die einfache Nutzung und die Verfügbarkeit, die mit dem Mobiltelefon ständig gegeben ist.
Wenn sichergestellt ist, dass der Code auch aufgefunden wird und somit von Blinden oder Sehbehinderten ohne große Suche genutzt werden kann, wird sich diese neue Technologie sicher schnell zum Wohle der Zielgruppe durchsetzen. Besonders für Medikamente – und hier denke ich zB an eine Anwendung im Bereich Beipackzettel - kann ich mir den neuen „Speech Code“ sehr gut vorstellen. Daher hoffe ich, dass Wirtschaft und Industrie diese Entwicklung aufgreifen, da nur so sichergestellt werden kann, dass die Verbreitung dieser Technologie auch tatsächlich im gewünschten Ausmaß stattfinden wird.

Somit beglückwünsche ich die Studienautoren zu den interessanten Ergebnissen Ihrer Arbeit und bin mir sicher, dass diese Technologie in Bälde Verbreitung finden wird.

Bundesminister Rudolf Hundstorfer

Danksagung

Die Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der Sigmund Fred PrivatUniversität Wien, Paris bedankt sich bei allen Konsortiumsmitgliedern und Unterstützern des Projektes, insbesondere bei **Mag. Gerhard Höllerer**, der die Studie während seiner Präsidentschaft beim Blinden und Sehbehindertenverband Österreich ermöglichte.

Unser Dank gilt auch allen Personen, die innerhalb der mitwirkenden Organisationen das Konsortium tatkräftig unterstützten.

1. Einleitung

„Sprechende Gebrauchsinformation“ für Arzneimittel – speziell für blinde und stark sehbehinderte Personen

Kurzfristig, vor Ende der langen Diskussionen während des Reviews der Pharmagesetzgebung (2000 – 2004) wurde eine neue Bestimmung in die EU-Richtlinie für Humanarzneimittel aufgenommen: Bestimmungen bezüglich des Namens in Braille-Schrift auf der Kennzeichnung und die Bereitstellung der Gebrauchsinformation in einem für blinde und hochgradig sehbehinderte Personen geeigneten Format.

Eine sehr wichtige Bestimmung, die aber für uns im Bereich der Arzneimittelregulierung neu war. Bis dahin kannten wir eigentlich nur die Beschriftung mit Braille-Schrift zum Beispiel in Liften. Die Umsetzung der Bestimmung war nun sowohl für Behörden wie für die Industrie eine gewisse Herausforderung. Seitens der Behörde fragten wir uns, wie und welche Unterlagen wir diesbezüglich einfordern sollen und wie wir die Information überprüfen können? Sollten wir eine ExpertIn einstellen, die der Blindenschrift mächtig ist?

Es war offensichtlich, dass zum Gesetzestext weitere möglichst standardisierte Vorgaben, praktische Hinweise zu erarbeiten sind, und die EU-Kommission entschloss sich, eine EU-Leitlinie diesbezüglich erarbeiten zu lassen und ernannte mich dafür als Rapporteur.

Im Zuge meiner Recherchen hatte ich Kontakt zu Blindenverbänden – national und international – und ich lernte sehr viel über die Selbständigkeit wie blinde Personen ihr Leben meistern. Während eines Gespräches mit dem damaligen Präsidenten des österreichischen Blindenverbandes – er selbst war blind, bat er mich ihm Unterlagen zu schicken. Ich war fast verlegen – wie soll ich ihm Unterlagen schicken? Ganz einfach – per e-mail, denn es gibt eine spezielle Tastatur mit Braille-Zellen, und so können blinde und stark sehbehinderte Menschen am Computer lesen. Ich lernte wie wichtig es für blinde Personen ist, Putzmittel und Getränke zu kennzeichnen, mit einem Braille–Beschriftungsgerät, um Verwechslungen zu vermeiden. Und wie sehr sie auch eine Kennzeichnung von Arzneimitteln begrüßen würden, denn sie wollen selbst in der Lage sein, das richtige Arzneimittel zu nehmen. Ein blinder Vater erwähnte mir gegenüber wie wichtig es für ihn ist, überprüfen zu können, ob er seinem kleinen Kind auch das richtige Medikament gibt.
Ich verstand immer besser, wie wichtig die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift ist und erarbeitete Vorschriften, die eine Identifikation ermöglichen und auch seitens der Industrie erfüllbar sind. Diese Vorschriften sind in der “EC-Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ im Kapitel „Specific recommendation for blind and partially-sighted patients” auf der Homepage der DG Health veröffentlicht.

Nun, die Identifikation von Arzneimittel war eines, aber es galt noch eine weitere Anforderung in die Praxis umzusetzen - die Bereitstellung der Gebrauchsinformation in einem für blinde und hochgradig sehbehinderte Personen geeigneten Format durch den Zulassungsinhaber.

Wir diskutierten damals mehrere Varianten, einerseits die Möglichkeit eines Ausdruckes des Textes in größeren Buchstaben (16 – 20 Punktschrift, guter Kontrast, usw.), andererseits als Audiodatei, als digitales Textdokument via e-mail, oder Informationen via Hotline. Keine der Möglichkeiten war ideal, daher wurde in der Leitlinie nicht ein bestimmtes Format vorgeschrieben, sondern es wurden nur Varianten empfohlen. Letztendlich blieb es im Verantwortungsbereich des Zulassungsinhabers das jeweils geeignete Format auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

Ich freue mich, dass nun eine neue Möglichkeit eröffnet wird – die „sprechende Gebrauchsinformation“! Eine großartige Entwicklung, die nicht nur blinden und hochgradig sehbehinderten Personen die Möglichkeit gibt, sich jeweils mit den Texten der Gebrauchsinformation vertraut zu machen, sondern sie können auch als Testpersonen in den Lesbarkeitstest involviert werden und somit auch ihre Kommentare zur Verbesserung der Lesbarkeit der Produktinformation abgeben.
Wir haben uns in den letzten Jahren an die QR-Codes, speziell auf Lebensmitteln, aber auch auf Foldern jeder Art, gewöhnt, bei Arzneimitteln sind sie noch in Diskussion. Vielleicht ist der „Speech-Code“ der nächste Schritt, ein Schritt in die richtige Richtung – speziell für blinde und hochgradig sehbehinderte Personen, wie diese Studie auch zeigt.

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
AGES Medizinmarktaufsicht, Institut für LifeCycle Management

2. Rechtswissenschaftlicher Hintergrund

2.1. Produktsicherheit durch ordnungsgemäße Darbietung und Information

Produkte allgemeiner Art werden in Österreich im Hinblick auf ihre Sicherheit durch das Produktsicherheitsgesetz 2004 – PSG 2004 (BGBl. I Nr. 16/2005 in der geltenden Fassung) geregelt[1].
Sind Sicherheitsanforderungen an Produkte in besonderen bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften festgelegt, wie dies im Falle der Arzneimittel und Medizinprodukte gegeben ist, gelangt dieses Bundesgesetz nur für jene Aspekte, Risiken oder Risikokategorien zur Anwendung, die in den betreffenden bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften nicht dem Ziel dieses Bundesgesetzes entsprechend geregelt sind, oder überhaupt keine entsprechenden Regelungen enthalten. Zu Arzneimitteln siehe daher die Ausführungen in den folgenden Kapiteln.

In den Anwendungsbereich des PSG 2004 fallen daher **„Produkte" des täglichen Lebens**:

- Jede bewegliche Sache einschließlich Energie, auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung
- Das Produkt muss im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt werden, wobei unerheblich ist, ob dies entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt und ob es neu, gebraucht oder wiederaufbereitet ist

Ein Produkt ist dann als sicher anzusehen, wenn es bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt. Die Verwendung schließt auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen mit ein.

Bei der Beurteilung der Sicherheit ist daher von besonderer Bedeutung:

- Wer die Verbraucher oder Verbrauchergruppen sind, wie z.B. Kinder, ältere Menschen oder Menschen mit Behinderungen, und ob sie durch das Produkt bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind
- Die Eigenschaften des Produktes, insbesondere seine Zusammensetzung, seine Ausführung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau und sein Verhalten bei der Wartung, Lagerung und beim Transport
- Die Einwirkung des Produktes auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist
- Die Aufmachung, Präsentation, Etikettierung, Gebrauchs- und Bedienungsanleitung, Anweisungen für die Wartung, Lagerung und Beseitigung sowie alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder des Importeurs

[1] Das Österreichische Produktsicherheitsgesetz basiert auf der Produktsicherheits-Richtlinie 2001/95/EG. Für spezielle Produktarten wurden darüber hinaus weitere Richtlinien erlassen (z.B.: Spielwaren: 88/378/EEC).

Informationspflicht des Herstellers

Hersteller und Importeure haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit den Verbrauchern Informationen wie z.B. Warnhinweise, Gebrauchsanweisungen zu erteilen, damit sie die Gefahren, die von einem Produkt und seiner Verwendung während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen können[2].
Auch umfassendste Informationen und Warnhinweise entbinden jedoch nicht von der Verpflichtung, die oben genannten Sicherheitsanforderungen (gemäß § 4 Abs. 1 PSG 2004) einzuhalten.

Produktsicherheitsbeirat

Es ist die Aufgabe des Beirates, beratend in Fragen des Schutzes von Verbrauchern und Verbraucherinnen vor gefährlichen Produkten, der Verhütung von Haus-, Freizeit- und Sportunfällen und der Marktüberwachung mitzuwirken.
Unter anderem gehört auch die Erarbeitung von Empfehlungen zu Fragen der Produktsicherheit und Unfallverhütung zum Aufgabenbereich, selbst wenn es sich um Produkte handelt, die nicht oder nur teilweise unter den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fallen.

Dem Beirat gehören als stimmberechtigte Mitglieder je ein Vertreter /eine Vertreterin an:

1. der Wirtschaftskammer Österreich
2. der Bundesarbeitskammer
3. der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs
4. des Österreichischen Gewerkschaftsbundes
5. der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt
6. des Instituts Sicher Leben im Kuratorium für Schutz und Sicherheit
7. des Österreichischen Komitees für Unfallverhütung im Kindesalter
8. des Seniorenrates
9. des Vereins für Konsumenteninformation
10. der Vereins zur Wahrung der Interessen von autorisierten und akkreditierten Versuchsanstalten und Prüfstellen (Austrolab)
11. des Verbraucherrates am Österreichischen Normungsinstitut
12. der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation
13. des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit
14. des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen
15. des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft
16. des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie
17. des Bundesministeriums für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz sowie
18. ein gemeinsamer Vertreter der Länder

[2] Unsichere Produkte müssen gegebenenfalls aus dem Markt „zurückgerufen“ werden. Zum Thema Korrekturmaßnahmen und Rückrufe wurde von Intetec in Kooperation mit Eurocommerce 2004 und anderen Organisationen ein Leitfaden erstellt, www.eurocommerce.be.

2.1.1. Aspekte der Produkthaftung aus gesetzlichen Vorgaben und Rechtsprechung

Die Produkthaftung wird in Österreich durch das Produkthaftungsgesetz, PHG (BGBl I 1989/99 in der geltenden Fassung)[3] geregelt. Es umfasst Personenschäden und Sachschäden, die durch Fehler verursacht werden, welche das Produkt beim Inverkehrbringen durch den Haftpflichtigen hatte.
Das Gesetz definiert den Fehler eines Produktes in § 5 PHG als einen Mangel an Sicherheit, indem das Produkt nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände erwarten durfte. Fehler bestehen entweder in Konstruktions- (oder Rezepturfehlern), Produktionsfehlern oder Darbietungsfehlern. Letztere werden auch Instruktionsfehler genannt.

Fehlerhafte Produktinformation im Rahmen der Darbietung

Besonderes Augenmerk fällt auf die Darbietung, zu der neben mündlichen Aussagen vor allem auch Gebrauchsinformationen und Anleitungen zählen, die den sicheren Gebrauch zu ermöglichen haben.
Als Maß für die berechtigten Sicherheitserwartungen wird ein objektiver Maßstab angenommen, also ein durchschnittlicher idealtypischer Konsument. Dies gilt nur bedingt, wenn Produkte nur für Spezialisten bestimmt sind und dieser Personenkreis bestimmte Kenntnisse hat. In diesem Fall werden die Sicherheitserwartungen auch geringer sein dürfen. Andererseits kann durch Werbeaussagen oder besondere Garantien der Maßstab für die Sicherheitserwartung auch erhöht werden. In der Judikatur hat speziell der Instruktions- oder Darbietungsfehler zu zahlreichen Entscheidungen geführt, die meist zugunsten des Konsumenten gefällt wurden, indem ein sehr hohes Sicherheitsbedürfnis angenommen wurde.[4] Speziell Gebrauchsanweisungen haben besonderes Gewicht, da sie auch dazu bestimmt sind, den Benutzer auf die mit dem Gebrauch der Sache verbundenen Gefahren – und zwar auch deren Art und Intensität – hinzuweisen und letztlich zu ihrer Vermeidung beizutragen.[5] Muss der Hersteller damit rechnen, dass besonders sehbehinderte oder blinde Personen ein bestimmtes Produkt oder Arzneimittel verwenden, hat er dafür zu sorgen, dass diese Personen in geeigneter Weise über den Gebrauch informiert werden.
Auch der Gebrauch des Produktes selbst, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, ist entscheidend. Im Unterschied dazu bezieht sich der gewährleistungsrechtliche Mangel auf die Gebrauchsfähigkeit der gelieferten Sache.

Haftung nach dem PHG

Die Haftung nach dem PHG ist verschuldensunabhängig und kann im Voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Grundsätzlich trifft die Schadenersatzpflicht den Hersteller als Produzenten von End- und Teilprodukten bzw. Grundstoffen, den Quasi-Hersteller, einen Unternehmer, der fremdproduzierte Produkte mit seinen Erkennungszeichen, Namen, Marke etc. versieht und den Importeur, der das Produkt erstmals zum Vertrieb in den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bzw. die EU eingeführt und hier in den Verkehr gebracht hat. Es kann jedoch auch ein Händler haftpflichtig werden, wenn für den Geschädigten der Hersteller oder Importeur nicht festgestellt werden kann. Der Händler kann sich jedoch dadurch von der Haftung befreien, wenn er dem Geschädigten innerhalb angemessener Frist den Hersteller oder seinen Vorlieferanten nachweislich namhaft machen kann.

[3] Basierend auf der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EG.
[4] 9 Ob 20/00g in ZVR 2001/36; 2 Ob 207/99a in ecolex 2000/9; 8 Ob 183/00w) ecolex 2001/167 Thaler; 10 Ob 399/97t in ecolex 1998,834; 1 Ob 53/98w in ecolex 1999/120 Wilhelm.
[5] Siehe dazu Welser/Rabl, Produkthaftungsgesetz PHG[2], §5, 16.

2.1.2. Produktinformation für blinde und sehbehinderte Menschen

Ein einheitlicher Standard, wie blinde und sehbehinderte Personen generell zu informieren sind, ist aufgrund der großen Bandbreite des „schlecht Sehens“ bis hin zur völligen Blindheit nicht erreichbar. Vielmehr muss bezogen auf die jeweilige Benutzergruppe von Produkten konkret abgestellt werden. Während es für gering- bis mittelgradig sehbehinderte Personen ausreichen kann, für Produktinformationen entsprechende Schriftgrößen und Vergrößerungsmöglichkeiten bereitzustellen, müssen für nahezu oder völlig blinde Konsumenten spezielle Hilfsmittel herangezogen werden. Derzeit wichtigste Errungenschaften sind die Braille-Schrift, sowie vorlesefähige Systeme, so ferne sie für bestimmte Anwendungen verfügbar sind.

Braille-Schrift

Das von dem Franzosen Louis Braille 1825 entwickelte System ermöglicht es blinden und hochgradig sehbehinderten Menschen, Texte lesen und zu schreiben. Basis-Symbol ist die so genannte Braille-Zelle, bestehend aus 6 Punkten, die in bestimmter Anordnung für bestimmte Buchstaben, Ziffern oder Satzzeichen stehen. Da die Blindenschrift unabhängig von modernen Computeranwendungen mit den Fingern ertastet werden soll, müssen gewisse Mindestmaße eingehalten werden, um richtiges Lesen zu gewährleisten.
Auch für die Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen ist die Braille-Schrift zu verwenden (siehe 2.2.). Empfohlener Standard hinsichtlich Größe der Zellen, Punktabstand, Punkthöhe und Punktform ist „Marburg Medium“, ein standardisierter Mittelpunktdruck.

Braille kann auch mit so genannten Punktschriftmaschinen oder speziellen Computeranwendungen verwendet werden. Problematisch in Hinsicht auf eine Form der Unterstützung, von der eine möglichst große Personengruppe profitieren kann, ist die Tatsache, dass spät erblindete Menschen oft die Braille-Schrift nicht erlernt haben und ihnen das nachträgliche Erlernen aufgrund verschiedener Faktoren schwer bis gar nicht möglich ist (z.B. periphere Sensibilitätsbeeinträchtigungen im Zusammenhang mit Diabetes mellitus als Ursache einer Erblindung infolge einer diabetischen Retinopathie).

Elektronische Hilfsmittel

Computer können mit Hilfe von Screenreader-Software bedient werden, welche es blinden Menschen ermöglicht, Bildschirminhalt und Bedienelemente vorgelesen zu bekommen. Voraussetzung für das problemlose Navigieren im Internet sind barriere-freie oder zumindest barriere-arme Websites.
Gedruckte Texte können mit Hilfe von Scannern über Texterkennungs-Software gelesen werden. Zum Lesen von Büchern und Schriftwerken gibt es Hörbüchereien, welche die Werke in einem speziellen DAISY Format (Digital Accessible Information System) blindengerecht bereitstellen und verleihen.

Die neueste technische Entwicklung geht derzeit in Richtung elektronischer Codes und Tags, die mit dem Handy über die Kamerafunktion gescannt und mithilfe spezieller Software gelesen werden können. Produkt- und Gebrauchsinformationen sind jedoch teilweise an oder in Verpackungen in geknitterter Form bereitgestellt, welche die Scan-Vorgänge erheblich stören oder im Falle gebogener Produktformen überhaupt unmöglich machen können. Zugriffe auf Informationen über Barcodes und Tags durch moderne Smartphones haben zudem meist den Nachteil, dass sie über eine Internetverbindung an starre Dokumente gebunden sind, die nichtausreichend navigierbar sind und Kosten für den Nutzer verursachen (Internetverbindung / Datenbibliothek notwendig).

2.2. Spezielle rechtliche Anforderungen an die Gebrauchsinformation und Kennzeichnung von Arzneimitteln

2.2.1. Europäische Vorgaben für Mitgliedstaaten

Basierend auf den Europäischen Gesetzgebungsakten für die behördliche Zulassung von Arzneimitteln wurden im Rahmen der regulatorischen Leitlinien[6] Vorgaben für die Erstellung von Fach- und Gebrauchsinformation, sowie Kennzeichnung von Arzneimitteln von der Europäischen Kommission erarbeitet. Als Basisdokument kann die Leitlinie zur Zusammenfassung der Produkteigenschaften, „Summary of Product Characteristics, SmPC", angesehen werden, die seit 2009 in zweiter Revision vorliegt. Dieses Stammdokument aller nationalen Fachinformationen gibt den genauen Anwendungsbereich des Arzneimittels vor, nach dem sich auch Kennzeichnung und Gebrauchsinformation zu orientieren haben. Erfordernisse zur Kennzeichnung, auch Etikettierung von Arzneimitteln genannt, und Packungsbeilage, oder auch Gebrauchsinformation genannt, sind in der Leitlinie zur Verpackungsinformation der Europäischen Kommission, die „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use authorised by the Community, 2008", dargelegt.

Kennzeichnung und Packungsbeilage von Arzneimitteln

Zusätzlich zu den generellen Vorgaben der Leitlinie zur Verpackungsinformation haben die Mitgliedstaaten jedoch die Möglichkeit, für ihr Territorium spezielle gegebenenfalls erforderliche Informationen auf der Arzneimittel-Verpackung und in der Packungsbeilage zu verlangen oder zu erlauben. Für diese wichtigen Informationen wurde der Begriff „Blue-Box" entwickelt. Diese Informationen sind ausnahmslos in der so genannten „Blue Box", einem speziellen Bereich auf der Verpackung in der Landessprache anzubringen und/oder in die Gebrauchsinformation aufzunehmen.

Blue-Box Erfordernisse in Österreich:

- Hinweise ob das Arzneimittel: „Rezept- und apothekenpflichtig" , „verschreibungspflichtig" oder „apothekenpflichtig" ist
- Für Radiopharmazeutika:"Rezeptpflichtig. Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz"
- Impfstoffe und Blutprodukte: „Charge staatlich freigegeben", „Charge verkehrsfähig" sowie auf der Innenverpackung: Produktname, Ch.B., verw. bis. Und eine Etikette mit dem Hinweis: "Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden"
- Hinweise in der Gebrauchsinformation: „Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen" oder wichtige Risiken anführen
- EAN Code ist zulässig aber nicht notwendig
- Symbole und Pictogramme: „Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen." Sowie „Der Grüne Punkt" oder andere Recycling-Symbole und das Radioaktivitäts-Symbol

[6] Notice to Applicants Volume 2C – Medicinal Products for Human Use – Regulatory Guidelines of the Rules governing Medicinal Products in the European Community, http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm.

Blue-Box Erfordernisse differieren innerhalb der EU, weshalb stets aktualisierte Vorgaben bei den Behörden zu erfragen sind. Während Preis und Erstattung in Österreich und Ungarn nicht auf der Packung stehen sollen, ist dies zum Beispiel in Belgien und Portugal eine wichtige Anforderung, in anderen Ländern zwar nicht erforderlich aber auch nicht untersagt. Details sind der Leitlinie zu entnehmen, diese stammen jedoch aus dem Jahr 2008 und könnten zwischenzeitig national adaptiert worden sein.[7]

Spracherfordernisse, Verständlichkeit und Lesbarkeit

Die Texte der Etikettierung sind in der Sprache jenes Landes zu verfassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll. Werden mehrere Sprachen aufgedruckt, müssen die Inhalte identisch sein. Dasselbe gilt auch für die Gebrauchsinformation. Muster für Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation wurden durch die EMA /European Medicines Agency) in allen Europäischen Sprachen erstellt und stehen auf der offiziellen Website der EMA zur Verfügung.[8]
Grundsätzliches Erfordernis der formulierten Texte ist jedoch neben der richtigen sprachlichen Übersetzung die „Lesbarkeit und Verständlichkeit“ für Anwender des Arzneimittels, um Irrtum und Fehler zu vermeiden.
Leitendes Dokument hierzu ist die von der Europäischen Kommission verfasste Leitlinie zur Lesbarkeit von Etikettierung und Packungsbeilage von Humanarzneimitteln, welche derzeit in der ersten Revision aus 2009 vorliegt, die „Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, 2009“.
Nicht-verschreibungspflichtige zentral zugelassene Arzneimittel werden durch eine gesonderte Empfehlung der EMA behandelt, da sie gegebenenfalls in manchen Ländern auch ohne Apothekenberatung sicheren Gebrauch ermöglichen müssen.[9] Neben dem Namen des Arzneimittels, seiner Stärke und Darreichungsform sind vor allem die therapeutische Indikation, Dosierung, Warnhinweise und Anwendungshinweise wichtig für den Patienten, der diese auch eindeutig verstehen können muss.

Lesbarkeit der Packungsbeilage / Gebrauchsinformation

Gemäß Leitlinie zur Lesbarkeit (siehe oben) haben zahlreiche Überlegungen zu detaillierten Anforderungen an die Gebrauchsinformation geführt. Zum einen ist dieses Dokument an die Patienten gerichtet, die in den meisten Fällen medizinische Laien sind, zum anderen ist die Patientenpopulation unterschiedlichen Alters und Bildungsstandes, sowie gegebenenfalls durch unterschiedliche Erkrankungen oder Behinderungen eingeschränkt. Die Leitlinie sollte daher neben nationalen zusätzlichen Anforderungen eine Empfehlung zur Gestaltung von Gebrauchsinformationen geben. Die Empfehlungen beziehen sich in diesem Sektor auf Schriftart und Schriftgröße, Design, Layout und verwendetes Papier, Druckfarben, Syntax, sprachlichen Stil und die Verwendung von Symbolen und Piktogrammen. Beispielsweise sollen gut lesbare Schriftarten mit gut unterscheidbaren Buchstaben und eine minimale Schriftgröße von 9 pt bei beispielsweise Times New Roman mit mindestens 3mm Zeilenabstand gewählt werden, als absolutes Minimum jedoch eine 8 Punkt Schrift mit normaler Buchstabenbreite.

[7] Notice to Applicants: „Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use authorised by the Community, 2008, Eudralex Volume 2, http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm.
[8] Auf der offiziellen EMA Homepage findet sich das Kapitel: “ Product information: Regulatory and procedural guidance“, und dort der Hinweis auf QRD Templates, Mock-Ups und Muster und andere Bereiche.
[9] QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products, EMA/275297/2010 from March 2011.

Lesbarkeit der Kennzeichnung / Etikettierung

Sektor B der Leitlinie beschreibt die Gestaltung der Kennzeichnung oder Etikettierung. Dabei ist zwischen äußerer und innerer Verpackung zu differenzieren, wobei die innere Verpackung meist aus Blistern oder Behältnissen besteht, die nur geringen Platz für Texte ermöglichen.
Als Mindestgröße für Schriften auf der Kennzeichnung soll eine 7 pt Schrift mit Zeilenabstand von 3 mm gewählt werden.
Entscheidende Informationen sind vor allem der Name des Medikamentes, die Stärke und wo relevant der Gesamtinhalt, sowie die Darreichungsform. Um eine möglichst gute Lesbarkeit zu gewährleisten, ist bei Layout und Design besonders auf farbliche Aspekte und Kontraste zu achten, im Hinblick auf Verwechslungsmöglichkeit sind entsprechende Vorkehrungen zur besseren Unterscheidung zu treffen. Die Beschriftung von Blistern und kleinen Gefäßen hat so zu erfolgen, dass einzelne Einheiten noch entsprechend zugeordnet werden können.

Spezifische Empfehlungen für blinde und sehbehinderte Personen

A) Erfordernisse und Empfehlungen hinsichtlich der **Kennzeichnung/ Etikettierung**:

Die Europäische Richtlinie 2004/27/EG brachte entscheidende Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG[10], die von der Leitlinie entsprechend interpretiert wurden.
In erster Linie ist eine klare Erkennbarkeit des Arzneimittels von außen wichtig. Demgemäß muss die äußere Verpackung neben normaler Schrift auch in Braille (Blindenschrift) gekennzeichnet sein. Die erhabenen Punkte der Blindenschrift können auch auf bestehenden Text geprägt werden, wenn der darunterliegende Text lesbar bleibt.
Ist das Arzneimittel nur in einer Stärke verfügbar, so reicht die alleinige Namensbezeichnung des Arzneimittels aus, andernfalls muss ein Hinweis darauf erfolgen. Arzneimittelhersteller können aber freiwillig weitreichendere Informationen in Braille anbringen, wie zum Beispiel ob das Medikament für Babies, Kinder oder Erwachsene verwendet werden soll, oder auch das Ablaufdatum. Bei kleinen Verpackungen können auch anerkannte Abkürzungen verwendet werden.
Ist die Verpackung mehrsprachig, hat auch eine Kennzeichnung in Braille in diesen Sprachen zu erfolgen. Korrekte Übersetzungen sind auch für Braille zu gewährleisten.
Bei Medikamenten, die nur durch Vertreter des Gesundheitswesens verabreicht werden dürfen, wie zum Beispiel Impfstoffe, kann die Blindenschrift entfallen.
Ebenso kann die Kennzeichnung des Namens in Braille auf der inneren Verpackung entfallen. Bei größeren Behältnissen ohne innere Verpackung kann eine Etikette mit Braille am Behältnis direkt angebracht werden. Auf freiwilliger Basis können auch hier weiterreichende Beschriftungen in Braille freiwillig vorgenommen werden.
Nicht empfohlen wird die spätere Anbringung von Braille Etiketten im Rahmen des Verkaufs oder der Abgabe an den Patienten, da eine hohe Verwechslungsgefahr für unterschiedliche Etiketten besteht.

[10] Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 56(a):*"The name of the medicinal product, as referred to in Article 54, point (a) must also be expressed in Braille format on the packaging. The marketing authorization holder shall ensure that the package information leaflet is made available on request from patients' organisations in formats appropriate for the blind and partially-sighted."*
Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 54(a): *"The name of the medicinal product, followed by its strength and pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults; where the product contains up to three active substances, the international nonproprietary name (INN) shall be included, or, if one does not exist, the common name."*

B) **Packungsbeilage / Gebrauchsinformation** für blinde und sehbehinderte Menschen:

Seit Mai 2005 hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend der Richtlinie und Empfehlung auf Ersuchen von Patientenorganisationen dafür zu sorgen, dass für sehbehinderte Menschen eine geeignete Schriftgröße und Schriftart verwendet wird (16 bis 20 Punkt ohne Serifen), sowie entsprechender Kontrast und Zeilenabstände gegeben sind, und für blinde Menschen die Packungsbeilage in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet ist. Empfohlen werden hörbare Formate wie CDs oder Audio-Kassetten, aber auch eine Ausgabe der Gebrauchsinformation in Braille.
Diese Forderung besteht somit europaweit und war für alle Mitgliedstaaten in nationales Recht zu übernehmen. Auch für Parallelimporteure und Distributoren sind diese Empfehlungen verbindlich.

Konsultation von Patienten-Zielgruppen (User Tests)

Die Leitlinie zur Lesbarkeit beinhaltet an dieser Stelle auch die Vorgaben der zuvor durch die Europäische Kommission veröffentlichten Leitlinie zur Konsultation von Patienten-Zielgruppen.[11]
Die Vorgangsweise wurde in einer Empfehlung der EMA konkretisiert und neben Patienten-organisationen auf Konsumentenvereinigungen ausgeweitet.[12]
Derartige Tests dienen der Evaluierung der Gebrauchsinformation durch die Zielgruppe selbst und sollen helfen, Mängel in der Verständlichkeit, Gestaltung und Formulierung im Rahmen des Erstzulassungsantrags oder bei erheblichen Veränderungen des Textes oder der Präsentationsaufmachung aufzudecken. Dabei werden keine Rückschlüsse auf die Testpersonen im Hinblick auf ihre Ausbildung und Auffassungsgabe gezogen. Die User-Tests werden in der Folge durch die offiziellen Gutachter evaluiert. Als Hilfsmittel dient die von der EMA herausgegebene Checkliste „QRD Guidance and Checklist for the Reviewer of User Testing Results“, wobei es auch national unterschiedliche Gewichtung einzelner Punkte geben kann.
Organisationen, die konsultiert werden, müssen bestimmte Kriterien erfüllen, die in einem gesonderten Dokument der EMA angeführt sind.[13] Sie werden gebeten, Experten für die Testung zu benennen und diese in einer Liste aktuell zu führen. Die Befassung der Organisationen erfolgt anschließend auf Basis bestimmter Indikationen oder Anwendungsgebiete. Die Tests umfassen alle mehrsprachigen Dokumente, sowie auch produktspezifische Zusammenfassungen der EMA, die so genannten European Public Assessment Reports, auch EPAR genannt, welche diese auf ihrer Website veröffentlicht.
Die Testung erfolgt durch Lesen, Verstehen und Beantwortung entsprechender Fragen oder im Rahmen einer Interviewgestaltung. Den Testpersonen muss es möglich sein, entsprechende Passagen in der jeweiligen Information zu finden und zu verstehen, um die Information umsetzen zu können, indem sie die ihnen gestellten Fragen korrekt beantworten können. Entscheidend ist die Frage: Kann der Verbraucher die Information schnell und einfach finden und wenn er sie gefunden hat, kann er sie verstehen und entsprechend handeln?
Ergänzend dazu erarbeitete der internationale Verband der Pharmazeutischen Industrie EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associates) einen Vorschlag zur Durchführung und Organisation des Tests, der in der Folge kurz erläutert werden soll.

[11] Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet, according to Article 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by directive 2004/27/EC; May 2006.
[12] Procedure for review of information on medicinal products by patients´and consumers´organisations; EMA/174255/2010; April 2010.
[13] Criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities.

Getestet wurde, inwieweit Textinhalt, Aufbau und Layout der Packungsbeilage derart gestaltet sind, dass Patienten Kernaussagen zu Anwendungsgebiet, Hinweisen vor der Einnahme, Nebenwirkungen sowie Lagerung und Aufbewahrung verstehen. Im vorliegenden Projekt wurde ein Fragebogen mit 18 Fragen entworfen. : Der Test galt als bestanden, wenn jede einzelne Frage von mindestens 80 Prozent der Teilnehmer korrekt beantwortet wurde.
Neben der in den Dokumenten beschriebenen Methode zur Testung, können jedoch auch andere Methoden zum Einsatz kommen, so ferne sie entsprechend verlässliche Ergebnisse liefern. Ziel der Tests ist die Patienten- und Konsumenten-gerechte Erstellung von Informationsmaterial im Hinblick auf spezielle Anforderungen der User-Gruppe.

Test-Methoden:

- **Australische Methode nach Sless and Wisemen** (strukturiertes mündliches Interview)
  Durchführung von Einzelinterviews in mindestens 2 Testrunden.
  Getestet wird solange, bis ein zufriedenstellendes Ergebnis bei 20 Testteilnehmern erreicht wird. Die Testgruppe soll repräsentativ sein und unterschiedliche Altersgruppen umfassen,
  Personen sollen das Arzneimittel nicht kennen und nicht im Berufsleben mit
  Geschriebener Information zu tun haben
- **Package Insert Test** (PAINT, schriftliche Lesbarkeitstests)
- **Psychologische Analyse** von Patienteninformationen (PAPI Personality and Preference Inventory) Dabei handelt es sich um einen Persönlichkeitstest mit einem Fragebogen, der immer mehrere Antwortmöglichkeiten bietet. Das Ergebnis wird anschließend graphisch ausgewertet und die Testperson hat die Möglichkeit darauf zu reagieren
- **Kommunikationswissenschaftliche Methoden**
- **Multiple Choice** und andere

Derzeit ist es jedoch aufgrund fehlender Möglichkeiten blinden und sehbehinderten Menschen nicht möglich, sich aktiv an den Tests zu beteiligen.

Überprüfung durch die EMA

Für zentral zugelassene Arzneimittel hat die EMA (European Medicines Agency) einen Überprüfungsprozess für gedruckte Materialien zur Verpackung und Etikettierung entwickelt. Damit soll künftig die Qualität von innerer und äußerer Verpackung sowie Packungsbeilagen vor Inverkehrbringen und bei Änderung der Zulassung verbessert werden.
Der Behörde sind vom Zulassungsinhaber sowohl Modelle der Verpackung (Mock-Ups) als auch Mustertexte zu Verpackungen und Gebrauchsinformation vorzulegen. Die exakte Vorgangsweise wird durch ein Dokument der EMA[14] zur Überprüfung von Mock-Ups und Mustertexten vorgegeben. Dabei wird einerseits die hohe Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers berücksichtigt, aber auch auf die enorme Bedeutung gedruckter Materialien für den sicheren Gebrauch von Arzneimitteln hingewiesen.
Der Prozess ist fokussiert auf die sprachliche Prüfung der national übersetzten Materialien im Hinblick auf ihre Richtigkeit und Verständlichkeit verglichen mit der zugelassenen Produktinformation (Summary of Product Characteristics, SmPC) und den verfügbaren Platz auf der Verpackung. Speziell in Fällen von sicherheits- oder produktbezogenen Vorkommnissen kann auch jederzeit eine Überprüfung durch die EMA erfolgen.

[14] EMEA/305821/2006 (The Revised Checking Process of Mock-Ups and Specimens of outer / immediate labelling and packaging leaflets of human medicinal products in the Centralised Procedure) vom 22.Jänner 2007.

Der Zulassungsinhaber hat bei Abgabe der Mustertexte gegenüber der EMA zu bestätigen,

- dass er die Mustertexte entsprechend der nationalen Erfordernisse verfasst hat,
- und dass diese in offizieller Landessprache / offiziellen Landessprachen geschrieben sind,
- nationale „Blue-Box"-Erfordernisse eingehalten wurden,
- der auf der Außenpackung genannte verantwortliche Hersteller identisch ist mit dem in der Gebrauchsinformation genannten Hersteller, und
- der erforderliche Text auch in Braille auf den Außenverpackung angebracht ist.

Werden schwerwiegende Mängel entdeckt, so müssen diese vor Inverkehrbringen des Arzneimittels vom Zulassungsinhaber behoben werden, oder können schlimmstenfalls zum Rückruf von bereits in-Verkehr gebrachten Arzneimitteln aus dem Markt führen.

2.2.2. Umsetzung Europäischer arzneimittelrechtlicher Anforderungen in Österreich

Für Österreich wurden die Europäischen Vorgaben – speziell im Zusammenhang mit der Gebrauchsinformation **im österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG)** entsprechend normiert.
Gemäß § 16c. (1) AMG muss der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.
(2) Führt weiter aus, dass die Gebrauchsinformation die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln hat. Das Bundesministerium für Gesundheit kann darüber hinaus durch Verordnung nähere Regelungen zur Sicherung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation erlassen.
Die Reihenfolge der Angaben in der Gebrauchsinformation wird durch § 16 AMG festgelegt. Alle Angaben müssen in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellt sein.

Gemäß § 2. (1) **Gebrauchsinformationsverordnung 2008** ist die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache allgemein verständlich, übersichtlich sowie deutlich sicht- und lesbar zu gestalten. Die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) hat zumindest 1,8 mm zu betragen.
(2) Zur Erfüllung der in Abs. 1 geforderten Anforderungen hat die Gebrauchsinformation die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen widerzuspiegeln. Dabei sind zur Sicherstellung der Lesbarkeit, Klarheit und Benutzerfreundlichkeit der Gebrauchsinformation die gemäß Art. 59 Abs. 3 und Art. 61 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der „Guideline on the readability of the label and the package leaflet of medicinal products for human use" veröffentlichten Grundsätze zu beachten.
§ 3. (1) leg.cit.: Die Gebrauchsinformation ist der Handelspackung in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben.
(2) Die Packungsbeilage darf weitere Angaben enthalten, sofern diese im Interesse der Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sind. Diese Angaben müssen von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein, dürfen den Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation nicht widersprechen und der Arzneispezialität keine Wirksamkeit beimessen, die sich nicht aus der Gebrauchsinformation ergibt. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.

3. Sozialer, medizinischer und psychologischer Hintergrund

3.1. Blinde und sehbehinderte Menschen

3.1.1. Medizinische Klassifikation und Definitionen

Gemäß der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) umfasst „Sehen“ jene Sinnesfunktionen, die sich auf die Wahrnehmung von Licht, Form, Größe, Gestalt und Farbe eines visuellen Reizes beziehen. Bestimmende Faktoren sind Sehschärfe (Visus), Gesichtsfeld und Qualität des Sehvermögens[15]. Unter Blindheit versteht man allgemein die am stärksten ausgeprägte Form einer Sehbehinderung mit gänzlich fehlendem oder nur äußerst geringem visuellen Wahrnehmungsvermögen eines oder beider Augen. Sie kann angeboren oder erworben sein und ist in der Regel irreversibel.

Es ist üblich, das Ausmaßeiner Sehbeeinträchtigung an den quantitativen Faktoren „Sehschärfe“ und „Gesichtsfeld“ zu messen. Einschränkungen der Sehschärfe werden als Prozentsatz bzw. Bruchzahl der „vollen Sehschärfe“(Norm) angegeben. Ein normaler Visus entspricht also 100 %. Das Gesichtsfeld ist jener Bereich, indem optisch Reize wahrgenommen werden, ohne sich (Augen, Kopf, Körper) bewegen zu müssen. Es umfasst bei Personen ohne Sehbeeinträchtigung etwa einen Bereich von175° und wird im Alter geringer[16]. Die Kriterien für Blindheit variieren je nach der verwendeten Definition.

Definition der WHO (Report 2004)

- Low Vision (Grad 1+2): Visus 0,05 bis 0,03
- Blindness (Grad 3-5): Visus <0,05, GF<10 Gad

Unter Visus ist bestkorrigierter Visus des besseren Auges zu verstehen.

Einstufung nach dem Berufsverband der Augenärzte in Österreich und Deutschland

- Sehbehinderung: bis zu einer maximalen Sehschärfe (Visus) von 0,3 auf dem besseren Auge
- Hochgradige Sehbehinderung: bis zu einer maximalen Sehschärfe (Visus) von 0,05 auf dem besseren Auge
- Blindheit: bis zu einer maximalen Sehschärfe (Visus) von 0,02 auf dem besseren Auge
- Amaurose: keinerlei Lichtwahrnehmung und optische Reizverarbeitung mehr vorhanden
- Auch eine Einschränkung des Gesichtsfeldes auf weniger als 5 Grad gilt als Blindheit

[15] ICF - Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit. WHO 2001 (Deutsche Übersetzung 2005), S. 60 f.
[16] Rau, U. (Hrsg.): Barrierefrei – Bauen für die Zukunft. Bewegungsräume optimieren-intuitiver Gebrauch-kontrastreichgestalten. Bauwerk, Berlin 2008.

Definition von Sehbehinderung und Blindheit nach deutschem Recht[17]

- Ein Mensch ist sehbehindert, wenn er auf dem besser sehenden Auge selbst mit Brille oder Kontaktlinsen nicht mehr als 30 % von dem sieht, was ein Mensch mit normaler Sehkraft erkennt. (Sehrest ≤ 30 %)
- Ein Mensch ist hochgradig sehbehindert, wenn er auf dem besser sehenden Auge selbst mit Brille oder Kontaktlinsen nicht mehr als 5 % von dem sieht, was ein Mensch mit normaler Sehkraft erkennt. (Sehrest ≤ 5 %)
- Ein Mensch ist blind, wenn er auf dem besser sehenden Auge selbst mit Brille oder Kontaktlinsen nicht mehr als 2 % von dem sieht, was ein Mensch mit normaler Sehkraft erkennt. (Sehrest ≤ 2 %)
- Ein Sehrest von weniger als 5 % kann bedeuten, dass ein Mensch einen Gegenstand erst aus 5 m Entfernung erkennt, den ein normal sehender Mensch bereits aus 100 m Abstand erkennt. Ein Sehrest von weniger als 5 % kann aber auch bedeuten, dass ein Mensch (wie durch einen Tunnel) nur 5 % des normalen Gesichtsfeldes sieht

Definition von Blindheit in Österreich laut Wiener Pflegegeldgesetz 2008 § 4a.(5)

Personen mit einer Sehschärfe unter 0,02 (2 % der Norm) gelten unabhängig vom Ausmaß der Gesichtsfeldeinschränkung als blind. Blindheit umfasst darüber hinaus Sehschädigungen mit geringerer Einschränkung der Sehschärfe bei einer größeren Gesichtsfeldeinschränkung wie folgt:

- Sehschärfe ≤ 0,02 (1/60) – keine Gesichtsfeldeinschränkung
- Sehschärfe ≤ 0,03 (2/60) – Quadrantenanopsie
- Sehschärfe ≤ 0,06 (4/60) – Hemianopsie
- Sehschärfe ≤ 0,1 (6/60) – röhrenförmige Gesichtsfeldeinschränkung

Die Werte beziehen sich jeweils auf die Sehleistung des besseren Auges bei optimaler Korrektur.
Neben dem quantitativen Wert des Sehvermögens ist für die Beurteilung des Ausmaßes der tatsächlichen Sehbeeinträchtigung außerdem ausschlaggebend, wie die vorhandenen visuellen Wahrnehmungsmöglichkeiten qualitativ durch die jeweilige Person genutzt werden bzw. in wie weit andere Wahrnehmungssysteme (z.B. akustische und visuelle Wahrnehmung) rekrutiert werden.
Zusammenfassend gelten entsprechend der verschiedenen Definitionen nicht nur Personen als blind, denen absolut keine optische Wahrnehmung möglich ist („Amaurose“), sondern auch solche, deren optische Wahrnehmungsfähigkeit in so hohem Maße eingeschränkt ist, dass eine Orientierung mithilfe des Sehsinns praktisch nicht möglich ist.

3.1.2. Morphologie – Erkrankungen mit Auswirkung auf die Sehfähigkeit

Sehbeeinträchtigungen von unterschiedlichem Ausmaß bis hin zur Blindheit können ihre Ursache in der Schädigung verschiedener Strukturen haben: Hornhaut, Linse, Glaskörper, Makula, Netzhaut, Sehnerv, Sehzentrum im Gehirn. Je nach betroffener Struktur ist die eingeschränkte oder fehlende visuelle Wahrnehmung in unterschiedlichen Funktionen des Wahrnehmungsprozesses begründet (Reizaufnahme im Auge durch den Sehapparat – Reizweiterleitung vom Auge ins Gehirn durch Rezeptoren und Sehnerv –Reizverarbeitung im Gehirn).

[17] Blinden- und Sehbehindertenverein Schleswig-Holstein e.V.

Die Beeinträchtigung des Sehvermögens kann sich in einer verminderten Sehschärfe, einer erhöhten Kontrast- oder Blendempfindlichkeit, Gesichtsfeldausfällen verschiedener Art, sowie Kombinationen dieser Symptome äußern. Die Sehbehinderung kann angeboren sein, sich genetisch bedingt im Laufe des Lebens manifestieren, oder durch Erkrankungen oder Verletzungen erworben werden.

Im Folgenden einige Beispiele für häufige Erkrankungen des Sehapparates, die zu einer massiven Sehbeeinträchtigung bis hin zur Blindheit führen können:

Katarakt – Grauer Star

Eine Trübung der normalerweise glasklaren Augenlinse führt zu verschwommenem Sehen und schlechter Kontrastwahrnehmung mit erhöhter Blendungsempfindlichkeit.

Netzhautablösung

Löst sich die Netzhaut ab, werden viele Vorgänge der Neurosensorik gestört. Dadurch kann es zu Gesichtsfeldausfällen (schwarzer Vorhang) oder Verlust der zentralen Sehschärfe kommen kann. Charakteristisch sind auch die Lichtblitze oder Ansammlungen schwarzer Punkte, die von den Patienten im Frühstadium gesehen werden. Auslöser können unter anderem Diabetische Retinopathie, Netzhautrisse oder genetische Faktoren sein.

Retinitis Pigmentosa

Hierbei handelt es sich um eine genetische Erkrankung der Retina (Netzhaut), bei der Netzhautzellen absterben. Dies führt vor allem zu Nachtblindheit und einem eingeengten Gesichtsfeld mit Tunnelblick. Darüber hinaus verschlechtern sich Kontrast- und Farbsehen sowie die Sehschärfe.

Makuladegeneration

Makula(gelber Fleck)ist die medizinische Bezeichnung für die Netzhautmitte, die Stelle des schärfsten Sehens. Bei einer Makuladegeneration geht die zentrale Sehschärfe des Auges ganz oder teilweise verloren. Erste Anzeichen machen sich oft beim Lesen bemerkbar, indem sich im Schriftbild ein verschwommener Fleck bildet. Mit der Zeit wird der Fleck größer und im späten Stadium können Gesichter, Straßenschilder usw. nur mehr schemenhaft gesehen werden. Die räumliche Orientierung bleibt jedoch erhalten und kann durch Training gefördert werden.

Glaukom – Grüner Star

Diese Erkrankung wird durch erhöhten Augeninnendruck und mangelnde Blutversorgung, die zu einer Schädigung des Sehnervs führen ausgelöst. Erkennbar ist das Glaukom an der zunehmenden Einengung des Gesichtsfeldes und an charakteristischen begleitenden Symptome wie: Kopfschmerzen, Schwindel, Nebelsehen und Regenbogenfarben um Lichtquellen.

3.2. Soziale Situation

International

Weltweit sind etwa 39 Millionen Menschen blind und 285 Millionen schwer sehbehindert. Die WHO veröffentlichte 2004 einen Artikel zu Blindheit und Sehbehinderung, der auch europäische Daten wiedergibt. Ein Vergleich unterschiedlicher Länder aus diesem Bericht gestaltet sich jedoch schwierig, da in vielen Ländern sehr unterschiedliche Definitionen der Blindheit und Sehstörung eingeführt wurden (Definitionen siehe 3.1.1.).

Der Bericht stellt dar, dass weltweit 1,5 bis 2,2 mal häufiger Frauen als Männer erblindet sind. Hinsichtlich der Altersgruppen dominiert die Gruppe der über 49 Jährigen mit 0,5%, gefolgt von der Gruppe der 15-49 Jährigen mit 0,1% und der Gruppe der unter 15 Jährigen mit 0,03% der Bevölkerung.

Deutschland

Nach dem WHO-Report von 2004 leben in Deutschland 164.000 (0,2 %) blinde und 1.066.000 (1,3 %) sehbehinderte Menschen. In Deutschland erblinden jährlich ca. 10.000 Menschen neu (Inzidenz 12,3/100.000) und ca. 160 Kinder werden blind geboren (2 von 10.000). Während es zwischen 1990 und 2002 nur zu einem moderaten Anstieg der Blindheit um 9 % gekommen ist, konnte ein Anstieg von Sehbehinderungen um 80 % registriert werden.

Dies ist vor allem auf die erhöhte Lebenserwartung zurückzuführen. Während bei Menschen bis zum 39. Lebensjahr die Optikusatrophie (Schädigung des Sehnervs) als häufigste Erblindungsursache gilt, ist dies in der Altersgruppe vom 40. bis 79. Lebensjahr die Diabetische Retinopathie (Schädigung der Netzhaut) und ab dem 80. Lebensjahr die altersbedingte Makuladegeneration, gefolgt vom Glaukom. Da 48 % aller Erblindungen ab dem 80. Lebensjahr auftreten, ist die altersbedingte Makula-degeneration insgesamt die häufigste Ursache für Erblindung in Deutschland.
68 % aller Neuerblindungen betreffen Frauen. Hauptgrund dafür dürfte sein, dass Frauen aufgrund ihrer wesentlich höheren Lebenserwartung in dieser Altersgruppe überproportional vertreten sind.[18]

Österreich:

In Österreich allein sind nach letzter Zählung des statistischen Zentralamtes 7.800 Österreicher „praktisch blind“(d.h. ein Zurechtfinden in einer nicht vertrauten Umgebung ist ihnen aufgrund der Sehbehinderung nicht ohne Hilfe möglich) und 4.600 „vollblind“ (d.h. die Unterscheidung zwischen hell und dunkel ist ihnen nicht möglich und sie können sich auch in einer vertrauten Umgebung nur mithilfe anderer Sinne als dem Sehsinn – v.a. Gehör- und Tastsinn – zurechtfinden).
43,4% der Österreicher weisen eine Sehbeeinträchtigung auf, die bei 318.000 Menschen – das sind 3,9% der Bevölkerung – dauerhaft ist[19].

[18] Bertram, der Augenarzt, Dezember 2005,S.267-268. Siehe dazu auch www.augeninfo.de/separee/aa.
[19] ÖSZ 1998.

3.2.1. Blinden-und Sehbehindertenverband Österreich - Kontextrelevante Ziele

Für blinde und sehbehinderte Menschen besteht auch heutzutage nur ein sehr stark eingeschränkter Zugang zu in Büchern und anderen Druckerzeugnissen enthaltenen Informationen. Die große Mehrheit der Bücher und Zeitschriften in barrierefreien Formaten wie Braille, Großdruck oder Audio wird jedoch nicht von den Verlagen selbst, sondern von gemeinnützigen Spezialeinrichtungen des Blindenwesens produziert. Auch der Blinden- und Sehbehindertenverband Österreich betreibt eine derartige Einrichtung zur Produktion und Verbreitung blindengerechter Hörbücher[20] sowie eine Einrichtung zur Fortbildung blinder und sehbehinderter Menschen.[21]

Der Blinden- und Sehbehindertenverband Österreich (BSVÖ) engagiert sich neben internationaler Kooperation und barrierefreier Gestaltung bzw. Bauweise auch für die Umsetzung des von der Weltblindenunion (WBU) im Jahr 2009 vorgelegten Entwurfs eines Vertrages zum verbesserten Zugang zu Büchern und anderen Druckerzeugnissen im Rahmen der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO). Dieser Vertrag soll die unbefriedigende Situation der internationalen Urheberrechtsproblematik für Hörbücher lösen und eine internationale Verbreitung fördern.

Als Ausdruck des politischen Willens der Bürger der Europäischen Union (EU) hat auch das Europäische Parlament im Februar 2012 mit eindeutiger Mehrheit einen Entschließungsantrag zum Zugang von Menschen mit funktionellen Lesebehinderungen zu Büchern und Printmedien angenommen. Österreich hat im Jahr 2008 die Charta der Grundrechte der EU sowie die im Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen der Vereinten Nationen (CRPD) verankerten Rechte von Menschen mit Behinderungen ratifiziert und steht in der Pflicht, sich für die Umsetzung einzusetzen. Insbesondere die Artikel 21 und 30 der CRPD betonen das Recht von Menschen mit Behinderungen auf den Zugang zu Informationen und kulturellen Gütern durch die Bereitstellung barrierefreier Formate.[22]

3.2.2. Psychosoziale Aspekte

Bei vielen blinden und sehbehinderten Menschen liegen zusätzliche Erkrankungen vor, wodurch es oft zu weiteren Beeinträchtigungen sowie einem höheren Bedarf an medizinischer Hilfe und Versorgung kommt. Besonders Menschen, die nicht in einem Familien- oder Partner-Verbund leben, sind dadurch häufig isoliert. Psychologische Beratung und Betreuung sollte daher darauf ausgerichtet sein, die vorhandenen Fähigkeiten und Möglichkeiten der Betroffenen zu fördern, um ihnen ein möglichst selbständiges und aktives Leben in der Gesellschaft zu ermöglichen.
Zu dieser Selbständigkeit gehört auch der Zugang zu Informationen, der eine wichtige Voraussetzung für eine chancengleiche Partizipation am gesellschaftlichen Leben darstellt.

[20] Die Hörbücherei des BSVÖ produziert Hörbücher in Zusammenarbeit mit professionellen Schauspielern und Sprechern und umfasst mittlerweile ca. 10.000 Bücher, die mit dem DAISY-Player navigierbar abgespielt werden können.
[21] SEBUS wurde unter der Trägerschaft des Blinden- und Sehbehindertenverbandes Österreich (BSVÖ) errichtet. Das Projekt ist finanziert durch das Bundessozialamt aus Mitteln der Beschäftigungsoffensive der österreichischen Bundesregierung für Menschen mit Behinderung.
[22] Siehe dazu auch die offizielle Website des BSVÖ (www.blindenverband.at).

Im Vordergrund steht daher die Optimierung des bio-psycho-sozialen Wohlbefindens durch Förderung gesundheitsfördernder Ressourcen, wobei diese Ressourcen als soziale und persönlich Mittel zur Bewältigung der Lebenssituation beitragen sollen, wie beispielsweise ein positives Selbstwertgefühl.

Förderung selbstbestimmten Lebens

Die UN-Behindertenrechtskonvention, die auch in Österreich geltendes Recht ist, regelt u.a. in Artikel 19 die "Unabhängige Lebensführung und Einbeziehung in die Gemeinschaft", in Artikel 20 die "Persönliche Mobilität" und in Artikel 28 den "Angemessenen Lebensstandard und sozialen Schutz". All diese Bestimmungen zielen auf ein möglichst selbstbestimmtes Leben von Menschen mit Behinderung ab.
Während im Bereich Schule und weitere Ausbildung sowie Universitätszugang schon zahlreiche Errungenschaften durch barrierefreie Ausbildung und Lehrmethodik vorliegen, bleiben im Bereich des täglichen Lebens, Freizeit, gesellschaftlichen Anschluss und Mobilität dieser Personengruppe noch viele Probleme offen. Viele davon beruhen auf dem restriktiven selbständigen Informationszugang. Einfache Tätigkeiten, wie zum Beispiel die Route eines Linienbusses, des richtigen U-Bahnsteiges oder Fahrtintervalle zu eruieren, Lebensmittel im Kühlschrank zu identifizieren und das Ablaufdatum zu kontrollieren oder sich über die Wirkweise eines Arzneimittels zu informieren, sind derzeit nicht selbständig von blinden und hochgradig sehbehinderten Menschen ohne Hilfe zu bewältigen.
Um die Lebensqualität dieses Personenkreises nachhaltig verbessern zu können, werden innovative Systeme benötigt, die unter Einbindung der Betroffenen entwickelt werden müssen, um für die praktische Anwendung Funktionalität gewährleisten zu können.

Compliance und Selbstautonomie von Patienten

Speziell für die Selbstautonomie von Patienten sowie die Verbrauchersouveränität ist es wichtig, dass im Beipacktext oder in der Gebrauchsanweisung zu einem erworbenen Produkt verfügbare Informationen nicht nur richtig und umfassend, sondern auch „lesbar“/“hörbar“ und verständlich sind.

Eine Studie der AOK[23] hat anlässlich einer Patientenbefragung gezeigt, dass sich 83,8% der befragten Patienten beim Arzt über Arzneimittel informieren, die sie anwenden oder einnehmen, 65,2% beim Apotheker und **65,3% über die Packungsbeilage** ihre Informationen beziehen (Mehrfachnennungen waren möglich).

Auf die Frage, wie wichtig die Packungsbeilage für die Patienten auf einer Skala von 1 (sehr wichtig) bis 5 (überhaupt nicht wichtig) sei, antworteten 71,9% der Befragten mit 1 (=sehr wichtig), 18% mit 2, 6,7% mit 3 und nur je 1,7% mit 4 und 5.
Auf einer gedachten Skala von 1 (überhaupt nicht wichtig) bis 5 (sehr wichtig), war der Testgruppe sehr wichtig, Informationen zu Dosierung , Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, Verträglichkeit, Wechsel- und Nebenwirkungen, Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Darreichungsform und Menge zu erhalten, eher nicht wichtig waren den Konsumenten die Kenntnis von Hersteller (3) sowie Inhalts-stoffen und Zusammensetzung (4).

[23] Nink/Schröder, zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? 2005.

Eine im Jahr 2007 durchgeführte Studie des Österreichischen Hauptverbandes[24] zeigte ein ähnliches Ergebnis. **69% der Befragten lesen immer den Beipackzettel,** wenn sie ein neues Medikament einnehmen, 35% der Befragten gaben darüber hinaus an, dass es für sie wichtig ist, den Beipackzettel zu lesen um zu kontrollieren, dass man das passende Medikament verordnet bekam.

Es ist abschließend zu bemerken, dass diese Daten ein hohes Interesse der Bevölkerung an begleitenden Informationen zeigen, die derzeit blinden und sehbehinderten Personen nicht in derselben Art und Weise zur Verfügung gestellt werden. Die Möglichkeit der in Österreich eingerichteten telefonischen Hotline in Zusammenarbeit mit Apothekern kann zwar derzeit einen wesentlichen Teil der akuten Bedürfnisse abdecken - dies entspräche der oben dargestellten Apotheker-Konsultationsrate von 65,2% der Befragten- jedoch bleibt der Wunsch der 65,3% der in Deutschland Befragten offen, sich die Gebrauchsinformation selbst durchlesen/hören zu können, sowie in Österreich sogar der 69% der Befragten, die den Beipackzettel immer lesen möchten.

[24] Presseinformation des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 28.12.2007 zu Ergebnissen einer repräsentativen Umfrage von GFK Austria bei 4.000 Österreichern ab 15 Jahren.

4. Das Testprodukt der Studie „Speech Code“

4.1. Technische Basisinformationen und Anwendungsvoraussetzungen

"Speech Code" ist ein 2 dimensionaler, farbiger Daten Matrix Code, der es erlaubt, binäre Daten in Form von Farbpunkten, sogenannten "dots" zu codieren und die codierten Daten mit Raster- und Farbkalibrierungsinformation auf einer Trägerfläche in maschinell optisch lesbarer Form als Standbild aufzubringen. Die optisch lesbaren codierten Daten werden mittels optoelektronischer Sensoren abgetastet und unter Verwendung der Raster- und Farbkalibrierungsinformation decodiert, wobei die Information des Standbildes in die ursprünglichen binären Daten decodiert wird und einem mobilen Display mit Sprachausgabe zugeführt wird.

Durch die Raster- und Farbkalibrierungsinformation wird die Möglichkeit geschaffen, eine wesentlich größere Zahl unterschiedlicher Farben sicher unterscheidbar zu machen und auf diese Weise die Datendichte auf einer Anzeigefläche zu erhöhen. Dadurch, dass die entsprechend komprimierten Daten auf einer Trägerfläche in maschinell optisch lesbarer Form als Standbild aufgebracht werden, wird zunächst eine mehr oder weniger inhomogene farbige Fläche bereitgestellt, aus welcher mit freiem Auge keine gesonderte Informationen ablesbar sind, solange nicht zusätzlich unkodierte Informationen, wie beispielsweise Logos, oder Icons aufgebracht werden.

Anders als bei bekannten Verfahren, wie zum Beispiel dem "QR Code", bei welchem die Auswertung von einer mittels in einem Mobiltelefon enthaltenen Kamera aufgenommenen Information zur Identifikation eines Links dient, über welchen dann durch einen entsprechenden Download-Vorgang Daten heruntergeladen werden können, wird im "Speech Code" die Information der Standbildfläche ohne weitere Datenverbindung unmittelbar ausgewertet und in Sprachdaten umgesetzt, welche unmittelbar angezeigt und vorgelesen werden können.

Durch die kombinierte Verwendung von Datenredundanz durch lineare Fehlerkorrektur mittels "low-density parity-check (LDPC) code" nach Gallager und verlustloser Daten-Kompression nach Huffman wird sichergestellt, dass eine Decodierung nur dann erfolgen kann, wenn sowohl der LDPC Datenstrom vollständig als auch in Folge die CRC-Prüfung nach der Dekomprimierung erfolgreich ist. Damit ist eine 100%ige Datensicherheit gewährleistet. Die Verwendung von "seeds" als numerische Basis für die Komprimierung der Daten während der Erstellung von "Speech Codes" erlaubt die Nutzung von PIN-codes zur Einschränkung von Informationen für bestimmte Zielgruppen, die im Besitz der jeweiligen PIN-codes sind.

Darüber hinaus bietet die bereitgestellte Raster- und Farbkalibrierungsinformation durch Querverteilung dieser Kalibrierungsinformation über die gesamte Trägerfläche die Sicherheit, dass "Speech Codes" auch dann decodiert werden können, wenn die Trägerfläche zum Teil oder gänzlich beschattet oder farbig belichtet wird.

Um "Speech Codes" auch auf gekrümmten Trägerflächen decodierbar zu machen, kommt eine effiziente, angepasste, nicht-lineare Regressionsanalyse nach Kerchler zum Einsatz. Dadurch ist es möglich, Daten von Oberflächen mit Mindestradien von 2cm sicher zu decodieren.

Um dem Anspruch von "Speech Code" hinsichtlich Barrierefreiheit zu genügen, ist der Scanprozess mittels Mobiltelefon (smartphone) vom Benutzer insofern entkoppelt, als dieser durch die Anwendung selbst in der Art geführt wird, dass der optische Kegel der in Mobiltelefonen eingebauten Kamera optimal zum "Speech Code" positioniert wird und in Folge ohne Zutun des Benutzers die Bildaufnahme automatisch erfolgt. Dadurch wird einerseits Sehbehinderten die Nutzung von "Speech Codes" ermöglicht und andererseits sichergestellt, dass die Bildaufnahme in dem Moment stattfindet, wenn die Algorithmik den "Speech Code" in maximaler Auflösung, Belichtung, Orientierung und Lage erkennt.

Die Daten eines "Speech Codes" dienen ausschließlich der barrierefreien, sicheren Informationsübertragung, wobei die decodierte Information neben der einfachen Anzeige auf dem mobilen Display auch mittels "text-to-speech" (TTS) zugänglich gemacht wird. Die encodierte Information ist sprachabhängig und kann in 29 Sprachen von Nuance™ wiedergegeben werden, wobei Phoneme zum Einsatz kommen, die es ermöglichen, auch Fremdworte oder aus anderen Sprachen in die Muttersprache eingebürgerte Worte, korrekt wiederzugeben.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Steuerzeichen zu verwenden, um die Datenlast für wiederkehrende Textbausteine zu reduzieren. So existiert neben dem herkömmlichen "Speech Code" mit variabler auch eine Sonderform mit fixer "dot"-Anzahl, die für Lebensmittelauszeichnung Verwendung findet, da hier die zur Produktsicherheit notwendige Information weitgehend standardisiert ist und durch die Nutzung von Steuerzeichen auch Sprachunabhängigkeit erreicht ist.

Der Prozess des Erstellens und Decodierens von "Speech Codes" erfolgt in 3 Schritten:

1. Encodieren von Text unter optionaler Verwendung von Phonemen und Erstellung eines "Speech Codes"
2. Druck und Affichierung des "Speech Codes"
3. Scan und Decodierung des "Speech Codes" mit anschliessender Informationswiedergabe

Als Voraussetzung für den beschriebenen Prozess gilt:

ad 1. Verwendung des "Speech Code Generators" entweder als Anwendung auf einem PC, als Service auf Produktionsservern oder über die Website "www.speechcode.eu".

ad 2. "Speech Codes" sollten auf Trägerflächen gedruckt werden, die nicht reflektierend sind und eine gewisse Farbstabilität vor allem bei UV-Einstrahlung gewährleisten.

ad 3. Um "Speech Codes" zu decodieren, können Mobiltelefone (smartphones) verwendet werden, die eine Kamera mit einer Mindestauflösung von 1 Megapixel aufweisen. Von Vorteil ist auch die Möglichkeit der Soundausgabe über eingebaute Lautsprecher und die Darstellung von Informationen auf einem Display. Die dafür nötige Anwendung (App) "Speech Code Reader" steht für die Plattformen Android und iOS zur Verfügung. In Folge werden auch weitere Plattformen wie zB. WinPhone unterstützt.

4.2. Beschreibung der Anwendungsmöglichkeiten

Da die Herstellung von Informationen im „Speech Code“ Format in üblichen Druckverfahren erfolgt und keinerlei technische Infrastruktur wie Strom, Batterie/Akku, Internetzugang, etc. für die Platzierung der „Speech Codes“ benötigt wird, ist diese Technologie sehr kosteneffektiv und wartungsarm. Da keinerlei Kommunikation nach außen erforderlich ist, ist „Speech Code“ zu 100 % immer und überall einsetzbar.

Daher kann „Speech Code“ im Gegensatz zu Technologien wie „QR Code“, die für Marketingzwecke geeignet sind, auch dort eingesetzt werden, wo 100 % Datengenauigkeit bzw. -sicherheit und Barrierefreiheit aufgrund rechtlicher Bestimmungen unabdingbare Grundvoraussetzungen sind.

Dies trifft auf sämtliche Produktinformationen, insbesondere auf die Arznei-, Kosmetik- und Lebensmittelproduktkennzeichnung zu. Es ist möglich, mit ein und demselben „Speech Code“ die darin codierten Produktinformationen in allen verfügbaren Sprachen wiederzugeben, sofern ein einheitlicher Standard der Codierung sprach- bzw. länderübergreifend (z.B. innerhalb der EU) angewendet werden kann.

Bezüglich Barrierefreiheit für blinde und sehbehinderte Menschen sind noch weitere Anwendungsmöglichkeiten gegeben, die ihnen den Zugang zu Informationen erleichtern:

- Dokumente, Verträge, Schriftstücke und Formulare
- Rechnungen, Kontoauszüge und sonstige Bankinformationen
- Medizinische Befunde
- Informationen in gedruckten Medien wie Stelleninseraten
- Sicherheitshinweise in Transportmitteln und öffentlichen Einrichtungen
- Orientierungshinweise im öffentlichen Raum
- Beschilderung und ausgehängte Informationen in öffentlichen Gebäuden, Bahnhöfen, U-Bahnstationen, Flughäfen, Museen, Konzertsälen, Hotels, Restaurants und sonstigen Freizeiteinrichtungen
- Speisekarten
- Gleichförmige Verpackungen
- Gutscheine und Produktangebote
- Farbinformationen bei Kleidung

Die mehrsprachige Verfügbarkeit von Information mittels "Speech Code" erlaubt darüber hinaus den Einsatz der Technologie zur sprachlichen Barrierefreiheit für Bürger mit geringer Kenntnis der jeweiligen Landessprache. Ämter und Behörden können Informationen zur Erleichterung der Integration von Imigranten mehrsprachig, platzsparend und mit garantiert 100%iger Gleichheit der Inhalte in allen verwendeten Sprachen anbieten.

Das gleiche gilt für sämtliche Informationskampagnen an die Bevölkerung, da jene Bürger besser und sprachlich barrierefrei erreicht werden können, die aufgrund ihres Sprachdefizits sonst nur unter erheblichem Mehraufwand eingebunden werden konnten.

Da der Zugang zu "Speech Code" Informationen für den Kosumenten kostenlos ist, ist die Gleichstellung von finanziell schwachen Personen ebenfalls gegeben.

Die Mehrsprachigkeit von „Speech Code“ mit derzeit bis zu 29 Sprachen und die Vermeidung von Roaming-Gebühren für Besucher aus dem Ausland erlauben weitere Anwendungen im Tourismussektor:

Städte/Länder mit einem hohen Anteil an internationalen Besuchern können Ihre Gäste barrierefrei und in deren Landessprache ansprechen. Insbesondere Besucher aus den großen Wachstumsmärkten wie China, Brasilien oder Russland verfügen oft über keine oder nur sehr geringe Fremdsprachenkenntnisse und haben somit bei Auslandsreisen einen hohen Bedarf an Informationen in ihrer Muttersprache.

Als Beispiel dienen Orte wie Gstaad in der Schweiz, die für ihre zahlreichen japanischen Besucher sämtliche Beschilderungen und Informationen auch auf Japanisch anbieten.

Daher ergeben sich folgende touristische Anwendungen:

- Allgemeine Informationen und Sicherheitshinweise in Flughäfen, Bahnhöfen und öffentlichen Verkehrsmitteln
- Fiaker & Sight-Seeing-Busse zur Information über Preise, Abfahrtszeiten und Routen an den Haltestellen
- Museen für Orientierungshilfen und zur Beschreibung der einzelnen Exponate
- Veranstaltungsstätten wie Konzerthäuser und Oper für Informationen und Programme
- Sehenswürdigkeiten wie Kirchen, Gebäude, Denkmäler und Brunnen zur näheren Information über Geschichte, Stil, etc.
- Touristisch relevante Friedhöfe zur näheren Information über in Ehrengräbern bestattete Persönlichkeiten
- Freizeiteinrichtungen und Themenparks für Sicherheitsbestimmungen und Warnhinweise der verschiedenen Attraktionen
- Hotels und Kongresszentren für Fluchtpläne und -anweisungen sowie Service-Informationen
- Raststationen und Restaurants für Speisekarten
- Produzenten hochwertiger Souvenirs zur Herstellungs- und Produktbeschreibung
- Sportanlagen wie Schilifte, Freibäder, Golfplätze und Fitness-Center
- Destinationsmarketing für Themenspaziergänge, Wanderwege und Erlebnispacours

5. Wissenschaftlicher Hintergrund der Studie SFU 007AT in Österreich

Die Sigmund Freud PrivatUniversität, ihrerseits in Zusammenarbeit mit ESQH Vienna Office, steht seit längerem in Kooperation mit dem Blinden- und Sehbehindertenverband Österreichs zum Zweck der Förderung von Interessen blinder und sehbehinderter Menschen im Hinblick auf barrierefreie Lehre, Veröffentlichung von Hörbüchern und Entwicklung neuer Hilfsmittel.
Die Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der SFU hat sich aus diesem Grund auch freiwillig verpflichtet, alle Publikationen zusätzlich in einem hörbaren Format zu veröffentlichen.

Die vorbereitende wissenschaftliche Evaluierung des Themenbereiches der vorliegenden Studie hat ergeben, dass blinde und sehbehinderte Menschen einen hohen Bedarf an für sie nutzbaren Informationskanälen und –hilfsmitteln haben. Speziell im Bereich der Produktinformation besteht ein hoher Bedarf, in geeigneter Weise in beigepackten Texten navigieren zu können und gewünschte Informationen selbständig aufzufinden.
Eine entsprechende Entwicklung könnte es künftig auch blinden und sehbehinderten Menschen ermöglichen, sich an „Readability-Tests“ im Arzneimittelwesen zu beteiligen und über ihre Interessensverbände auch Erfordernisse für die eigene Zielgruppe durchzusetzen.
Des Weiteren geht aus der geltenden Rechtslage und Judikatur hervor, dass Hersteller und Importeure ein hohes Risiko der fehlerfreien Darbietung von Produkten tragen (allgemein und im Speziellen z.B. von Arzneimitteln), wie auch im Rahmen der Produktsicherheit für konsumentengerechte Produkt-informationen zu sorgen haben. Kommt es nämlich aufgrund der fehlerhaften oder mangelnden Instruktionssicherheit zu Personenschäden, muss für diese und mögliche darüber hinausgehende Unterhaltszahlungen etc. voll eingestanden werden.
Es besteht somit von Seiten aller Systembeteiligten ein großes Interesse an unterstützenden Entwicklungen auf diesem Sektor.

Die gegenständliche Studie hatte daher zum Ziel, ein innovatives Hilfsmittel zur Ermöglichung der „Sprechenden Produkt- und Gebrauchsinformation“ objektiv und unter Einbindung der Zielgruppe zu testen. Dabei sollte auch die Möglichkeit einer geeigneten Navigierung innerhalb der „Sprechenden Gebrauchsinformation“ geprüft werden, um in weiterer Folge die Teilnahme an „Readability Tests“ auch für blinde und sehbehinderte Personen und deren Vertreterorganisationen ermöglichen zu können. Die Erprobung von „Readability-Tests“ könnte in einem nachfolgenden Projekt erfolgen, was für eine Meldung der Blindenorganisationen als Durchführungsorgan von Vorteil wäre.

Untersuchung

Der erste Teil der Evaluierung befasste sich speziell mit blinden und sehbehinderten Personen. Die Daten wurden unter Rücksichtnahme auf unterschiedliche Sehbehinderung/Blindheit durch direkte Testung der Zielgruppe gesammelt. Dazu wurden Mitglieder des Blinden- und Sehbehinderten-verbandes Österreich, sowie Schüler und Mitarbeiter des Bundes-Blindenerziehungsinstituts eingeladen, am Test mitzuwirken und sich einer anschließenden Befragung zu stellen.

Um eine Aussage darüber machen zu können, in wie weit die Ergebnisse spezifisch für blinde und sehbehinderte Menschen (im Unterschied zu nicht betroffenen Konsumenten) zutreffen, wurde eine Erhebung bei Personen (überwiegend Studenten) durchgeführt, die aufgrund der nicht vorhandenen oder nicht erheblichen Sehbeeinträchtigung ohne eigentliche Testung des Systems um Ihre Einschätzung/Meinung befragt wurden.

Zeitgleich mit dieser Studie wurde eine konkrete Evaluierung bei Patienten und Konsumenten begonnen, um den Einsatz bei sich tatsächlich in medizinischer Behandlung befindlichen Personen auf Funktionalität zu überprüfen. Dabei testen unterschiedlich stark sehbehinderten Patienten verschiedener Indikationsgebiete sowie Patienten mit seltenen Krankheiten das System, um den Nutzen für die Routinetherapie zu evaluieren.

Aus wissenschaftlicher Sicht dieser Projektstufe ergibt sich auch ein hoher Bedarf an geeigneten Informationskanälen im Forschungsbereich, dem durch weitere Anschlussprojekte im Bereich der Probandenaufklärung und Informationsbereitstellung über Patientenpässe, Nebenwirkungs-management etc. Rechnung getragen werden soll.

Implementierung

Geplant ist die Präsentation und Vorlage der gewonnenen Daten bei Behörden (Arzneimittelbehörde, Produktsicherheitsbeirat), Konsumentenschutzorganisationen, der Österreichischen Wirtschafts-kammer und Interessensvertretungen der Industrie (Pharmig etc.), Hauptverband und anderen, um gemeinschaftlich bei positiver Datenlage weitere Anwendungsmöglichkeiten zu überlegen und einen breiten Zugang zu Informationen über das neue Medium unter Mitwirkung der Stakeholder zu ermöglichen.
Die Zusammensetzung des Konsortiums, dessen Mitglieder auch teilweise als Autoren an der vorliegenden Publikation mitwirkten, spiegelt wichtige Systembeteiligte im Bereich Produkt-information für blinde und sehbehinderte Menschen wieder.

6. Studiendesign, Methodik und Auswertung

6.1. Fragestellungen

6.1.1. Unterscheidung zwischen Blindheit und Sehbehinderung im Hinblick auf die Anwendung

Besteht ein grundsätzlicher Unterschied in der **Akzeptanz** des Systems? Basierend auf den Fragen, ob man das System nutzen würde, wenn es verfügbar wäre und ob man sich wünscht, das System auch für andere Bereiche verwenden zu können, sollte erhoben werden, ob ein höherer Sehbehinderungsgrad bzw. Blindheit (seit Geburt oder Späterblindung) mit einer höheren Akzeptanz für technische Anwendungen dieser Art korrelieren.
Ob die Anwendung als positive Entwicklung gesehen wird, die den unterschiedlich stark betroffenen Personen den Alltag erleichtern kann und die **Beurteilung der generellen Nützlichkeit** durch beide Gruppen war eine weitere wesentliche Fragestellung, basierend auf den Fragen, ob und wie häufig man ein solches System schon benötigt hätte und ob man es nutzen würde, wenn es verfügbar wäre.
Diese Beurteilung der Nützlichkeit war anschließend der bewerteten **Bedienungsfreundlichkeit** (basierend auf der Frage: Wie beurteilen Sie die Anwendung insgesamt) gegenüberzustellen. Diese muss gegeben sein, damit Konsumenten das Tool auch in der Praxis tatsächlich verwenden wollen.

6.1.2. Vergleich mit einer Kontrollgruppe nicht oder nicht schwer sehbehinderter Personen hinsichtlich Akzeptanz und Beurteilung der Nützlichkeit ohne Bedienungstest

Eine Gegenüberstellung, ob sehende Menschen in ähnlicher Weise die Nützlichkeit der Anwendung beurteilen, ließe den Schluss zu, dass ein wesentlich höherer Bedarf an einem System dieser Art besteht, als ursprünglich angenommen wurde. Um eine vergleichbare Situation zu schaffen, wurden als Kontrollgruppe zu den an technische Hilfsmittel gewöhnten blinden und sehbehinderten Personen in erster Linie Studenten befragt, die üblicherweise ebenfalls an den Umgang mit technischen Produkten dieser Art gewöhnt sind.

6.1.3. Einfluss des Alters auf die Bewertungen

Die Wahl der drei Altersgruppen beruhte im Wesentlichen auf der Annahme, dass diese Gruppen einen unterschiedlichen Zugang zu technischen Produkten haben. Während die ersten beiden Gruppen mit hoher Wahrscheinlichkeit an Handies gewöhnt sind, würde dies in der dritten Gruppe eher weniger gegeben sein. Es sollte aufgezeigt werden, inwiefern die Akzeptanz und das Nützlichkeitsempfinden in den Gruppen unterschiedlicher Sehbehinderung und Blindheit vom Alter abhängen und ob grundsätzlich nicht technisch ausgestattete Personen aufgrund der Nützlichkeit bereit wären ein Handy anzuschaffen, um das Service nutzen zu können (basierend auf den entsprechenden Fragen, ob die Person ein Handy besitzt, das geeignet wäre oder falls nicht, ob sie eines anschaffen würde).

6.1.4. Erstellung eines Profils der potentiellen System-Verwender

Aus den bereits erhobenen Daten sollte es möglich sein ein ungefähres Profil zu erstellen, welche Gruppen am ehesten oder am wenigsten Interesse an der Entwicklung haben und ob bereits von einer ausreichenden technischen Ausstattung der Zielgruppen ausgegangen werden kann.

Zu diesem Profil gehört auch die direkte Beurteilung der Systemkomponenten, nämlich die Handhabung des Scan-Vorganges, Beurteilung der Audioanweisungen, sowie Sprachqualität und Sprachgeschwindigkeit, die in der weiteren Entwicklung entscheidende Kriterien für die Akzeptanz sein werden.

6.1.5. Auffinden der gewünschten Information

Der Code, der den Testpersonen vorgelegt wurde, beinhaltete eine komplette Gebrauchsanweisung mit anonymisiertem Namen des Medikamentes. Es sollte anhand der Navigationsschritte getestet werden, ob Personen an die gesuchte Information gelangen. Die Evaluierung der Frage „wie leicht fiel Ihnen der Umgang mit der Software um an die gewünschte Information zu gelangen“ war Ausgangsbasis für eine gezielte Suche innerhalb des Textes. Diese ist Grundlage für die künftige Möglichkeit zur Teilnahme an „Readability-Tests“ durch blinde und sehbehinderte Menschen. In einer weiteren Projektstufe werden die Testvorgaben der EMA konkret zu simulieren und zu evaluieren.

6.2. Standardisierte Testung an blinden und sehbehinderten Personen

6.2.1. Das Studienprotokoll

Die vorliegende akademische nicht-interventionelle Studie zur sprechenden Gebrauchs- und Produktinformation wurde in der ersten Phase mit freiwilligen Teilnehmern von Seiten des Blinden- und Sehbehinderten Verbandes Österreich unter der Leitung von Mag. Gerhard Höllerer (damaliger Präsident, BSVÖ) und DI Doris Ossberger (Referentin für barrierefreies Bauen, BSVÖ) geplant, und in einem zweiten Testdurchlauf im Bereich Ausbildung und Erziehung unter der Leitung von Prof. Erich Schmid, (Bundes-Blindenerziehungs-Institut) mit sich in Ausbildung befindlichen Jugendlichen durchgeführt.

Es handelte sich um eine reine Produktanwendungs-Studie außerhalb von Gesundheitseinrichtungen, die in einer reinen Testung einer Versuchsanordnung inklusive kurzer Befragung bestand und auch aufgrund der Art der Fragestellungen in keiner Weise als interventionell zu qualifizieren ist. Die Anwendung selbst erfolgte über ein marktübliches Handy und stellte damit kein Risiko für die Probanden dar.

6.2.2. Der Fragebogen

Der Fragebogen wurde in Kooperation mit den Konsortiums-Mitgliedern erstellt und von der SFU ausgearbeitet. Alle Daten wurden von den Verantwortlichen Teammitgliedern anonymisiert gesammelt. Im Hinblick auf die Fragestellungen wurden nur die dazu erforderlichen Angaben zur Person und Anamnese dokumentiert.

Angaben zur Person:

- Geschlecht (weiblich / männlich)
- Altersgruppe (unter 18 Jahre, 18-50 Jahre, über 50 Jahre)
- Blindheit (seit Geburt oder später erblindet) oder Sehschwäche
- Wenn Sehschwäche angegeben wird: Frage inwieweit man sich noch mit dem Sehsinn orientieren kann (ja/nein)
  und Angabe, ob man noch optische Informationen wahrnehmen kann
  Angabe der subjektiven Einschätzung des Wahrnehmungsvermögens
  auf einer Skala von 0-10

Fragen zur Systemverwendung und zu Grundvoraussetzungen:

- Frage ob die Person ein Handy besitzt,
  das Handy eine Kamerafunktion hat und grundsätzlich für die Applikation geeignet wäre,
- Falls der Proband kein Handy hat, Frage ob er/sie eines kaufen würde,
- Frage, ob man das System nutzen würde, wenn es verfügbar wäre (ja/nein),
- Frage, wie oft man schon ein solches System benötigt hätte (täglich, wöchentlich der seltener)
- Und Frage, ob man sich vorstellen könnte, dass ein solches System auch für andere Bereiche nützlich wäre (Lebensmittelbereich, Kosmetik, Patientenpässe, andere Einsatzmöglichkeiten).

Fragen zur Beurteilung des Systems:

- Anwendung insgesamt
- Handhabung des Scan-Vorganges
- Klarheit der Audioanweisungen
- Nützlichkeit der Audiosignale
- Qualität der Sprachausgabe
- Geschwindigkeit der Sprache
- Bedienbarkeit der Navigation innerhalb des Textes

Siehe dazu die Abbildung auf der folgenden Seite.

6.2.3. Durchführung der Tests

Im Rahmen von seitens des Blinden und Sehbehindertenverbandes Österreich (BSVÖ) organisierten Sammelterminen, die zur Gewährleistung einer regionalen Streuung in Wien, Kärnten und Oberösterreich abgehalten wurden, hatten freiwillige blinde und sehbehinderte Personen die Möglichkeit, das System auszuprobieren und zu testen. Das standardisierte Test-Setting bestand aus fünf Handies mit Kamerafunktion, auf denen das Programm installiert wurde, dazu je einer Kopie des Codes, der gelesen werden sollte und einer mündlichen Anweisung, wie das Handy zu bedienen ist, mit einer Vorführung der Anwendung vor der Testgruppe (bestehend aus 5-10 Personen).
Danach wurden immer fünf Testpersonen gleichzeitig gebeten, die Anwendung zu testen. Dieselben Personen wurden anschließend zur Befragung gebeten, wobei die angewendete Methode der Datensammlung in einem Interview bestand, das von den ANISNet-Teammitgliedern mit jedem Probanden geführt und im Fragebogen dokumentiert wurde.
Dieselbe Testanordnung wurde auch am Bundes-Blindenerziehungs-Institut (BBI) angewendet, wo Jugendliche verschiedener Alters- und Ausbildungsstufen die Anwendung testeten.

6.3. Meinungserhebung an Konsumenten ohne oder nur mit leichter Sehbehinderung (Kontrollgruppe)

Um der Gruppe der blinden und sehbehinderten Menschen eine Kontrollgruppe der nicht- blinden oder schwer sehbehinderten Menschen gegenüberstellen zu können und um den allgemeinen Nutzen der Anwendung zu evaluieren, wurde eine Meinungserhebung an 634 Passanten (vorwiegend Studenten) in der Öffentlichkeit durchgeführt.
Diese bestand ausschließlich aus zwei kurzen Fragen ohne Testung der Anwendung:

Frage 1: Der Speech Code ermöglicht auch Personen, die nicht sehbehinderte sind, sehr klein gedruckte Texte exakt zu lesen oder zu hören. Würden Sie einen Speech Code auf einer Gebrauchsinformation nutzen? (1=ja, 2=gelegentlich, 3=sehr selten, 4= eher nicht, 5=auf keinen Fall) Bei Antwort 4 oder 5: Warum eher nicht/auf keinen Fall? (A=zu umständlich, B=ich habe kein solches Handy, das den Code scannen kann, C=ich brauche das nicht, da ich sehr gut sehe, D=ich finde das einfach unnötig, E=andere Gründe)

Frage 2: Finden Sie es nützlich, wenn auf Lebensmitteln kleine Codes angebracht sind, die Ihnen spezielle Informationen ermöglichen, die aufgrund der unterschiedlichen EU-weiten Regelungen derzeit fehlen (wie z.B. Angaben zu Inhaltsstoffen, Hinweise für Allergiker, Diabetiker, Nierenkranke und andere)? Bitte benoten Sie von 1-5 mit Schulnoten (1=sehr nützlich/5=nicht nützlich). Bei Antwort 4 oder 5: Warum (eher) nicht nützlich? (A=zu umständlich, B=ich habe kein solches Handy, das den Code scannen kann, C=ich brauche das nicht, weitere Information interessiert mich nicht so sehr, D= ich finde das einfach unnötig, E=andere Gründe)

6.4 Statistische Auswertung und Ergebnisse

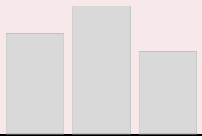
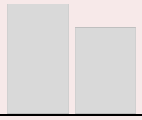
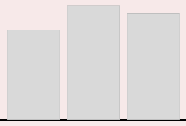
Die folgende statistische Auswertung bietet einen Überblick über die Datenstruktur der 105 Antworten der blinden und sehbehinderten Respondenten und die Verteilung der Variablen, sowie wo sinnvoll eine tiefergehende Analyse.
Es wird zunächst versucht maximalen Dateneinblick mit gleichzeitig möglichst komprimierter Information zu geben. Die wichtigsten Fragestellungen werden in Folge genauer erläutert. Im Kapitel 6.4.4 wird vor allem untersucht, welche Faktoren die Gesamtbeurteilung des Systems (sprechende Gebrauchs- und Produktinformation) erklären. Außerdem werden das möglich Nutzverhalten sowie die Bedienungsfreundlichkeit evaluiert, vor allem im Vergleich der Gruppen „blinde Personen“ versus „nicht-blinde Personen“.
In Kapitel 6.4.5. finden sich detaillierte Ausführungen zur Meinungserhebung ohne Test des Produktes an Personen ohne, bzw. ohne gravierende Sehbeeinträchtigung.

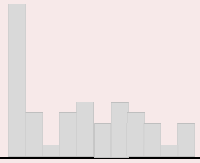
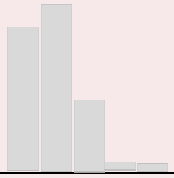
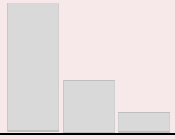
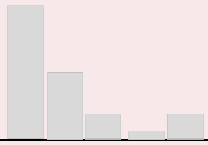
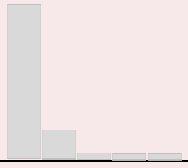
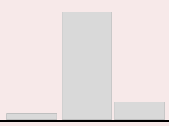
6.4.1. Zusammenfassende Graphische Tabelle

Tabelle 1 fasst die erhobenen Merkmale graphisch zusammen. Es werden das Skalenniveau (binär, mulitnomial, ordered, stetig) sowie die möglichen Ausprägungen der Merkmale beschrieben. Weiters werden Mittelwerte und zugehörige Konfidenzintervalle geschätzt: arithmetische Mittel für stetige Variablen und Mediane für geordnete kategorielle Variablen. Konfidenzintervalle für Anteile werden mit Hilfe der Normalverteilungsapproximation geschätzt [siehe zB Hartung et al., 2005], Konfidenzintervalle für Mediane mittels dem Boostrap-Verfahren [Efron and Tibshirani, 1993]. Die letzte Spalte der Tabellen veranschaulicht die Verteilung der Variablen graphisch.

Erkennbar ist, dass die Anzahl der item non-responses (der Antwortverweigerung auf bestimmte Fragen) nur bei einigen wenigen Variablen hoch ist. Dies betrifft vor allem die Frage nach der gestoppten Zeit (55 fehlende Werte), die Frage nach dem Betriebssystem des Mobilfunkgerätes (77, wobei 35 % strukturell fehlend), der Frage nach ’anderen als Patientenpässen’ und der Frage nach dem Wahrnehmungsvermögen.

Graphische Tabelle
der erhobenen Merkmale mit Beschreibung des Skalenniveaus (inklusive Anzahl an fehlenden Response), des Mittelwertes und des zugehörigen Konfidenzintervalles
sowie graphische Darstellung der Verteilung der Variablen

Variable	Type (non-response)		Mean/Prop.
Zeit	stetig (55)		**48** (31.9, 64.1)
Handybesitzer	binär (0)	ja/nein	**0.87** (0.78, 0.92)
Kamera	binär (0)	ja/nein	**0.65** (0.55, 0.74)
Betriebssystem	multinominal (77)	15 levels	
Kauf	binär (0)	ja/nein	**0.42** (0.32, 0.52)
nützen	binär (0)	ja/nein	**0.83** (0.74, 0.89)
Häufigkeit	multinominal (0)	täglich/wöchentlich/selten	
Lebensmittel	binär (0)	ja/nein	**0.89** (0.81, 0.94)
Kosmetik	binär (0)	ja/nein	**0.33** (0.25, 0.43)
Patientenpässe	binär (0)	ja/nein	**0.15** (0.09, 0.24)
andere	multinominal (41)		
Geschlecht	binär (0)	männlich/ weiblich	
			0.57 (0.47, 0.67)
Altersklasse	multinominal (0)	<18 / 18-50 / 50+	
Blindheit	binär (0)	ja/nein	**0.29** (0.2, 0.38)
Sehschwäche	binär (0)	ja/nein	**0.65** (0.55, 0.74)
seit Geburt	binär (0)	ja/nein	**0.32** (0.24, 0.42)
später erblindet	binär (0)	ja/nein	**0.26** (0.18, 0.35)

Variable	Type (non-response)		Mean/Prop.
Orientierung			
Sehvermögen	binär (0)	ja/ nein	**0.46** (0.36, 0.56)
Wahrnehmungs-			
vermögen	orderd (38)	Skala 1-10	**3.7** (2.9, 4.6)
			
Beurteilung	orderd (1)	Skala 1-5	2 (2,2)
Scanvorgang	orderd (1)	Skala 1-5	2 (2,2)
			
Audioanweisung	orderd (1)	Skala 1-5	1 (1,1)
			
Audiosignale	orderd (4)	Skala 1-5	1 (1,2)
			
Qualität	orderd (1)	Skala 1-5	1 (1,1)
			
Schnelligkeit	multnominal (1)	zu schnell/richt/zu langs	richtig

Die gestoppte Zeit ist stetig skaliert und approximativ log-normal verteilt. Eine genauere Analyse der Zeit im Kapitel 6.4.2 wird zeigen, dass vor allem blinde Personen länger gebraucht haben den Anweisungen zu folgen.
Die meisten Respondenten besitzen ein Handy, wobei nur etwa 65 % ein Handy mit Kamerafunktion haben. Das dominierende Betriebssystem von Mobilfunkgeräten mit Kamerafunktion ist das Betriebssystem Symbian, welches ausschließlich auf Geräten der Marke Nokia vorkommt.
Obwohl nur in etwa die Hälfte der Respondenten den Kauf eines Mobilfunkgerätes, welches den Anforderungen des Systems gerecht wird, in Erwägung zieht, will doch ein Großteil der Respondenten die sprechende Gebrauchs- und Produktinformation nutzen, vor allem um Lebensmittel zu kaufen. Im Kapitel 6.4.3 wird sich herausstellen, dass vor allem blinde Menschen dies entweder täglich oder wöchentlich tun wollen.

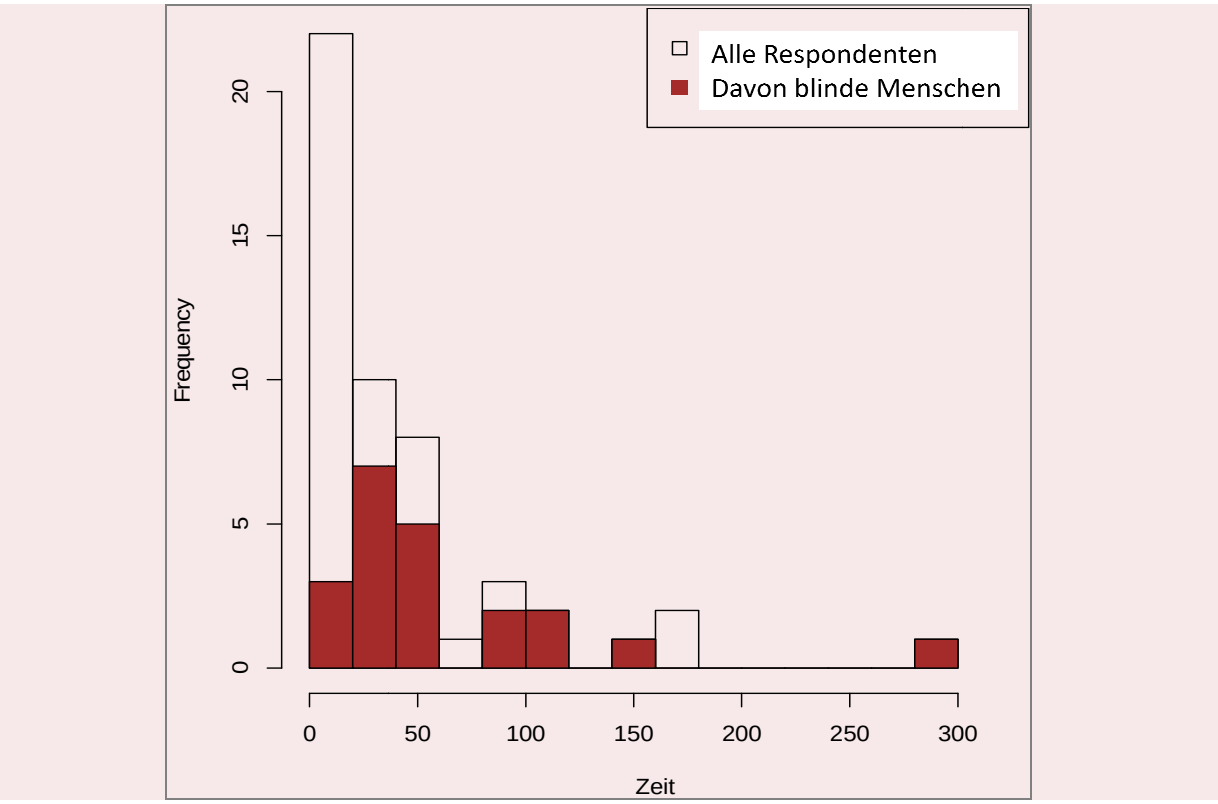
Tabelle 1 zeigt, dass die Häufigkeit sowohl des Geschlechts als auch der Altersklasse in etwa gleich über alle Kategorien ist. Blind sind in etwa 29 % der befragten Personen, während 65 % eine Sehschwäche aufweisen.
Das subjektive visuelle Wahrnehmungsvermögen wurde sehr unterschiedlich ausgefüllt, wobei aber ein Großteil der Personen mit Sehbeeinträchtigung angibt, ein sehr gutes Wahrnehmungsvermögen zu haben.
Die Gesamtbeurteilung auf einer Skala von 1-5 fällt zumeist sehr gut, also mit „Note“ 1 oder 2 aus. Alle anderen Fragen über die Bedienungsfreundlichkeit werden ebenso sehr gut bewertet. Die Schnelligkeit der Anweisungen wurde von fast allen Respondenten als genau richtig eingestuft.

6.4.2 Gestoppte Zeit

Für 55 von 105 Respondenten wurden aufgrund von Unterbrechungen in der Gesprächsführung diese Angaben nicht gemacht. Das arithmetische Mittel der gestoppten Zeit ist 48.02. Das tatsächliche Mittel liegt mit 95%-iger Wahrscheinlichkeit zwischen 31.92 und 64.12.
Das arithmetische Mittel der gestoppten Zeit für blinde Respondenten beträgt 67.33, während er für nicht- oder schwach sehbehinderte Respondenten 34.03 beträgt.

Die Hypothese *H0 : Blinde Respondeten brauchen gleich viel Zeit wie nicht- oder nur schwach sehbehinderte Respondenten* und die Alternative: *H1: Blinde Respondenten brauchen länger* müssen bei einem Signifikanzniveau von 0.05 verworfen werden (p-Wert = 0.0261Das heißt die gestoppte Zeit ist für blinde Personen größer als für nicht- oder schwach sehbehinderte Personen. Die Alternativhypothese kann einseitig formuliert werden, weil nicht davon auszugehen ist, dass blinde Personen schneller den Anweisungen folgen können als nicht-blinde Personen. Dies ist auch deutlich sichtbar in Abbildung 1. Deutlich ist zu erkennen, dass blinde Respondenten länger Zeit gebraucht haben. Auch zwei Ausreißer in der Gruppe der nicht- oder schwach sehbehinderten Personen als auch ein starker Ausreißer in der Gruppe der Blinden sind zu erkennen. Der Test würde noch signifikanter werden, wenn die Daten um diese drei Ausreißer bereinigt würden (p = 0.001).

Visualisierung der Verteilung der gestoppten Zeit mit einem Histogramm



Der Anteil der Gruppe der blinden Respondenten wurde mit roter Farbe herausgestrichen.

6.4.3 Generelle Nützlichkeit

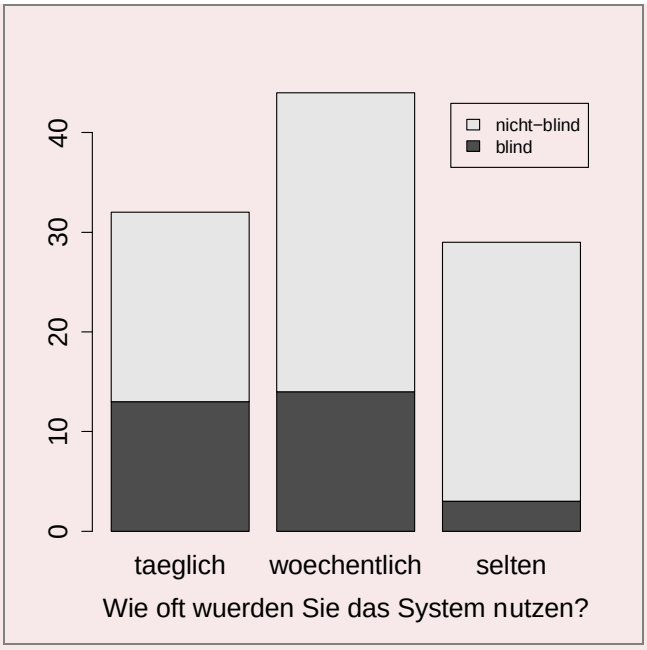
Während sich ungefähr die Hälfte der Respondenten (wahrer Anteil zwischen [0.32, 0.52]) auch ein Gerät mit der benötigten Funktionalität kaufen würden, würden es - unabhängig vom Kaufverhalten - eine große Mehrheit der Respondenten das System auch nutzen (wahrer Anteil zwischen [0.74, 0.89]). Eingeschränkt auf die Gruppe der blinden Personen, ergibt sich ein ähnliches Bild, siehe Tabelle 3. Hier ist der Unterschied zwischen blinden und nicht blinden Personen besonders groß. Während nicht blinde Personen sich eher kein Mobilfunkgerät kaufen würden, welches die sprechende Gebrauchs- und Produktinformation abdeckt, würde sich ein Großteil der blinden Personen sehr wohl auch ein entsprechendes Gerät käuflich erwerben. Auch würden nahezu alle blinden Personen das System nützen (Konfidenzintervall zwischen 0.81 und 1).

Kauf- und Nutzverhalten

	Anteil	Konfidenzintervall
kaufen (alle)	**0.42**	(0.32, 0.52)
kaufen (nicht blinde Menschen)	**0.27**	(0.17, 0.38)
kaufen (blinde Menschnen)	**0.8**	(0.61, 0.92)

nutzen alle	**0.83**	(0.74, 0.89)
nutzen (nicht blinde Menschen)	**0.77**	(0.66, 0.86)
nutzen (blinde Menschen)	**0.97**	(0.81, 1)

Antwortverteilung von blinden und nicht blinden Respondenten nach der Frage, wie oft sie das System nutzen würden



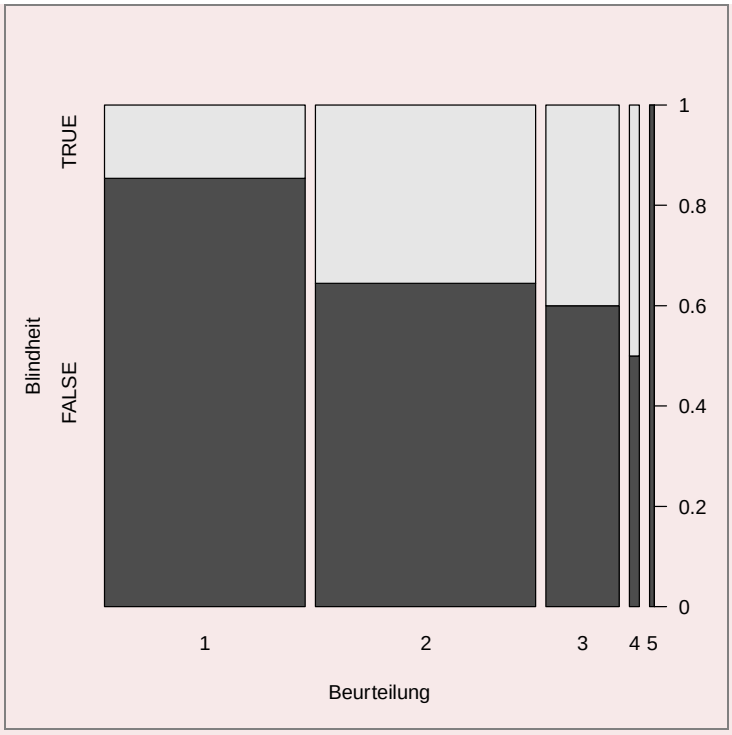
Während die blinden Personen eher täglich oder wöchentlich das System nutzen würden, würde die Gruppe der nicht blinden Personen das System eher nur wöchentlich oder selten benutzen.

6.4.4 Beurteilung des Systems

Im Folgenden stehen die Gesamtbeurteilung des Systems und die Einflussfaktoren, welche für die Beurteilung ausschlaggebend waren, im Mittelpunkt.
Einer von 105 Respondenten beantwortete diese Frage nicht. Das Mittel (der Median) der Gesamtbeurteilung ist 2. Das tatsächliche Mittel liegt mit 95%-iger Wahrscheinlichkeit zwischen [2, 2], d.h. mit 95%-iger Wahrscheinlichkeit ist der wahre Wert gleich 2.
Der Median der Gesamtbeurteilung für blinde Respondenten beträgt 2 (arith. Mittel = 2.07), für nicht- oder schwach sehbeeinträchtigte Respondenten ist er ebenfalls 2 (arith. Mittel = 2) ist.
Die Hypothese *H0 : „Blinde Respondenten beurteilen das System gleich wie nicht- oder nur schwach sehbe- hinderte Respondenten* und der Alternative *H1: Blinde Respondenten beurteilen unterschiedlich zu der anderen Gruppe“* muss bei einem Signifikanzniveau von 0.05 verworfen werden (p-Wert = 0.0214), d.h. die Gesamtbeurteilung ist für blinde Personen schlechter als für nicht- oder schwach sehbehinderte Personen. Für den Test wurde ein nicht-parametrischer Mann-Whitney Test angewandt [siehe Hollander and Wolfe, 1999].

Visualisierung der Verteilung der Gesamtbeurteilung

In der folgenden Abbildung ist deutlich ist zu erkennen, dass blinde Respondenten tendenziell das System schlechter beurteilten als nichtblinde Personen oder Personen mit Sehschwäche. Während sehr viele Respondenten die nicht von Blindheit betroffen sind das System mit der Bestnote beurteilen, wird die Bestnote von vergleichsweise wenigen blinden Respondenten vergeben.



Dennoch wird das System aber auch von den Blinden Personen im Schnitt gut beurteilt, wenngleich es bei nicht blinden Personen mit Sehbeeinträchtigung besser ankommt.
Ordinale Regression zur Erklärung der Gesamtbeurteilung: Die Skalenniveaus vieler Variablen in der Studie sind ordinal, d.h. es gibt eine Rangfolge bzgl. der Antwortmöglichkeiten.
Beispielsweise ist die Gesamtbeurteilung des Systems in einer Skala von 1-5 eingeteilt, wobei 1 die beste Beurteilung und 5 die schlechtest mögliche Beurteilung ist.
Wird eine ordinale Variable als abhängige Variable in einem Regressionsmodell verwendet, sollte eine spezielle lineare Regressionsmethode verwendet werden. Dabei werden Wahrscheinlichkeiten für die möglichen Ausprägungen in nach Rangfolge abhängiger Weise modelliert [für Details, siehe z.B. Rufibach, 2011].

Modellsuche: In explorativer Weise wurde ein möglichst optimales Modell gesucht, d.h. ein Modell welches hohen Erklärungsgrad aufweist und andererseits so einfach wie möglich ist.
Nach Modellsuche ergab sich folgendes Modell:
Beurteilung: Audioanw + Blindheit + Info, mit der zu erklärenden Variablen Beurteilung, der Gesamtbeurteilung des Systems, und den erklärenden Variablen Audioanweisung, Blindheit und Leichtigkeit der Infomationserlangung (info).

Generell kann ausgesagt werden, dass nur die Audioanweisungen, die Leichtigkeit der Informations-erlangung und Ausprägung (blind oder sehbehindert mit Restsehvermögen) einen großen Einfluss auf die Gesamtbeurteilung des Systems haben, während Alter, Geschlecht, Audiosignale und Zeitaufwand keinen signifikanten Einfluss haben. Es hat also auch Einfluss auf die Gesamtbeurteilung ob die Personen ganz blind sind oder nicht, d.h. vollkommen blinde Respondenten stellen eine schlechtere Gesamtbeurteilung aus.
Die Audioanweisungen sind überdies hochsignifikant, d.h. die Beurteilung der Audioanweisung ist eng verknüpft mit der Gesamtbeurteilung. Auch die Leichtigkeit der Informationserlangung hat hochsignifikanten Einfluss auf die Gesamtbeurteilung.

Ermittlung der Relevanz des Faktors „Blindheit“ auf die Gesamtbeurteilung des Systems

```
formula: as.factor(Beurteilung) ~ Audioanw + Blindheit + Info
data:    x

 link  threshold nobs logLik AIC    niter max.grad cond.H
 logit flexible  101  -94.77 203.54 6(0)  3.69e-09 5.9e+02

Coefficients:
             Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
Audioanw       1.1410     0.3154   3.618 0.000297 ***
BlindheitTRUE  0.8677     0.4447   1.951 0.051004 .
Info           1.1414     0.3125   3.652 0.000260 ***
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Threshold coefficients:
    Estimate Std. Error z value
1|2   3.1118     0.6685   4.655
2|3   5.8696     0.8699   6.747
3|4   8.2024     1.1500   7.133
4|5   9.3119     1.4085   6.611
(4 observations deleted due to missingness)
```

Ermittlung der Relevanz verschiedener Einflussfaktoren auf die Gesamtbeurteilung des Systems

```
formula:
as.factor(Beurteilung) ~ Audioanw + Blindheit + Info + as.factor(age) +
    Geschlecht + Zeit + Audiosignale + Lebensmittel + Blindheit +      schnell
data:    x

 link  threshold nobs logLik AIC   niter max.grad cond.H
 logit flexible  46   -28.03 80.05 6(0)  1.07e-07 5.4e+05

Coefficients:
                 Estimate Std. Error z value Pr(>|z|)
Audioanw         2.343625   0.721121   3.250  0.00115 **
BlindheitTRUE    1.916134   0.969605   1.976  0.04813 *
Info             1.038521   0.728957   1.425  0.15425
as.factor(age)2  2.453657   0.985155   2.491  0.01275 *
as.factor(age)3  2.367173   1.270300   1.863  0.06240 .
GeschlechtTRUE   1.523536   0.927860   1.642  0.10059
Zeit            -0.007516   0.009320  -0.806  0.41997
Audiosignale     0.166599   0.289208   0.576  0.56458
LebensmittelTRUE 0.039017   1.170608   0.033  0.97341
schnell         -0.666426   0.781425  -0.853  0.39375
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Threshold coefficients:
    Estimate Std. Error z value
1|2    5.583      2.636   2.118
2|3    9.726      3.056   3.183
(59 observations deleted due to missingness)
```

Nimmt man alle (sinnvollen) Variablen zur Erklärung von der Gesamtbeurteilung ergibt sich folgendes Resultat: Beim vollen Modell wird ein geringer Einfluss von Alter sichtbar. Personen zwischen 18 und 50 Jahren beurteilen das System schlechter als junge Personen unter 18. Den größten Einfluss auf die Beurteilung hat wiederum die Audioanweisung. Keinen Einfluss jedoch haben beim vollen Modell die Leichtigkeit der Informationserlangung, das Geschlecht, die Zeit, Audiosignale, Lebensmittel, und die Beurteilung ob die Informationen zu schnell, genau richtig oder zu langsam angezeigt werden. Das volle Modell ist aber mit Vorsicht zu genießen weil es hierbei leicht zu overfitting (Überanpassung) kommen kann. Tendenzen können aber auch hier abgelesen werden.

6.4.5. Bedienungsfreundlichkeit

Folgende Variablen lassen sich zum Thema Bedienungsfreundlichkeit zuordnen: Beurteilung der Audioanweisung, Beurteilung der Audiosignale, Beurteilung des Scanvorganges, Beurteilung der Sprachqualität, Beurteilung des Systems bezüglich der zeitlichen Abfolge der Anweisungen (zu langsam, gerade richtig, zu schnell).

Zuerst wurde untersucht, bei welchen Variablen ein signifikanter Unterschied (Signifikanzniveau 0.05) besteht. Während bezüglich der Audioanweisungen und der Audiosignale sich keine signifikanten Unterschiede bzgl. der blinden Personen und der nicht blinden Personen feststellen ließen, ist ein signifikanter Unterschied im Antwortverhalten bezüglich der Beurteilung des Scan-vorganges, der Schnelligkeit der Abfolge der Anweisungen und der Qualität der Sprachanweisungen festzustellen.
Während blinde Personen den Scanvorgang und die Schnelligkeit der Abfolge der Anweisungen im Mittel schlechter beurteilten, bewerteten sie die Qualität der Sprachanweisungen im Mittel besser. Für die Tests wurden wiederum nicht-parametrischer Mann-Whitney Tests angewandt [siehe Hollander and Wolfe, 1999].

Mittel und Konfidenzintervalle der Variablen zur Bedienungsfreundlichkeit

	Median	Konfidenzintervall	arith.Mittel
Audioanweisungen (alle)	1	(1, 1)	1.44
Audioanweisungen (nicht blind)	1	(1, 1)	1.41
Audioanweisungen (blind)	1	(1, 2)	1.52
Audiosignale(alle)	1	(1, 2)	1.89
Audiosignale (nicht blind)	1	(1, 2)	1.85
Audiosignale (blind)	2	(1, 2)	2
Scanvorgang (alles)	2	(2, 2)	2
Scanvorgang (nicht blind)	2	(2, 2)	1.84
Scanvorgang (blind)	2	(2, 2)	2.41
Qualität (alle)	1	(1, 1)	1.3
Qualität (nicht blind)	1	(1, 1)	1.39
Qualität blind)	1	(1, 1)	1.07

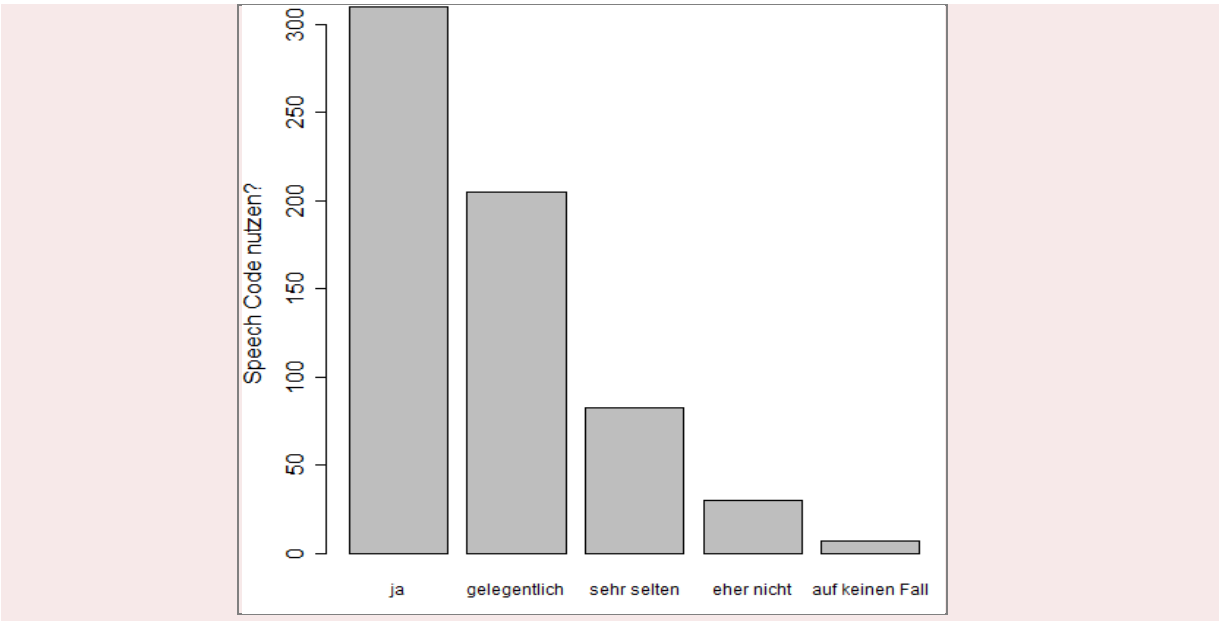
Die Tabelle zeigt die Mediane und die zugehörigen Konfidenzintervalle sowie die arithmetischen Mittel. Es zeigt sich, dass alle Fragen ausgesprochen positiv beantwortet wurden. (Sehr) Geringfügige Differenzen bezüglich des Antwortverhaltens von blinden und nicht Blinden Respondenten waren ersichtlich.
Die Ergebnisse weichen nur insofern ab, als hier die Konfidenzintervalle des Medians betrachtet wurden, und oben die Mittel der ordinalen Variablen mit einem Test basierend auf Rangstatistiken berechnet wurden.

6.4.6. Akzeptanz der Kontrollgruppe der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen

Zusätzlich zur Umfrage unter blinden und schwer sehbehinderten Personen wurde eine Kontrollgruppe von 635 Personen (davon 617 im Alter von 18 bis 50 Jahren, 18 Personen mit fehlender Altersangabe) über die Nützlichkeit eines Speech Code auf Gebrauchsinformationen und über die Nützlichkeit von kleinen Codes auf Lebensmitteln befragt.

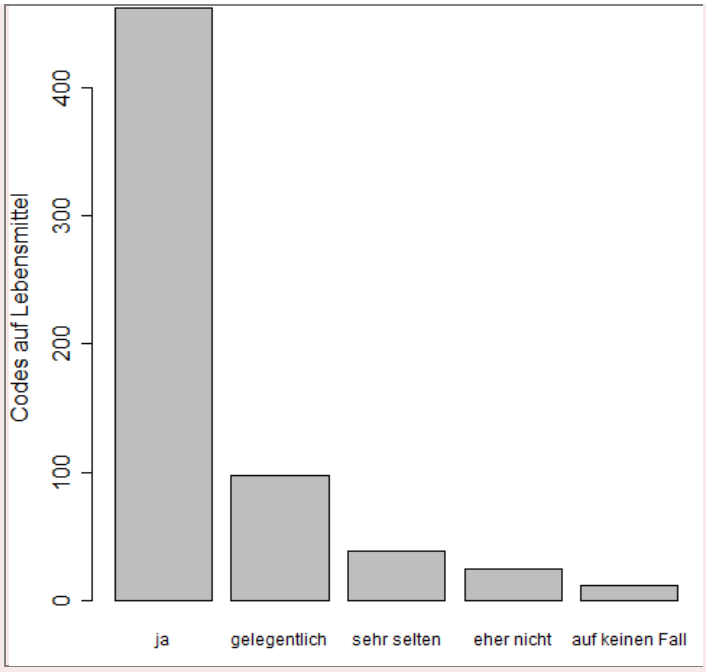
Frage zur Verwendung eines Speech Code :
Antwortverteilung der nicht oder nicht schwer Sehbehinderten Personen zur Frage ob der Speech Code genutzt werden würde

Die Abbildung zeigt die Antwortverteilung der Nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen zur Frage ob der Speech Code genutzt werden würde. Es zeigt sich, dass ein Großteil der Respondenten den Speech Code nutzen würde und nur ein sehr kleiner Anteil der Befragten auf den Speech Code verzichten würde.



Antwortverteilung der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen zur Frage der Nützlichkeit von kleinen Codes auf Lebensmitteln

In der folgenden Abbildung wird die Antwortverteilung der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Respondenten zur Frage der Nützlichkeit von kleinen Codes auf Lebensmitteln veranschaulicht. Daraus lässt sich ableiten, dass der Großteil der Befragten die Verfügbarkeit von kleinen Codes auf Lebensmitteln als nützlich erachtet (72,76 %). Dem gegenüber hatten 88,57 % der blinden oder sehbehinderten Personen angegeben, dass sie das System zum Kauf von Lebensmitteln verwenden würden.



6.4.7. Vergleich der Kontrollgruppe mit den Blinden und sehbehinderten Personen

Vergleich von blinden und sehbehinderten Personen mit der Kontrollgruppe der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen

Blinde und sehbehinderte Menschen		
täglich	wöchentlich	monatilich oder seltener
32 (30,48 %)	44 (41,90 %)	29 (27,61 %)

Nicht oder nicht schwer sehgeschädigte Personen				
ja	gelegentl.	sehr selten	eher nicht	auf keinen Fall
310(48,81%)	205(32,28%)	83(13,07%)	30(4,72%)	7(1,10%)

Die Tabelle zeigt einen Vergleich von blinden und sehbehinderten Personen (Gruppe 1) mit der Kontrollgruppe der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen (Gruppe 2). Während bei Gruppe 1 gefragt wurde wie oft sie das System nutzen würden, ist bei Gruppe 2 eine davon abweichende Frage – „würden Sie einen Speech Code auf einer Gebrauchsanweisung nutzen“ – gefragt worden. Die Ergebnisse sind daher nicht direkt vergleichbar, jedoch ist eine Tendenz deutlich zu erkennen. Beide Gruppen würden das System oder zumindest Teile des Systems (für Gruppe 2 der Speech Code für klein gedruckte Texte) oft oder zumindest gelegentlich verwenden.

Wie bereits erwähnt und in der letzten Abbildung dargestellt, findet ein Großteil der befragten nicht oder nicht schwer sehgeschädigten Personen die die Verfügbarkeit von kleinen Codes auf Lebensmitteln als nützlich (72,76 %). Dem gegenüber hatten 88,57 % der blinden oder sehbehinderten Personen angegeben, dass sie das System zum Kauf von Lebensmitteln verwenden würden.

7. Conclusio

7.1. Zusammenfassende Beurteilung

Die Auswertung erfolgte anhand von 105 Datensätzen zu blinden und sehbehinderten Personen und 635 Datensätzen zu nicht oder nur leicht sehbehinderten Personen, die als Kontrollgruppe gegenübergestellt wurden. Während bei blinden und sehbehinderten Personen, welche die eigentliche Zielgruppe des Systems darstellen, das System real getestet wurde, fand bei der Kontrollgruppe nur eine Meinungserhebung ohne tatsächliche Systemtestung statt.

Im Ergebnis zeigte sich ganz klar, dass beide Gruppen das System verwenden würden, nämlich 30,48% der blinden und sehbehinderten Personen täglich (oder mehrmals täglich), 41,90% wöchentlich und 27,61% zumindest monatlich oder seltener. In der Kontrollgruppe gaben 48,81% an, das System verwenden zu wollen, 32,28% es gelegentlich verwenden zu wollen und 13,07% sehr selten verwenden zu wollen. Nur in der Gruppe der nicht oder nur leicht sehbehinderten Personen (Kontrollgruppe) waren in Summe 5,82% der Meinung, das System eher nicht oder auf keinen Fall verwenden zu wollen.
Innerhalb der Gruppe der blinden und sehbehinderten Personen war erkennbar, dass blinde Menschen das System eher täglich (mehrmals täglich) oder wöchentlich nutzen möchten, schwer sehbehinderte Personen jedoch eher wöchentlich oder seltener. Während die Bereitschaft bei blinden Menschen somit offenbar aufgrund der fehlenden Alternativen etwas höher lag als bei schwer sehbehinderten Personen, war die Bereitschaft zur Systemverwendung bei sehenden oder nicht schwer sehbehinderten Probanden (die das System nicht getestet hatten) generell sehr hoch, es fanden sich jedoch ausschließlich in der Kontrollgruppe auch ganz wenige Personen, die ein solches System eher nicht oder gar nicht verwenden würden. Man kann also davon ausgehen, dass sämtliche Gruppen von einer Implementierung des Systems stark profitieren würden.

Facit:

Alle blinden und schwer sehbehinderten Testpersonen sowie rund 94% der nicht oder nur schwach sehbehinderten Personen (Kontrollgruppe) würden das System nutzen.
Neben der Anwendung für Arzneimittel- Gebrauchsanweisungen und Ähnlichem dominierte die Verwendungsbereitschaft für Lebensmittel-Kodierungen mit 88,57% in der Gruppe der blinden und sehbehinderten Personen gegenüber 72,76% in der Gruppe der nicht oder nur schwach sehbehinderten Personen (Kontrollgruppe).

Die Beurteilung des Systems selbst fiel durch alle Gruppen sehr gut aus, durch die blinden Probanden tendenziell etwas schlechter als durch schwer sehbehinderten Personen derselben Gruppe. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass grundsätzliche technische Anwendungen, die für diese Zielgruppe entwickelt wurden bereits einen sehr hohen Qualitätsschwellenwert erreicht haben und die Ansprüche innerhalb dieser Gruppe verständlicher Weise auch sehr hoch sind. In Summe gesehen, beurteilten aber im Median alle Gruppen die Qualität und Audioanweisungen mit der Bestnote (1), alle Gruppen außer blinden Personen die Audiosignale mit 1 (blinde Personen im Median mit 2) und alle Gruppen (die das Produkt getestet hatten) den Scanvorgang im Median mit der Note 2.

Generell haben Audioanweisungen, die Leichtigkeit der Informationserlangung und die Tatsache ob man blind oder nicht bzw. sehbehindert ist, einen großen Einfluss auf die Gesamtbeurteilung des Systems, während Alter, Geschlecht keinen Einfluss hatten.

Facit:

Audioanweisungen und die Leichtigkeit des Auffindens einer bestimmten Information hatten hochsignifikanten Einfluss auf die durchwegs positive Gesamtbeurteilung in den Testgruppen.

Das Profil der Gruppe der blinden und sehbehinderten Personen zeigte, dass nahezu alle Personen ein Handy besitzen (Median 0,87), davon im Median 0.65 eines mit Kamerafunktion, das für die Anwendung geeignet wäre. Die Gruppe der nicht oder nur leicht sehbehinderten Personen (Kontrollgruppe) wurde nicht nach Handy gefragt, die Konsumbereitschaft, ein entsprechendes Handy mit Kamerafunktion zu erwerben, ist in dieser Gruppe jedoch generell als sehr hoch einzustufen.

Handies, die von blinden und schwer sehbehinderten Personen genutzt werden, unterscheiden sich in ihrer Ausstattung zu üblichen Handies durch sogenannte Text-to-Speech Software (Sprachausgabe), die akustisch durch Menüs und Funktionen des Gerätes führt, sodass eine Nutzung ohne optische Wahrnehmung der Bildschirmanzeige möglich ist., Das getestete System „Speech Code“ konkurriert jedoch nicht mit den genannten Systemeinstellungen und es wurden keine gegenseitigen Beeinflussungen wahrgenommen.

Facit:

Die Gruppen erfüllen durchgehend die Basis-Systembedingungen für Speech Code, indem die meisten Testpersonen in der Gruppe der blinden und schwer sehbehinderten Personen auch höheren Alters generell über Handies verfügen, in vielen Fällen sogar mit Kamerafunktion.
Das Handy stellt für diese Zielgruppe ein sehr wichtiges Kommunikationsmittel dar, indem technische Funktionen mobil genutzt werden können.
In der Gruppe der nicht oder nicht schwer sehbehinderten Personen (Kontrollgruppe) kann grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Zielgruppe über entsprechende Handies mit Fotofunktion verfügt und eine große Offenheit bzw. Nachfrage gegenüber technischen Neuentwicklungen zeigt.

7.2. Ausblick auf weitere Anwendungen und ihre Evaluierung

Die Ergebnisse führen vor dem rechtlichen und wissenschaftlichen Hintergrund betrachtet zu zahlreichen Möglichkeiten, die speziell zur Förderung der Selbstautonomie und Verminderung der Diskriminierung von blinden und sehbehinderten Personen führen könnten, jedoch einer weiteren wissenschaftlichen Untersuchung bedürfen.

7.2.1. Speech Code zur Beteiligung von blinden und sehbehinderten Menschen an „Readability-Testings“

Derzeit sind blinde und sehbehinderte Personen sowie ihre Organisationen von diesen wichtigen Testungen im Arzneimittelwesen ausgeschlossen, da es bis dato keine geeignete Methode der gezielten Informationsauffindung gibt.

Aufgrund der Verschärfung anderer Sinne bei Ausfall des Sehsinnes ist jedoch davon auszugehen, dass Texte sehr aufmerksam gehört und auf ihre Verständlichkeit geprüft werden können, und somit die Qualität der Testergebnisse insgesamt gesteigert werden kann.
Darüber hinaus kann durch Eröffnung dieser Möglichkeit interessierten blinden und sehbehinderten Menschen eine neue Berufs-Chance angeboten werden, zumal diese Tests im Handel kostenpflichtige Dienstleistungen darstellen, die von den pharmazeutischen Unternehmen in Auftrag gegeben werden müssen.

Die Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der Sigmund Freud Privatuniversität Wien plant daher in Kooperation mit dem Blinden- und Sehbehindertenverband Österreichs und in Kooperation mit internationalen Konsortiums- Partnern unter der wissenschaftlichen Aufsicht der Österreichischen Gesundheitsbehörde (AGES Medizinmarktaufsicht LCM) und des Sozial-ministeriums, eine Testvalidierung durchzuführen, die es der Zielgruppe künftig in Zusammenarbeit mit der SFU, dem nationalen Blinden- und Sehbehindertenverband sowie internationalen Blinden-und Sehbehindertenorganisationen ermöglicht, diese Leistungen in hoher Qualität in einem akademischen Setting anzubieten. Damit könnte auch ein sozialer Beitrag zur Förderung der jeweiligen Organisationen geleistet werden.

7.2.2. Kombination von Speech Code mit einem innovativen System zur Erfassung und automatisierten Meldung von Nebenwirkungen für Konsumenten (insbesondere für blinde und sehbehinderte Patienten)

Die Europäischen Regularien zur Pharmakovigilanz (Arzneimittel-Überwachung) sehen vor, dass nun auch Patienten/Konsumenten die Berechtigung erhalten, über geeignete Systeme Fälle zu aufgetretenen Nebenwirkungen autonom (das heißt nicht nur vermittelt über Ärzte und Apotheker) melden zu können. Auch die Gebrauchsinformationen sollen Patienten künftig darauf hinweisen, dass sie von ihrem Melderecht im Falle aufgetretener Nebenwirkungen oder Risiken Gebrauch machen sollen.
In ähnlicher Weise wie die Gebrauchsinformation selbst, stellt auch diese Forderung eine derzeit schwer überbrückbare Hürde für blinden und sehbehinderten Personen dar, da das Downloaden, Ausfüllen und Abschicken von Meldekarten keine blindengerechte Variante darstellt, und auch Dokumentationen im Internet selbst für den Personenkreis schwierig sind.

Die Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der Sigmund Freud Privatuniversität Wien plant daher in Kooperation mit dem Blinden- und Sehbehindertenverband Österreichs und in Kooperation mit internationalen Konsortiums- Partnern unter der wissenschaftlichen Aufsicht der Österreichischen Gesundheitsbehörde (AGES Medizinmarktaufsicht Institut Pharmakovigilanz) und des Sozialministeriums, eine Testvalidierung eines telefonischen Meldesystems durchzuführen, das mit Speech Code verbunden ist und auf einfache Weise die automatisierte und gesetzeskonforme Nebenwirkungsmeldung (künftig auch mehrsprachig) ermöglichen soll.

7.2.3. Speech Code im Lebensmittelwesen

Aufgrund der vielfach fehlenden Infomationen zu Nahrungsmitteln wurde bereits im Prüfkonzept dieses Projektes eine Teilstudie im Lebensmittelbereich vorgesehen.

Die Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der Sigmund Freud Privatuniversität Wien plant daher neben der ursprünglichen Testung im Rahmen der „Young People & Patient Alliance“

(YPPA) die Evaluierung des Lebensmittel-Kodierungs-Systems in Verbindung mit den Initiativen der Allianz, insbesondere auch einem Ernährungstagebuch für Kinder und Jugendliche, sowie im Rahmen klinischer Studien, die durch ein Ernährungskonzept begleitet werden.

7.2.4. Speech Code für ärztliche Aufklärung und Patientenpässe

Patienten, die (besonders aufgrund ihrer seltenen Erkrankungen) an langfristigen klinischen Studien teilnehmen, sind in ein besonderes Therapieschema eingebunden, das durch die überwachende Spezialklinik vorgegeben wird. Im Falle der Konsultation des Hausarztes oder Notfalls-bedingt anderer Kliniken verfügen diese Studienpatienten meist nicht über die, ihnen zu Beginn oder während der Studie ausgehändigten Informationen (meist bis zu 30 Seiten). Darüber hinaus sind den Routine- oder Notfalls-Behandlern auch wichtige wissenschaftliche Informationen zur Studie unbekannt. Abhilfe könnte ein entsprechender Patientenpass schaffen, der die gewünschten Informationen aktuell und valide wiedergeben kann. Auch im Bereich onkologischer Erkrankungen wird derzeit von Medizinern diskutiert, einen „Überlebens-Pass“ für Patienten einzuführen, die nach einer Krebs-therapie zwar geheilt sind, aber aufgrund der oft organbelastenden Therapie hohe Risikofaktoren späterer Erkrankungen und Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten aufweisen.

Die Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft der Sigmund Freud Privatuniversität Wien plant daher in Kooperation mit Wissenschaftlern, Ethikkommissionen und Behörden, einen standardisierten Patientenpass zu entwickeln, der in Form von Speech-Codes wichtige Informationen auf kleinstem Raum und für unterschiedliche Adressatenkreise (kodiert) enthält.

8. Überblick zum ANISNet

Das akademische, unabhängige Studiennetzwerk **ANISNet** (Academic Non-Interventional Study Net) widmet sich neben der Erforschung sicherheitsrelevanter wissenschaftlicher Fragestellungen, der Evaluierung innovativer Hilfsmittel für Konsumenten und Patienten. ANISNet tritt als Unternehmer nicht-interventioneller Studien im Bereich der Patienten- und Konsumentensicherheit auf.

Für jedes Projekt wird ein **unabhängiges und verantwortliches akademisches Konsortium** ernannt, welches durch den **wissenschaftlichen Beirat** in der Projektleitung unterstützt wird. Dadurch werden Projekte schon im Vorfeld auf ihren voraussichtlichen Nutzen für die jeweilige Zielgruppe evaluiert. Das Konsortium repräsentiert den Studienunternehmer, beschließt einstimmig das gegenständliche Projekt, tritt während der Projektdauer mehrmals zusammen, klärt im Review Prozess (per Mail) auftretende Fragen und Probleme und überwacht den Durchführungsprozess der Studie bis zum Abschluss. Die Administration, sowie optional benötigtes Monitoring der Studien erfolgt durch das Personal der SFU.
Alle Studienmaterialien werden **neutral und frei von Werbung, rechtskonform standardisiert** erstellt, sowie durch vidierte wissenschaftliche Informationen ergänzt, und falls aus Sicht des Forschungscharakters oder Datenschutzes erforderlich, einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt bzw. den nationalen Behörden gemeldet.

9. Abkürzungsverzeichnis, Literatur und Materialien

9.1. Abkürzungsverzeichnis

BSVÖ = Blinden und Sehbehindertenverband Österreich
mm = Millimeter
pt = Punkt
SFU = Sigmund Freud PrivatUniversität Wien, Paris

9.2. Literatur

Bertram, der Augenarzt, Dezember 2005,S.267-268. Siehe dazu auch www.augeninfo.de/separee/aa

B. Efron and R.J. Tibshirani. An Introduction to the Bootstrap. Chapman & Hall, New York, 1993 ISBN 0-412-04231-2

ICF - Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit. WHO 2001 (Deutsche Übersetzung 2005), S. 60 f

J. Hartung, B. Elpelt, and K.H. Klösener. Statistik. Oldenbourg, 2005. ISBN 9783486578904. URL http://books.google.at/books?id=DKcVnmCeskkC

M. Hollander and D.A. Wolfe. Nonparametric Statistical Methods. John Wiley & Sons, 1999. URL http://books.google.at/books?id=DKcVnmCeskkC. second edition

Nink/Schröder, zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? 2005

Presseinformation des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 28.12.2007 zu Ergebnissen einer repräsentativen Umfrage von GFK Austria bei 4.000 Österreichern ab 15 Jahren

Rau, U. (Hrsg.): Barrierefrei – Bauen für die Zukunft. Bewegungsräume optimieren-intuitiver Gebrauch-kontrastreichgestalten. Bauwerk, Berlin 2008

K. Rufibach. An active set algorithm to estimate parameters in generalized linear models with ordered predictors. Comput. Statist. Data Anal., 54:1442–1456, 2011

Welser/Rabl, Produkthaftungsgesetz PHG^2, §5, 16

9.3. Materialien

9.3.1. Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz 2004 – PSG 2004)

BGBl I Nr. 16/2005, Geltende Fassung per 16.8.2012 dem RIS (www.ris.bka.gv.at) entnommen

1. ABSCHNITT
Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich und subsidiäre Anwendung
§ 1. Dieses Bundesgesetz regelt Sicherheitsanforderungen an Produkte, Verpflichtungen für In-Verkehr-Bringer/innen sowie behördliche Maßnahmen mit dem Ziel, insbesondere Leben und Gesundheit von Menschen vor Gefährdungen durch gefährliche Produkte zu schützen.

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz findet auf Produkte gemäß § 3 Z 1 Anwendung.
(2) Sind Sicherheitsanforderungen an Produkte gemäß § 3 Z 1 in besonderen bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften festgelegt, gelangt dieses Bundesgesetz nur für jene Aspekte, Risken oder Risikokategorien zur Anwendung, die in den betreffenden bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften nicht dem Ziel dieses Bundesgesetzes entsprechend geregelt sind. Zudem sind die Bestimmungen der §§ 7 bis 29 jedenfalls dann anzuwenden, wenn die besonderen bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften keine entsprechenden Regelungen enthalten.
(3) Sofern die Festlegung von Sicherheitsanforderungen an Produkte in den Zuständigkeitsbereich der Länder fällt, gelangt dieses Bundesgesetz für die betreffenden Produkte nicht zur Anwendung.

Begriffsbestimmungen
§ 3. Im Sinne dieses Bundesgesetzes gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Produkt“ ist jede bewegliche Sache einschließlich Energie, auch wenn sie Teil einer anderen beweglichen Sache oder mit einer unbeweglichen Sache verbunden worden ist, die – auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung – für Verbraucher/innen bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von diesen benutzt werden könnte, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt ist. Das Produkt muss im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt werden, wobei unerheblich ist, ob dies entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt und ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist. Keine Produkte im Sinne dieses Bundesgesetzes sind Antiquitäten und solche Produkte, die vor ihrer Verwendung instandgesetzt oder wiederaufbereitet werden müssen, sofern dies der/die In-Verkehr-Bringer/in der von ihm/ihr belieferten Person nachweislich mitteilt.

2. „Ernste Gefahr“ ist jede schwerwiegende Gefahr, die ein rasches Eingreifen der Behörden erfordert, auch wenn sie keine unmittelbare Auswirkung hat.

3. „Zuständige Behörden“ sind der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in sowie die Landeshauptleute.

4. „Hersteller/in“ ist

a) wer seinen Sitz in der Europäischen Gemeinschaft hat und ein Produkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit hervorbringt sowie jede andere Person, die als Hersteller/in auftritt, indem sie auf

dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt oder das Produkt wiederaufarbeitet;

b) wer den/die Hersteller/in vertritt, wenn dessen/deren Sitz nicht in der Gemeinschaft liegt, oder, falls kein/e Vertreter/in mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, wer das Produkt in die Europäische Gemeinschaft einführt;

c) darüber hinaus jede Person in der Absatzkette, die im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines Produktes beeinflusst.

5. „Importeur/in“ ist, wer seinen Sitz in Österreich hat und im Rahmen einer Geschäftstätigkeit

a) eine/n Hersteller/in in Österreich vertritt oder

b) ein Produkt nach Österreich einführt, um es im Inland in Verkehr zu bringen.

6. „Händler/in“ ist, wer in der Absatzkette im Rahmen einer Geschäftstätigkeit ein Produkt liefert oder zur Verfügung stellt und dessen Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften des Produktes nicht beeinflusst.

7. „In-Verkehr-Bringer/innen“ sind Hersteller/innen, Importeure/Importeurinnen und Händler/innen.

8. „In-Verkehr-Bringen“ ist das Feilhalten, Verkaufen, Einführen, unentgeltliche Abgeben oder Verteilen eines Produktes sowie seine Anwendung oder Überlassung im Rahmen einer Dienstleistung.

9. „Rückruf“ ist jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines den Verbrauchern und Verbraucherinnen von dem/der In-Verkehr-Bringer/in bereits gelieferten oder zur Verfügung gestellten gefährlichen Produkts abzielt.

10. „Rücknahme“ ist jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder den Verbrauchern und Verbraucherinnen angeboten wird.

Sicherheitsanforderungen und Risikobewertung

§ 4. (1) Ein Produkt ist sicher, wenn es bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt. Die Verwendung schließt auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen ein. Bei der Beurteilung der Sicherheit ist vor allem Bedacht zu nehmen:

1. auf Verbraucher/innen (Verbrauchergruppen), wie zB Kinder, ältere Menschen oder Menschen mit Behinderungen, die durch das Produkt bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind;

2. auf die Eigenschaften des Produktes, insbesondere seine Zusammensetzung, seine Ausführung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau und sein Verhalten bei der Wartung, Lagerung und beim Transport;

3. auf seine Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist;

4. auf seine Aufmachung, seine Präsentation, seine Etikettierung, gegebenenfalls seine Gebrauchs– und Bedienungsanleitung, Anweisungen für seine Wartung, Lagerung und Beseitigung sowie alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens des Herstellers/der Herstellerin oder des Importeurs/der Importeurin.

(2) Als gefährlich ist ein Produkt dann anzusehen, wenn es nicht den Anforderungen des Abs. 1 entspricht. Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist hingegen kein ausreichender Grund, um ein Produkt als gefährlich anzusehen.

Konformitätsbeurteilung

§ 5. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat die Fundstellen von Normen, die eine europäische Norm umsetzen, auf die die Europäische Kommission gemäß Art. 4 der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften verwiesen hat, sowie die Streichung solcher Fundstellen im Bundesgesetzblatt II kundzumachen. Diesen Normen sind entsprechende Normen gleichzuhalten, die im Rahmen einzelstaatlicher Verfahren von Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bekanntgegeben wurden.

(2) Sofern es keine besondere bundesgesetzliche Verwaltungsvorschrift gemäß § 2 Abs. 2 oder § 11 gibt, ist von der Übereinstimmung eines Produktes mit den Sicherheitsanforderungen gemäß § 4 Abs. 1 dann auszugehen, wenn es den Normen gemäß Abs. 1 entspricht. Die Vermutung der Übereinstimmung gilt nur insoweit, als es um Risiken und Risikokategorien geht, die durch die betreffenden Normen geregelt werden.

(3) Gibt es weder eine besondere bundesgesetzliche Verwaltungsvorschrift gemäß § 2 Abs. 2 oder § 11 noch eine Norm entsprechend Abs. 1, wird die Übereinstimmung eines Produkts mit der Sicherheitsanforderung gemäß § 4 Abs. 1 unter Berücksichtigung insbesondere folgender Elemente – soweit vorhanden – beurteilt:

1. die nicht bindenden innerstaatlichen Normen zur Umsetzung einschlägiger europäischer Normen, die nicht von Abs. 1 abgedeckt sind;

2. sonstige innerstaatliche Normen;

3. die Empfehlungen der Europäischen Kommission zur Festlegung von Leitlinien für die Beurteilung der Produktsicherheit (Art. 3 der Richtlinie 2001/95/EG);

4. die im betreffenden Bereich geltenden Verhaltenskodizes für die Produktsicherheit;

5. der Stand des Wissens und der Stand der Technik (§ 2 Abs. 8 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz);

6. die Sicherheit, die von den Verbrauchern und Verbraucherinnen vernünftigerweise erwartet werden kann;

7. die Empfehlungen des Produktsicherheitsbeirates gemäß § 21 Abs. 1 Z 4.

(4) Die Übereinstimmung eines Produktes mit den Kriterien für die Konformitätsbeurteilung gemäß Abs. 2 und 3 hindert nicht, Maßnahmen gemäß § 11 zu treffen, wenn sich trotz dieser Übereinstimmung herausstellt, dass das Produkt gefährlich ist.

(5) Wurde

- durch eine Behörde eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes oder

- durch in- oder ausländische akkreditierte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen im Sinne des § 3 des Akkreditierungsgesetzes, BGBl. Nr. 468/1992 in der jeweils geltenden Fassung

festgestellt, dass ein Produkt Sicherheitsmängel aufweist, so kann allein auf Grund dieser Bewertung das betreffende Produkt als gefährlich im Sinne dieses Bundesgesetzes beurteilt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn ein Produkt Gegenstand einer Notifizierung im Rahmen des EU-Produktsicherheitsnotfallsverfahrens RAPEX ist.

2. ABSCHNITT

Pflichten für In-Verkehr-Bringer/innen

§ 6. (1) Hersteller/innen und Importeure/Importeurinnen dürfen nur sichere Produkte in den Verkehr bringen.

(2) Sofern dieses Bundesgesetz nur auf bestimmte Aspekte, Risken oder Risikokategorien von Produkten anzuwenden ist (§ 2 Abs. 2), dürfen sie aufgrund dieses Gesetzes nur in Verkehr gebracht

werden, wenn sie bezüglich dieser Aspekte, Risken oder Risikokategorien den Sicherheitsanforderungen des § 4 Abs. 1 entsprechen.

§ 7. (1) Hersteller/innen und Importeure/Importeurinnen haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit den Verbrauchern und Verbraucherinnen Informationen (zB Warnhinweise, Gebrauchsanweisungen) zu erteilen, damit sie die Gefahren, die von einem Produkt und seiner Verwendung während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen können. Diese Informationen und Warnhinweise entbinden nicht von der Verpflichtung, die Sicherheitsanforderungen gemäß § 4 Abs. 1 einzuhalten.
(2) Hersteller/innen und Importeure/Importeurinnen haben ferner im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit geeignete und dem entsprechenden Produkt angemessene Maßnahmen zu treffen, damit sie imstande sind, die etwaigen von diesen Produkten ausgehenden Gefahren zu erkennen und zu deren Vermeidung zweckmäßige Vorkehrungen treffen zu können, erforderlichenfalls einschließlich der Rücknahme vom Markt, der angemessenen und wirksamen Warnung der Verbraucher/innen und nötigenfalls des Rückrufs von den Verbrauchern und Verbraucherinnen.

Diese Maßnahmen können beispielsweise umfassen:

1. eine entsprechende Kennzeichnung, die die Identifizierung des Produktes und die Rückverfolgbarkeit zum/zur Hersteller/in ermöglicht;

2. die Kennzeichnung der Produktionscharge;

3. die Durchführung von Stichproben bei den in Verkehr gebrachten Produkten, die Prüfung von Beschwerden und gegebenenfalls die Führung eines Beschwerdebuchs sowie die Unterrichtung der Händler/innen über die Ergebnisse dieser Tätigkeiten.

(3) Händler/innen haben mit der gebotenen Umsicht zur Einhaltung der anwendbaren Sicherheitsanforderungen beizutragen, indem sie insbesondere keine Produkte liefern, von denen sie wissen oder auf Grund der ihnen bei zumutbarer Sorgfalt zugänglichen Informationen wissen müssten, dass sie diesen Anforderungen nicht genügen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit haben sie außerdem an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken, insbesondere durch Weitergabe von Hinweisen auf eine von den Produkten ausgehende Gefährdung, durch Aufbewahren und Bereitstellen der zur Rückverfolgung von Produkten erforderlichen Dokumentation und durch Mitarbeit an Maßnahmen der Hersteller/innen und zuständigen Behörden zur Vermeidung der Gefahren. Sie haben im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit eine wirksame Zusammenarbeit mit anderen In-Verkehr-Bringern/In-Verkehr-Bringerinnen, Verbrauchern/ Verbraucherinnen und Behörden zu ermöglichen.
(4) Wenn In-Verkehr-Bringer/innen anhand der ihnen im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit vorliegenden Informationen wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für die Verbraucher/innen eine Gefahr darstellt, die mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung gemäß § 4 Abs. 1 unvereinbar ist, haben sie unverzüglich eine der zuständigen Behörden zu informieren. Dies gilt jedenfalls für Vorkehrungen – insbesondere Rückrufe -, die die In-Verkehr-Bringer/innen zur Abwendung von Gefahren für die Verbraucher/innen treffen.
(5) In-Verkehr-Bringer/innen haben im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit mit den zuständigen Behörden in Bezug auf Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zusammenzuarbeiten. Sie sind insbesondere verpflichtet, diesen Behörden

1. Auskünfte zu erteilen (zB über Vorlieferanten/Vorlieferantinnen und Vertriebswege);

2. Produktdokumentationen, Prüfzeugnisse und andere geeignete Unterlagen, die die Risikobewertung von Produkten ermöglichen, vorzulegen;

3. Produkte für Untersuchungen zur Verfügung zu stellen, insbesondere Produkte, die zu einer Schädigung von Personen geführt haben; Veränderungen an den betreffenden Produkten sind zu unterlassen;

4. Vorschläge zu unterbreiten, wie eine Gefahr abgewendet werden kann.

(6) Um den zuständigen Behörden eine rasche und effiziente Risikobewertung und Konformitätsbeurteilung zu ermöglichen sowie von In-Verkehr-Bringern/In-Verkehr-Bringerinnen getroffene Maßnahmen (Abs. 1 bis 3) beurteilen zu können, kann der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Informations- und Auskunftspflichten gemäß Abs. 4 und 5 festlegen.

3. ABSCHNITT

Überwachung, behördliche Maßnahmen, Information der Öffentlichkeit

Auskunfts- und Meldepflicht

§ 8. (1) Die Leiter/innen des ärztlichen Dienstes bzw. die aufsichtführenden Ärzte/Ärztinnen von Krankenanstalten haben den zuständigen Behörden auf deren Anfrage Auskünfte über dienstliche Wahrnehmungen über Produkte, von denen aufgrund eines Unfalles oder einer Erkrankung anzunehmen ist, dass sie nicht den Anforderungen der §§ 4 und 5 entsprechen, zu übermitteln. Sofern verfügbar haben diese Auskünfte Angaben

- zum Unfallhergang oder zur Erkrankung,

- zu den Folgen der Verletzung oder Erkrankung,

- zum Produkt sowie

- zu den In-Verkehr-Bringern/In-Verkehr-Bringerinnen einschließlich personenbezogener Daten, die eine Rückverfolgung des Produktes in der Vertriebskette ermöglichen,

(2) Sofern im Rahmen der Vollziehung dieses Bundesgesetzes zur Vermeidung von weiteren Unfällen oder Erkrankungen detaillierte Kenntnisse über den Unfallhergang und das beteiligte Produkt erforderlich sind, die nur der Person zur Verfügung stehen, die den produktbezogenen Unfall erlitten hat, haben die Leiter/innen des ärztlichen Dienstes bzw. die aufsichtführenden Ärzte/Ärztinnen von Krankenanstalten auf Anfrage der zuständigen Behörden die vom Unfall betroffene Person oder deren gesetzliche Vertreter/innen um schriftliche Zustimmung zur Übermittlung ihrer Namen und Adressdaten zu ersuchen und diese gegebenenfalls an die zuständige Behörde weiterzuleiten.

(3) Alle für den Bund tätigen Vollziehungsorgane sowie die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, soweit sich deren Einrichtungen mit der Prävention für Sicherheit und Gesundheitsschutz befassen, sind verpflichtet, dienstliche Wahrnehmungen über Produkte, von denen anzunehmen ist, dass sie nicht den Anforderungen der §§ 4 und 5 entsprechen, dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz und dem örtlich zuständigen Landeshauptmann zu melden. Die Meldung hat unverzüglich zu erfolgen und eine Angabe über den Verwendungszweck des Produktes, die Art der vom Produkt ausgehenden Gefährdung sowie alle verfügbaren Daten, die zur Identifizierung der In-Verkehr-Bringer/innen, des Produktes und zur Risikobewertung erforderlich sind, zu enthalten. Die Weitergabe personenbezogener Daten von Unfallopfern ist nur mit deren Zustimmung zulässig.

(4) Die Zollbehörden sind – unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften, Abl. Nr. L 040 vom 17.2.1993 – verpflichtet, den zuständigen Behörden auf deren Anfrage Daten einschließlich personenbezogener Daten über den Import, Export und die Durchfuhr von Produkten zur Verfügung zu stellen.

§ 9. Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus für die Verbraucher/innen sind die zuständigen Behörden zur automationsunterstützten Verarbeitung der für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten, insbesondere der gemäß § 8 gemeldeten Daten, ermächtigt. In-Verkehr-Bringer/innen haben jederzeit das Recht, eine Gegendarstellung zu den ermittelten Daten abzugeben. Eine Löschung der ermittelten Daten hat unter Bedachtnahme auf § 27 des Datenschutzgesetzes 2000, insbesondere wenn deren Unrichtigkeit erwiesen ist, zu erfolgen.

Ermächtigung zum internationalen Datenaustausch

§ 10. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat innerhalb der festgelegten Fristen den auf Grund internationaler Verträge vorgesehenen Stellen Informationen über gefährliche Produkte sowie Maßnahmen gemäß den §§ 11, 15 und 16 zu melden. Dies gilt insbesondere für das Produktsicherheitsnotfallsverfahren (RAPEX) gemäß Art. 12 sowie das Schutzklauselverfahren gemäß Art. 11 der Richtlinie 2001/95/EG.

(2) Die zuständigen Behörden sind ermächtigt, Daten, die bei der Vollziehung dieses Gesetzes erhoben werden, insbesondere Daten zu Produkten und zur Marktüberwachung, an ausländische und internationale Behörden zu übermitteln. Dies umfasst auch die Übermittlung von Daten zur Verwendung in ausländischen oder internationalen Datenbanken, sofern diese durch eine Behörde unterhalten werden oder unter Aufsicht einer Behörde stehen.

(3) Daten zu In-Verkehr-Bringern/In-Verkehr-Bringerinnen, die gemäß Abs. 1 und 2 übermittelt werden, können auch personenbezogen sein, sofern dies für die Identifizierung eines Produktes, seine Rückverfolgung in der Vertriebskette und die Risikobewertung erforderlich ist.

Behördliche Maßnahmen

§ 11. (1) Sofern den Sicherheitsanforderungen (§§ 4 und 5) durch die In-Verkehr-Bringer/innen nicht entsprochen worden ist sowie zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus für die Verbraucher/innen hat der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips behördliche Maßnahmen zu ergreifen, die sich an die In-Verkehr-Bringer/innen oder, falls zur Gefahrenabwehr erforderlich, an jede andere Person richten können. Diese Maßnahmen umfassen insbesondere:

1. die Verpflichtung zur Beigabe oder Verbesserung der Gebrauchsanweisung oder zur Anbringung von Kennzeichnungselementen auf der Verpackung oder auf dem Produkt;

2. die Verpflichtung, auf dem Produkt so vor Gefahren zu warnen und Verhaltenshinweise zu deren Vermeidung zu geben, wie es der Dringlichkeit der Gefahrenabwehr entspricht;

3. die Verpflichtung zur Veröffentlichung von Warnhinweisen oder anderen dringenden Informationen in der für die betroffenen Verkehrskreise geeigneten Weise und den dafür geeigneten Medien;

4. Gebote und Verbote betreffend Werbemaßnahmen für Produkte;

5. die Festlegung bestimmter Beschaffenheitsanforderungen (zB Sicherheitsvorkehrungen), insbesondere durch die gänzliche oder teilweise Verbindlicherklärung von nationalen oder internationalen Normen;

6. die Verpflichtung zum Nachweis der Erfüllung bestimmter Prüfanforderungen;

7. Verbote oder Beschränkungen des In-Verkehr-Bringens (zB hinsichtlich eines bestimmten Personenkreises oder der Vertriebsart);

8. Verbote oder Beschränkungen des Exports (zB hinsichtlich eines Bestimmungslandes);

9. die Verpflichtung zur unverzüglichen Rücknahme eines bereits in Verkehr gebrachten Produktes oder Produktpostens aus der Vertriebskette und nötigenfalls dessen Vernichtung unter geeigneten Bedingungen;

10. die Verpflichtung zur Durchführung eines unverzüglichen und effizienten Rückrufes eines bereits in Verkehr gebrachten Produktes oder Produktpostens von den Verbraucher/innen, gegebenenfalls die Veröffentlichung dieses Rückrufes in den für die betroffenen Verkehrskreise geeigneten Medien sowie nötigenfalls die Vernichtung des Produktes oder Produktpostens unter geeigneten Bedingungen.

(2) Maßnahmen gemäß Abs. 1 sind – mehrere Maßnahmen in Verbindung untereinander oder eine Maßnahme für sich allein – von dem/r gemäß § 32 zuständigen Bundesminister/in mit Verordnung oder – falls die Maßnahmen sich an individuell bestimmte Personen richten – mit Bescheid zu treffen. Dabei ist jeweils das gelindeste noch zum Ziel führende Mittel anzuwenden. Sofern angemessene Maßnahmen zur Gefahrenabwehr auf freiwilliger Basis herbeigeführt werden können, ist diesen der Vorzug zu geben.

(3) Der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in kann mit Verordnung näher bestimmen, welche Mindesterfordernisse bei der Durchführung von behördlich angeordneten oder freiwilligen Rückrufen zu erfüllen sind. Diese Erfordernisse können je nach Produktgruppen und Risken auch unterschiedlich festgelegt werden.

(4) Im Falle einer Entscheidung der Europäischen Kommission gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/95/EG hat der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in - sofern in der Entscheidung keine andere Frist genannt ist - innerhalb von 20 Tagen nach ihrer Verlautbarung geeignete Maßnahmen gemäß Abs. 1 bis 3 zu erlassen, mit denen die Entscheidung umgesetzt wird; wird die Maßnahme mit einer Verordnung getroffen, kann die Befassung des Produktsicherheitsbeirates gemäß § 21 Abs. 5 entfallen.

(5) Der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in hat Bescheide gemäß Abs. 2 dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

§ 12. Zur Vermeidung von Gefährdungen durch gefährliche Produkte kann der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in mit Verordnung bestimmen, dass Verbraucher/innen Maßnahmen gemäß § 11 unterstützen müssen, indem sie insbesondere Rückrufen Folge leisten.

Marktüberwachung

§ 13. (1) Für die Überwachung des In-Verkehr-Bringens von Produkten (Marktüberwachung) ist der Landeshauptmann zuständig, der sich zur Erfüllung dieser Aufgabe besonders geschulter Organe als Aufsichtsorgane (Produktsicherheits-Aufsichtsorgane) zu bedienen hat.

(2) Der Landeshauptmann hat die Aufsichtsorgane mit geeigneten technischen Hilfsmitteln so auszustatten, dass insbesondere die fotografische Dokumentation von Produkten, die manipulationssichere Kennzeichnung von Proben und beschlagnahmten Produkten sowie Recherchen im Internet (zB Zugang zum Firmenbuch) möglich sind.

(3) Bei der Marktüberwachung gemäß Abs. 1 hat sich der Landeshauptmann auch der Organe der Zollbehörden zu bedienen, soweit dies zur effizienten und kostensparenden Gestaltung der Marktüberwachung notwendig ist. Zu diesem Zweck kann der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Umfang und Ausübung der den Organen der Zollbehörden zustehenden Befugnisse gemäß den §§ 14 bis 16 erlassen.

(4) Der Landeshauptmann hat die für Aufgaben gemäß den §§ 14 bis 16 bestellten Aufsichtsorgane dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz bekanntzugeben.

(5) Die vorgesetzte Dienstbehörde und der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz haben für die Aus- und Fortbildung der Aufsichtsorgane zu sorgen. Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat dazu regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen abzuhalten.

(6) Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat zumindest einmal jährlich eine Koordinationssitzung der zuständigen Behörden einzuberufen, die insbesondere dazu dient,

- Erfahrungen aus der Marktüberwachung auszutauschen;
- Konzepte für eine wirksame Marktüberwachung auszuarbeiten und zu koordinieren;
- sektorielle Überwachungsprogramme zu beschließen;
- wissenschaftliche und technische Kenntnisse über die Sicherheit von Produkten auszutauschen.

(7) Die zuständigen Behörden haben sich untereinander angemessen über ihre Marktüberwachungstätigkeiten zu informieren (zB durch Verwendung einer gemeinsamen Datenbank). Sofern einer zuständigen Behörde Mitteilungen gemäß § 7 Abs. 4 zugehen, die eine ernste Gefahr betreffen, hat sie diese unverzüglich an den Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz weiterzuleiten.

Befugnisse der Aufsichtsorgane, Proben

§ 14. (1) Die Aufsichtsorgane gemäß § 13 Abs. 1 und 3 und die von den zuständigen Behörden berufenen Sachverständigen sind befugt und ermächtigt, überall dort wo Produkte in den Verkehr gebracht werden, Nachschau zu halten und hierbei für die Risikobewertung erforderliche Proben zu ziehen. Nachschau und Probenziehung sind, wenn nicht Gefahr in Verzug ist, während der üblichen Geschäfts- und Betriebsstunden durchzuführen. Störungen und Behinderungen des Betriebes sowie jedes Aufsehen sind tunlichst zu vermeiden. Betriebsinhaber/innen oder seine/ihre Stellvertreter/innen sind von der Behörde spätestens beim Betreten des Betriebes oder der Lagerräume zu verständigen.

(2) Die entnommene Probe ist zweckentsprechend zu verpacken, amtlich zu verschließen und mit einem Dienstsiegel unverwechselbar zu kennzeichnen. Sind noch augenscheinlich gleiche Produkteinheiten vorhanden, so ist auf Verlangen des Betriebsinhabers oder der Betriebsinhaberin eine von diesen ebenso zu behandeln und zu Beweiszwecken im Betrieb zurückzulassen (Gegenprobe).

(3) Die entnommene Probe ist dem/der gemäß § 32 zuständigen Bundesminister/in oder einer von ihm/ihr genannten geeigneten Stelle (zB akkreditierte Prüf- oder Überwachungsstelle, Ziviltechniker/in, Technische Büros – Ingenieurbüros, allgemein beeidete und gerichtlich zertifizierte Sachverständige) zur Risikobewertung und Konformitätsbeurteilung zu übermitteln.

(4) Anlässlich der Probenziehung ist vom Aufsichtsorgan ein Begleitschreiben auszufertigen, in dem die wichtigsten Feststellungen und Wahrnehmungen des Organs enthalten sind. Dieses Begleitschreiben ist der Probe beizulegen, die an die Prüfstelle weitergeleitet wird. Eine Kopie des Begleitschreibens ist im Betrieb zurückzulassen oder innerhalb von drei Arbeitstagen nachzureichen.

(5) Auf Verlangen des/der Betriebsinhabers/Betriebsinhaberin ist die Probe nach Abschluss des Verfahrens zurückzugeben oder vom Bund eine Probenentschädigung in der Höhe des Einstandspreises zu leisten. Kann der Einstandspreis nicht festgestellt werden, ist als Entschädigung der halbe Endverkaufspreis festzusetzen.

(6) Rückgabe oder Entschädigung entfallen, wenn die Untersuchung des Produktes gemäß Abs. 3 ergibt, dass es nicht den Sicherheitsanforderungen dieses Bundesgesetzes entspricht. Diesfalls können dem/der Hersteller/in oder Importeur/in von dem/der gemäß § 32 zuständigen Bundesminister/in auch die für die Risikobewertung und Konformitätsbeurteilung gemäß Abs. 3 anfallenden Kosten mit Bescheid auferlegt werden. Für Gegenproben ist keine Entschädigung zu leisten.

(7) Betriebsinhaber/innen sowie ihre Stellvertreter/innen und Beauftragten sind verpflichtet, die Amtshandlungen gemäß Abs. 1 zu ermöglichen, insbesondere dem Aufsichtsorgan über Aufforderung alle Orte bekanntzugeben, an denen diesem Bundesgesetz unterliegende Produkte in Verkehr gebracht werden, den Zutritt zu diesen Orten zu gestatten, Einsicht in die Unterlagen (Datenträger) zu gewähren und durch die Erteilung notwendiger Auskünfte über den/die Hersteller/in, den/die Lieferanten/Lieferantin und die Abnehmer/innen der Produkte, die Beschaffung und Vorlage

notwendiger Unterlagen über die Beschaffenheit, Wirkungsweise und Eigenschaften der Produkte sowie durch Hilfestellung bei der Probenziehung die Amtshandlungen zu unterstützen.
(8) Die gemäß Abs. 7 erhaltenen Angaben dürfen nur zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes verwendet werden. Betriebsinhaber/innen sowie ihre Stellvertreter/innen und Beauftragten dürfen aus den in § 49 AVG genannten Gründen die Aussage verweigern, wobei aber die Weigerungsgründe wegen Gefahr eines Vermögensnachteiles sowie eines Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisses nicht gelten.

Vorläufige Maßnahmen zur Gefahrenabwehr
§ 15. (1) Die Aufsichtsorgane gemäß § 13 haben vorläufige Maßnahmen zur Gefahrenabwehr (zB Beschlagnahme, Verbot des In-Verkehr-Bringens, Anbringung von Warnhinweisen) zu setzen. Sie sind berechtigt, diese auch ohne vorausgegangenes Verfahren zu treffen, wenn

1. die von einem Produkt ausgehende Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen entweder durch ein Gutachten einer in- oder ausländischen akkreditierten Prüfstelle oder eines/r befugten Ziviltechnikers/Ziviltechnikerin festgestellt wurde oder

2. der begründete Verdacht besteht, dass die Verwendung eines Produktes eine ernste Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Menschen darstellt oder

3. das In-Verkehr-Bringen eines Produktes offenkundig einer gemäß § 11 angeordneten Maßnahme widerspricht oder

4. das Produkt bereits Gegenstand einer Maßnahme in einem Vertragsstaat des EWR war und diese Maßnahme im Rahmen des RAPEX-Verfahrens aufgrund der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit notifiziert wurde.

(2) Alle vorläufigen Maßnahmen im Sinne des Abs. 1 sind auf die Abwehr der drohenden Gefahr abzustellen, wobei ein hohes Schutzniveau für die Sicherheit der Verbraucher/innen zu beachten ist. Dabei ist jeweils das gelindeste noch zum Ziel führende Mittel anzuwenden.
(3) Die von einer vorläufigen Maßnahme erfassten Produkte sind tunlichst im Betrieb oder in den Lagerräumen zu belassen und so zu verschließen oder zu kennzeichnen, dass ihre Veränderung ohne Verletzung des Behältnisses oder der Kennzeichnung nicht möglich ist. Der/die über die Produkte bisher Verfügungsberechtigte ist vom Aufsichtsorgan schriftlich auf die strafrechtlichen Folgen ihrer Verbringung oder Veränderung sowie der Verletzung des Dienstsiegels aufmerksam zu machen.
(4) Von vorläufigen Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Produkte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Artikel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates vom 8. Februar 1993 über die Kontrolle der Übereinstimmung von aus Drittländern eingeführten Erzeugnissen mit den geltenden Produktsicherheitsvorschriften, Abl. Nr. L 040 vom 17.2.1993, ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Artikel 50 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, Abl. Nr. L 302 vom 19.10.1992, zu belassen.
(5) Über die vorläufige Maßnahme hat das Aufsichtsorgan dem/der bis dahin Verfügungsberechtigten eine Bescheinigung auszustellen, in welcher der Ort der Lagerung sowie Art und Menge der betroffenen Produkte anzugeben sind.
(6) Die Bewahrung der von einer vorläufigen Maßnahme erfassten Produkte vor Schäden obliegt dem/der bisher Verfügungsberechtigten. Sind zur Bewahrung der Produkte vor Schäden nach der vorläufigen Maßnahme besondere Vorkehrungen erforderlich, so ist der Landeshauptmann vorher zu verständigen. Diese Vorkehrungen sind in Anwesenheit eines Aufsichtsorgans zu treffen, das über den Vorgang ein Befundprotokoll aufzunehmen hat und dieses dem Landeshauptmann und dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz zur Kenntnis bringt.

§ 16. (1) Die Aufsichtsorgane haben eine vorläufige Maßnahme unverzüglich dem Landeshauptmann mitzuteilen. Dieser hat unverzüglich einen schriftlichen Bescheid zu erlassen und dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz sowie allenfalls dem/der gemäß § 32 zuständigen Bundesminister/in zur Kenntnis zu bringen.
(2) Der Landeshauptmann hat den Inhalt des Bescheides gemäß Abs. 1 in den für die betroffenen Verkehrskreise geeigneten Medien zu veröffentlichen, wenn diese Information zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für das Leben oder die Gesundheit bei einer größeren Anzahl von Menschen dringend erforderlich ist. Die Aufhebung einer derart veröffentlichten vorläufigen Maßnahme ist unter Angabe des Aufhebungsgrundes in denselben Medien ebenfalls zu veröffentlichen.
(3) Der Landeshauptmann kann, wenn dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit, Einfachheit und Kostenersparnis gelegen ist, durch Verordnung die Bezirksverwaltungsbehörde mit der Vollziehung der Abs. 1 und 2 an seiner Stelle betrauen.
(4) Die Kosten der Veröffentlichungen gemäß Abs. 2 sind von dem/der In-Verkehr-Bringer/in des Produktes zu ersetzen.
(5) Eine vorläufige Maßnahme gemäß § 15 Abs. 1 gilt als aufgehoben, wenn nicht binnen eines Monats der schriftliche Bescheid des Landeshauptmanns gemäß Abs. 1 erlassen wird. Die Maßnahme gilt jedoch dann nicht als aufgehoben, wenn der Bescheid gemäß § 19 des Zustellgesetzes, BGBl. Nr. 200/1982, wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist.
(6) Bescheide gemäß Abs. 1 sind auf Antrag unverzüglich aufzuheben, wenn sichergestellt ist, dass das Produkt nicht mehr in Verkehr gebracht wird oder so verbessert wurde, dass es den Anforderungen des § 4 Abs. 1 entspricht.
(7) Bescheide gemäß Abs. 1 sind sofort vollstreckbar; wenn sie nicht kürzer befristet sind, treten sie mit Ablauf eines Jahres, vom Beginn der Vollstreckbarkeit an gerechnet, außer Wirksamkeit.
(8) Der/die gemäß § 32 zuständige Bundesminister/in ist berechtigt, in Vollziehung des § 11 die gemäß Abs. 1 erlassenen Bescheide nach jeder Richtung abzuändern; diese Bescheide gelten unbefristet, sofern im Bescheid kein kürzerer Zeitraum angegeben ist.

§ 17. Im Fall des § 15 Abs. 1 Z 2 sind auch die Organe der Behörden der allgemeinen staatlichen Verwaltung ermächtigt, die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr auch ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides zu treffen; § 15 Abs. 2 bis 6 und § 16 sind sinngemäß anzuwenden.

Rechtsmittel

§ 18. (1) Gegen Bescheide gemäß § 16 Abs. 1 und 8 steht binnen zwei Wochen das Rechtsmittel der Berufung an den unabhängigen Verwaltungssenat zu, in dessen Sprengel die dem Bescheid zugrunde liegende vorläufige Maßnahme gesetzt wurde.
(2) Gegen Bescheide gemäß § 11 steht binnen zwei Wochen das Rechtsmittel der Berufung an den unabhängigen Verwaltungssenat zu, in dessen Sprengel der Geschäftssitz des Bescheidadressaten liegt.
(3) Die Entscheidungen der unabhängigen Verwaltungssenate sind unverzüglich auch dem/der gemäß § 32 zuständigen Bundesminister/in zuzustellen. Diese/r kann gegen die Entscheidungen sowohl zugunsten als auch zum Nachteil des/der betroffenen Bescheidadressaten/in Beschwerde wegen Rechtswidrigkeit an den Verwaltungsgerichtshof erheben.

Anlaufstellen und Information der Öffentlichkeit

§ 19. (1) Verbraucher/innen und andere Betroffene können Informationen über gefährliche Produkte einer vom Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz

einzurichtenden Anlaufstelle mitteilen. Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat Verbraucher/innen und andere Betroffene über die Einrichtung dieser Anlaufstelle in geeigneter Weise zu informieren.

(2) Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat die Öffentlichkeit auf Grundlage der ihm zur Verfügung stehenden Informationen über Gefahren, die von Produkten ausgehen, angemessen (zB im Internet) zu informieren. Insbesondere ist der Öffentlichkeit der Zugang zu Informationen über Maßnahmen gemäß § 11 zu ermöglichen.

(3) Sofern der Landeshauptmann die Öffentlichkeit über Gefahren gemäß Abs. 2 informiert, hat er den Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz davon in Kenntnis zu setzen.

(4) Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Informationen sind aber dann geheimzuhalten, wenn sie ihrem Wesen nach in hinreichend begründeten Fällen dem Geschäftsgeheimnis unterliegen, es sei denn, bestimmte Informationen über sicherheitsrelevante Eigenschaften von Produkten müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher/innen zu gewährleisten.

4. ABSCHNITT
Produktsicherheitsbeirat, Verbraucherrat

Produktsicherheitsbeirat

§ 20. (1) Beim Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz ist ein Beirat (Produktsicherheitsbeirat) einzurichten. Die Tätigkeit im Beirat begründet keinen Anspruch auf Entgelt sowie auf Ersatz von Reise- und Aufenthaltskosten.

(2) Dem Beirat gehören als stimmberechtigte Mitglieder je ein/e Vertreter/in an:

1. der Wirtschaftskammer Österreich,
2. der Bundesarbeitskammer,
3. der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
4. des Österreichischen Gewerkschaftsbundes,
5. der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt,
6. des Instituts Sicher Leben im Kuratorium für Schutz und Sicherheit,
7. des Österreichischen Komitees für Unfallverhütung im Kindesalter,
8. des Seniorenrates,
9. des Vereins für Konsumenteninformation,
10. der Vereins zur Wahrung der Interessen von autorisierten und akkreditierten Versuchsanstalten und Prüfstellen (Austrolab),
11. des Verbraucherrates am Österreichischen Normungsinstitut,
12. der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation,
13. des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit,
14. des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen,
15. des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,
16. des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie,
17. des Bundesministeriums für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz sowie
18. ein gemeinsamer Vertreter der Länder.

Die Beiratsmitglieder sowie jeweils ein Ersatzmitglied sind von den durch sie vertretenen Institutionen dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz bekanntzugeben.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz kann zu den Sitzungen des Beirats darüber hinaus Sachverständige und Auskunftspersonen beiziehen; diese haben kein Stimmrecht; ihnen gebührt der Ersatz der Reise- und Aufenthaltskosten, falls ihr ordentlicher Wohnsitz oder Dienstort nicht mit dem Tagungsort übereinstimmt.
(4) Jedes Beiratsmitglied ist berechtigt, zu Sitzungen des Beirates Experten/Expertinnen im unbedingt nötigen Ausmaß beizuziehen. Diese haben kein Stimmrecht; ihre Mitwirkung im Beirat ist unentgeltlich und begründet keinen Anspruch auf Ersatz der Reise- und Aufenthaltskosten.
(5) Die Geschäftsführung des Beirates und seiner Fachausschüsse sowie der Vorsitz im Beirat obliegt dem Bundesministerium für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz. Der/die Vorsitzende hat kein Stimmrecht.

Aufgaben des Produktsicherheitsbeirates
§ 21. (1) Dem Beirat obliegt

1. die Beratung des Bundesministers für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz in grundsätzlichen Fragen des Schutzes von Verbrauchern und Verbraucherinnen vor gefährlichen Produkten, der Verhütung von Haus-, Freizeit- und Sportunfällen und der Marktüberwachung;

2. die Unterstützung des Bundesministers für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz bei der Risikobewertung und Konformitätsbeurteilung von Produkten;

3. der Austausch von Erfahrungen und Kenntnissen zur Erreichung der im § 1 umschriebenen Ziele;

4. die Erarbeitung von Empfehlungen zu Fragen der Produktsicherheit und Unfallverhütung.

(2) Der Produktsicherheitsbeirat kann auch über Produkte beraten, die gemäß § 2 nicht oder nur teilweise dem Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes unterliegen.

(3) Sofern dies für die Beratungen des Beirates erforderlich ist, hat der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz auf Verlangen des Beirates Auskünfte gemäß § 7 Abs. 5 einzuholen. Erforderlichenfalls sind In-Verkehr-Bringer/innen zur Auskunftserteilung den Beiratssitzungen beizuziehen. Diesfalls gebührt ihnen kein Ersatz der Reise- und Aufenthaltskosten.
(4) Empfehlungen gemäß Abs. 1 Z 4 sind vom Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz in geeigneter Weise, insbesondere durch Publikation im Internet, zu veröffentlichen.
(5) Der Beirat ist jedenfalls anzuhören, bevor eine Maßnahme gemäß § 11 in Form einer Verordnung erlassen wird. Der Verpflichtung zur Anhörung des Beirates kann auch durch schriftliche Befassung der Beiratsmitglieder entsprochen werden.

Arbeitsweise
§ 22. Die Sitzungen des Beirates sind nicht öffentlich. Die Beiratsmitglieder und die sonst bei den Sitzungen anwesenden Personen sind zur Amtsverschwiegenheit (Art. 20 Abs. 3 B–VG) verpflichtet; sie haben auf Verlangen des Vorsitzenden ihre Berechtigung zur Teilnahme an der Sitzung nachzuweisen.

Entscheidungsfindung und Geschäftsordnung
§ 23. (1) Der Beirat hat eine Geschäftsordnung zu beschließen, welche die Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben sicherstellt. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch den Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz.

(2) Der Beirat trifft seine Entscheidungen mit einfacher Mehrheit. Grundsätzlich wird getrachtet, eine einhellige Entscheidung zu finden. Die Beschlüsse des Beirates werden protokolliert, wobei Minderheitsmeinungen festzuhalten sind.
(3) Zur Vorberatung von Beiratsentscheidungen kann der Beirat auch Fachausschüsse einsetzen. Für diese gelten die §§ 20 bis 23 sinngemäß.

Verbraucherrat

§ 24. Der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz hat eine effiziente und unabhängige Vertretung von Verbraucherinteressen in nationalen und internationalen Normungsgremien zu gewährleisten, insbesondere durch Förderung einer geeigneten Institution wie etwa dem beim Österreichischen Normungsinstitut eingerichteten Verbraucherrat.

5. ABSCHNITT

Strafbestimmungen

§ 25. Ein/e In-Verkehr-Bringer/in, der/die gefährliche Produkte in Verkehr bringt, deren Gefährdungspotential zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens bekannt war oder bei angemessener Sorgfalt erkannt hätte werden müssen und die eine ernste Gefahr für Leben und Gesundheit von Verbraucher/innen darstellen, begeht eine Verwaltungsübertretung, die von der Bezirksverwaltungsbehörde mit einer Geldstrafe bis zu 25 000 Euro oder im Falle ihrer Uneinbringlichkeit mit einer Ersatzfreiheitsstrafe bis zu sechs Wochen zu bestrafen ist.

§ 26. Ein/e In-Verkehr-Bringer/in, der/die Maßnahmen, die gemäß § 11 oder § 16 zum Schutz vor gefährlichen Produkten durch Verordnung oder Bescheid auf Grund dieses Bundesgesetzes getroffen worden sind, zuwiderhandelt oder deren Durchführung vereitelt, begeht eine Verwaltungsübertretung, die von der Bezirksverwaltungsbehörde mit einer Geldstrafe bis zu 25 000 Euro oder im Falle ihrer Uneinbringlichkeit mit einer Ersatzfreiheitsstrafe bis zu sechs Wochen zu bestrafen ist.

§ 27. Ein/e In-Verkehr-Bringer/in, der/die

1. einer Verordnung auf Grund des § 7 Abs. 6,
2. Maßnahmen auf Grund der Bestimmungen des § 15,
3. den Bestimmungen des § 7 Abs. 4 und 5 oder
4. den Bestimmungen des § 14 Abs. 7

zuwiderhandelt, begeht eine Verwaltungsübertretung, die von der Bezirksverwaltungsbehörde mit einer Geldstrafe bis zu 3 000 Euro oder im Falle ihrer Uneinbringlichkeit mit einer Ersatzfreiheitsstrafe bis zu zwei Wochen zu bestrafen ist.

§ 28. Produkte dürfen nur dann für verfallen erklärt werden (§§ 17 und 18 des Verwaltungsstrafgesetzes 1991 – VStG), wenn den durch Bescheid oder Verordnung getroffenen Maßnahmen aufgrund dieses Bundesgesetzes nicht entsprochen wurde.

§ 29. Eine Verwaltungsübertretung liegt nicht vor, wenn eine in den §§ 25 bis 27 bezeichnete Tat den Tatbestand einer strafbaren Handlung erfüllt, die in die Zuständigkeit der Gerichte fällt.

6. ABSCHNITT

Schlussbestimmungen

Weitergeltung von Rechtsvorschriften

§ 30. (1) Folgende Verordnungen gelten weiter als Verordnungen aufgrund dieses Gesetzes:

Verordnung des Bundesministers für Bauten und Technik vom 30. Jänner 1985, mit der der Verkauf von mit gefährlichen Gasfedern ausgestatteten Bürodrehstühlen und ähnlichen Stühlen verboten wird, BGBl. Nr. 71/1985;

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über sonstige mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte, BGBl. Nr. 418/1994;

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz zur Kennzeichnung von Kinderlaufhilfen (KinderlaufhilfenV), BGBl. Nr. 51/1996;

Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über das In-Verkehr-Bringen von schusswaffenähnlichen Produkten (SchusswaffenähnlicheProdukteV), BGBl. II Nr. 185/1997;

Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über die Kennzeichnung von Öllampen (ÖllampenV), BGBl. II Nr. 13/1998;

Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über das In-Verkehr-Bringen von Laserpointern (LaserpointerV), BGBl. II Nr. 321/1999;

(2) Folgende Verordnungen gelten als Verordnungen aufgrund dieses Gesetzes bezüglich jener Teile, die aufgrund des Produktsicherheitsgesetzes 1994, BGBl. Nr. 63/1995, erlassen wurden:

Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Verkehr über Freisprecheinrichtungen für Kraftfahrzeuge (FreisprecheinrichtungsV), BGBl. II Nr. 152/1999;

Verordnung der Bundesministerin für Verkehr, Innovation und Technologie über Fahrräder, Fahrradanhänger und zugehörige Ausrüstungsgegenstände (Fahrradverordnung), BGBl. II Nr. 146/2001;

Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz über die Meldung von sehr giftigen, giftigen und ätzenden Zubereitungen und die Mitteilung von Vergiftungsfällen (Giftinformations-Verordnung 1999), BGBl. II Nr. 137/1999;

Außer-Kraft-Treten von Rechtsvorschriften

§ 31. Mit In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes tritt das Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz 1994 – PSG 1994), BGBl. Nr. 63/1995, zuletzt geändert durch das 1. Euro-Umstellungsgesetz, BGBl. I Nr. 98/2001, außer Kraft.

Vollziehung

§ 32. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist – sofern nichts anderes bestimmt ist – der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz betraut.

(2) Sind Sicherheitseigenschaften von Produkten in anderen bundesgesetzlichen Verwaltungsvorschriften gemäß § 2 Abs. 2 oder durch unmittelbar anwendbares EU-Recht geregelt, so ist mit der Vollziehung der §§ 11, 12 und 16 Abs. 8 jeweils der/die Bundesminister/in betraut, in dessen/deren Wirkungsbereich die betreffende Verwaltungsvorschrift oder unmittelbar anwendbare Rechtsvorschrift der EU fällt. Für Maßnahmen gemäß den §§ 11 und 12, die mit Verordnung getroffen werden, ist das Einvernehmen mit dem Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz herzustellen.

(3) Mit der Vollziehung des § 13 Abs. 3 ist der Bundesminister für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen betraut.

§ 33. Mit diesem Bundesgesetz wird die Richtlinie des europäischen Parlamentes und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG, Abl. Nr. L 11 vom 15.1.2002, umgesetzt.

9.3.2. Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 Über die allgemeine Produktsicherheit Amtsblatt Nr. L 011 vom 15/01/2002 S. 0004 - 0017

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,
auf Vorschlag der Kommission(1),
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses(2),
gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags(3), aufgrund des vom Vermittlungsausschuss am 2. August 2001 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach Artikel 16 der Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit(4) befindet der Rat vier Jahre nach Ablauf der Umsetzungsfrist für jene Richtlinie anhand eines Berichts der Kommission über die zwischenzeitlichen Erfahrungen, der entsprechende Vorschläge enthält, über die etwaige Anpassung jener Richtlinie. Die Richtlinie 92/59/EWG bedarf verschiedener Änderungen mit dem Ziel, einige ihrer Bestimmungen aufgrund der gewonnenen Erfahrung, neuer maßgeblicher Entwicklungen auf dem Gebiet der Sicherheit von Verbrauchsgütern sowie der im Vertrag, insbesondere in Artikel 152 betreffend die öffentliche Gesundheit und in Artikel 153 betreffend den Verbraucherschutz, vorgenommenen Änderungen und anhand des Vorsorgeprinzips zu vervollständigen, zu verstärken oder klarer auszuformulieren. Im Interesse größerer Klarheit sollte die Richtlinie 92/59/EWG deshalb neu gefasst werden. Die Sicherheit von Dienstleistungen verbleibt bei dieser Neufassung außerhalb des Geltungsbereichs dieser Richtlinie, da die Kommission beabsichtigt, im Hinblick auf die Vorlage geeigneter Vorschläge die Erfordernisse, Möglichkeiten und Prioritäten für eine Gemeinschaftsaktion im Bereich der Sicherheit von Dienstleistungen und der Verantwortung der Dienstleistungserbringer zu ermitteln.
(2) Es sind Maßnahmen zu treffen, die das Funktionieren des Binnenmarkts verbessern, der einen Raum ohne Binnengrenzen umfasst, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet ist.
(3) Ohne Gemeinschaftsvorschriften könnten die horizontalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Produktsicherheit, die den Wirtschaftsteilnehmern insbesondere die allgemeine Verpflichtung auferlegen, nur sichere Produkte in Verkehr zu bringen, zu einem unterschiedlichen Schutzniveau für die Verbraucher führen. Derartige Unterschiede sowie das Fehlen horizontaler Rechtsvorschriften in bestimmten Mitgliedstaaten könnten Handelshemmnisse und Wettbewerbsverzerrungen im Binnenmarkt bewirken.
(4) Zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus hat die Gemeinschaft einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher zu leisten. Zur Verwirklichung dieses Ziels bedarf es horizontaler Gemeinschaftsvorschriften zur Festlegung einer allgemeinen Produktsicherheitsanforderung mit Bestimmungen über die allgemeinen Verpflichtungen der Hersteller und Händler, die Durchsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Produktsicherheitsvorschriften und einen raschen Informationsaustausch sowie Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene in bestimmten Fällen.
(5) Es ist sehr schwierig, Gemeinschaftsvorschriften für alle gegenwärtigen und künftigen Produkte zu erlassen; für diese Produkte sind umfassende horizontale Rahmenvorschriften notwendig, die - insbesondere bis zur Überarbeitung der bestehenden speziellen Rechtsvorschriften - Lücken schließen

und gegenwärtige oder künftige spezielle Rechtsvorschriften vervollständigen, um insbesondere das nach Artikel 95 des Vertrags geforderte hohe Schutzniveau für die Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher zu gewährleisten.
(6) Daher ist es erforderlich, auf Gemeinschaftsebene eine allgemeine Sicherheitsanforderung festzulegen, die für alle in Verkehr gebrachten oder auf andere Weise für Verbraucher verfügbaren Produkte gilt, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet werden können, selbst wenn sie nicht für sie bestimmt sind. In all diesen Fällen können die betreffenden Produkte eine Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern darstellen, die es abzuwenden gilt. Dabei sind jedoch bestimmte Gebrauchtwaren aufgrund ihrer Beschaffenheit auszuschließen.
(7) Diese Richtlinie sollte für Produkte unabhängig von der Form der Vermarktung, einschließlich des Fernabsatzes und des elektronischen Geschäftsverkehrs, gelten.
(8) Die Sicherheit von Produkten ist unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und insbesondere der Verbrauchergruppen zu beurteilen, die besonders anfällig für die von den betreffenden Produkten ausgehenden Gefahren sind, wie insbesondere Kinder und ältere Menschen.
(9) Diese Richtlinie erstreckt sich zwar nicht auf Dienstleistungen, aber zur Erreichung der angestrebten Schutzziele sollte sie auch für Produkte gelten, die den Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung geliefert oder zur Verfügung gestellt werden, um von ihnen benutzt zu werden. Die Sicherheit von Arbeitsmitteln, die von Dienstleistungserbringern selbst zur Erbringung einer Dienstleistung für Verbraucher benutzt werden, fällt nicht unter diese Richtlinie, da sie im Zusammenhang mit der Sicherheit der erbrachten Dienstleistung zu sehen ist. Insbesondere fallen von Dienstleistungserbringern bediente Arbeitsmittel, in denen die Verbraucher sich fortbewegen oder reisen, nicht unter diese Richtlinie.
(10) Für Produkte, die zur ausschließlichen gewerblichen Nutzung konzipiert sind, jedoch anschließend auf den Verbrauchermarkt gelangt sind, sollten die Anforderungen dieser Richtlinie ebenfalls gelten, da sie bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern gefährden können.
(11) Zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher sollten sämtliche Bestimmungen dieser Richtlinie Anwendung finden, sofern es keine spezifischeren gemeinschaftsrechtlichen Sicherheitsvorschriften für die betreffenden Produkte gibt.
(12) Enthalten spezifische Gemeinschaftsvorschriften Sicherheitsanforderungen, die für die betreffenden Produkte nur bestimmte Risiken oder Risikokategorien abdecken, so ergeben sich die Verpflichtungen der Wirtschaftsteilnehmer hinsichtlich dieser Risiken aus den Bestimmungen der spezifischen Vorschriften, während für die übrigen Risiken die allgemeine Sicherheitsanforderung nach dieser Richtlinie gilt.
(13) Die Bestimmungen dieser Richtlinie, die sich auf die übrigen Verpflichtungen der Hersteller und Händler, die Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten, den Informationsaustausch und Fälle von Sofortmaßnahmen sowie auf die Verbreitung von Informationen und die Vertraulichkeit beziehen, gelten für Produkte, die unter spezifische gemeinschaftsrechtliche Regelungen fallen, sofern diese Regelungen nicht bereits entsprechende Verpflichtungen enthalten.
(14) Zur Erleichterung einer wirksamen und kohärenten Anwendung der allgemeinen Sicherheitsanforderung nach dieser Richtlinie ist es wichtig, dass für bestimmte Produkte und Risiken nicht bindende europäische Normen festgelegt werden, damit bei einem Produkt, das einer nationalen Norm zur Umsetzung einer europäischen Norm entspricht, davon ausgegangen werden kann, dass es die betreffende Anforderung erfüllt.
(15) Gemäß der Zielsetzung dieser Richtlinie sollten von den europäischen Normungsgremien im Rahmen von Normungsaufträgen der Kommission, die hierzu von entsprechenden Ausschüssen unterstützt wird, europäische Normen festgelegt werden. Um sicherzustellen, dass normenkonforme Erzeugnisse die allgemeine Sicherheitsanforderung erfüllen, sollte die Kommission, die von einem

Ausschuss aus Vertretern der Mitgliedstaaten unterstützt wird, die Anforderungen festlegen, denen die Normen entsprechen müssen. Diese Anforderungen sollten in den Aufträgen an die Normungsgremien enthalten sein.
(16) Bestehen keine spezifischen Regelungen und keine im Rahmen von Normungsaufträgen der Kommission festgelegten europäischen Normen oder wird auf solche Normen nicht zurückgegriffen, so sollte die Sicherheit von Produkten, insbesondere unter Berücksichtigung von nationalen Normen zur Umsetzung anderer einschlägiger europäischer oder internationaler Normen, von Empfehlungen der Kommission oder nationalen Normen, von internationalen Normen, von Verhaltenskodizes, des derzeitigen Standes des Wissens und Technik sowie der Sicherheit, die der Verbraucher billigerweise erwarten kann, beurteilt werden. In diesem Zusammenhang können Empfehlungen der Kommission die kohärente und wirksame Anwendung dieser Richtlinie in den Fällen erleichtern, in denen noch keine europäischen Normen vorliegen oder Risiken und/oder Produkte betroffen sind, bei denen davon ausgegangen wird, dass derartige Normen nicht möglich oder unangemessen sind.
(17) Der Nachweis, dass die einschlägigen Produktsicherheitsanforderungen erfuellt sind, kann durch eine von den zuständigen Behörden anerkannte entsprechende unabhängige Zertifizierung erleichtert werden.
(18) Es ist angezeigt, die Verpflichtung zur Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderung durch weitere Verpflichtungen der Wirtschaftsteilnehmer zu ergänzen, da Maßnahmen vonseiten der Wirtschaftsteilnehmer notwendig sind, damit unter bestimmten Bedingungen Gefahren für die Verbraucher abgewendet werden können.
(19) Die den Herstellern auferlegten zusätzlichen Verpflichtungen sollten die Verpflichtung umfassen, den besonderen Merkmalen der Produkte entsprechende Maßnahmen zu treffen, die es den Herstellern gestatten, festzustellen, welche Gefahren von diesen Produkten ausgehen, den Verbrauchern Informationen zu geben, die es diesen ermöglichen, die Gefahren zu beurteilen und abzuwenden, die Verbraucher vor den Gefahren zu warnen, die von bereits gelieferten gefährlichen Produkten ausgehen können, diese Produkte vom Markt zu nehmen und sie als letztes Mittel nötigenfalls zurückzurufen; dies kann nach den einschlägigen Vorschriften der Mitgliedstaaten eine geeignete Form der Entschädigung einschließen, beispielsweise den Umtausch der Produkte oder eine Erstattung.
(20) Die Händler sollten zur Gewährleistung der Einhaltung der geltenden Sicherheitsanforderungen beitragen. Die den Händlern auferlegten Verpflichtungen gelten entsprechend ihrer jeweiligen Verantwortung. Insbesondere kann es sich bei von Privatpersonen zu wohltätigen Zwecken abgegebenen Einzelgebrauchtwaren als unmöglich erweisen, den zuständigen Behörden Angaben und Unterlagen über die etwaigen Risiken und die Herkunft des Produktes vorzulegen.
(21) Sowohl die Hersteller als auch die Händler sollten mit den zuständigen Behörden im Rahmen von Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zusammenwirken und diese unterrichten, wenn sie zu dem Schluss kommen, dass bestimmte gelieferte Produkte gefährlich sind. Die Bedingungen, unter denen diese Unterrichtung erfolgt, sind in dieser Richtlinie festzulegen, damit ihre wirksame Anwendung erleichtert wird, wobei gleichzeitig eine übermäßige Belastung der Wirtschaftsteilnehmer und der Behörden zu vermeiden ist.
(22) Damit sichergestellt wird, dass die den Herstellern und Händlern auferlegten Verpflichtungen auch tatsächlich eingehalten werden, sollten die Mitgliedstaaten Behörden einrichten oder benennen, die für die Überwachung der Produktsicherheit zuständig sind und die über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um geeignete Maßnahmen treffen zu können; dazu gehört auch die Befugnis, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen zu verhängen und für eine zweckmäßige Koordinierung zwischen den benannten Behörden Sorge zu tragen.
(23) Die geeigneten Maßnahmen müssen insbesondere die Befugnis der Mitgliedstaaten umfassen, die Rücknahme gefährlicher Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, unverzüglich und auf wirksame Weise anzuordnen oder durchzuführen und als letztes Mittel den Rückruf gefährlicher Produkte, die Verbrauchern bereits geliefert wurden, anzuordnen, zu koordinieren oder durchzuführen.

Von diesen Befugnissen ist Gebrauch zu machen, wenn Hersteller und Händler ihrer Verpflichtung, Gefahren von den Verbrauchern abzuwenden, nicht nachkommen. Nötigenfalls sollten die Behörden über geeignete Befugnisse und Verfahren verfügen, um unverzüglich alle gebotenen Maßnahmen beschließen und durchführen zu können.

(24) Die Sicherheit der Verbraucher hängt in hohem Maße davon ab, wie wirksam die Produktsicherheitsanforderungen der Gemeinschaft durchgesetzt werden. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten systematische Vorgehensweisen entwickeln, um die Effizienz der Marktüberwachung und anderer Überwachungsmaßnahmen sicherzustellen, und gewährleisten, dass diese für die Öffentlichkeit und die interessierten Kreise transparent sind.

(25) Zur Verwirklichung der mit dieser Richtlinie verfolgten Schutzziele ist eine Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten erforderlich. Daher sollte ein europaweites Netzwerk der Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten gefördert werden, um so in einer mit anderen Gemeinschaftsverfahren, insbesondere dem gemeinschaftlichen System zum raschen Informationstausch (RAPEX), abgestimmten Weise eine verbesserte operative Zusammenarbeit in Fragen der Marktüberwachung und bei anderen Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern; dies betrifft insbesondere die Risikobewertung, Produktprüfungen, den Austausch von Know-how und wissenschaftlichen Kenntnissen, die Durchführung gemeinsamer Überwachungsvorhaben, die Rückverfolgung der Produktherkunft und die Rücknahme oder den Rückruf gefährlicher Produkte.

(26) Zur Sicherstellung eines durchgängig hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus zugunsten der Verbraucher wie auch zur Wahrung der Einheit des Binnenmarktes ist die Kommission von jeder Maßnahme zu unterrichten, mit der das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder dessen Rückruf oder Rücknahme vom Markt angeordnet wird. Derartige Maßnahmen sollten unter Beachtung der Bestimmungen des Vertrags, insbesondere der Artikel 28, 29 und 30, getroffen werden.

(27) Eine wirksame Überwachung der Produktsicherheit erfordert die Schaffung eines auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene funktionierenden Systems für den raschen Informationsaustausch bei Vorfällen, die aufgrund der Schwere des Risikos in Bezug auf die Sicherheit eines Produkts unverzügliches Handeln erfordern. Diese Richtlinie soll ferner ausführliche Verfahren für das Funktionieren des Systems festlegen und der Kommission die Befugnis übertragen, diese Verfahren mit Unterstützung eines Ausschusses anzupassen.

(28) In dieser Richtlinie ist vorgesehen, dass nicht zwingende Leitlinien festgelegt werden, mit denen einfache und klare Kriterien und ausbaufähige praktische Regeln aufgezeigt werden sollen, damit insbesondere Maßnahmen zur Beschränkung des Inverkehrbringens von Produkten in den von dieser Richtlinie erfassten Fällen wirksam gemeldet werden können; berücksichtigt wird dabei die Unterschiedlichkeit der von den Mitgliedstaaten und den Wirtschaftsteilnehmern zu bewältigenden Gegebenheiten. Die Leitlinien sollten insbesondere Kriterien für die Anwendung der Definition der ernsten Gefahr umfassen, damit eine kohärente Anwendung der einschlägigen Bestimmungen im Falle solcher Gefahren erleichtert wird.

(29) Es ist in erster Linie Sache der Mitgliedstaaten, in Übereinstimmung mit dem Vertrag, insbesondere den Artikeln 28, 29 und 30, geeignete Maßnahmen in Bezug auf gefährliche Produkte zu ergreifen, die sich in ihrem Hoheitsgebiet befinden.

(30) Handeln die Mitgliedstaaten in Bezug auf das durch bestimmte Produkte hervorgerufene Risiko jedoch nach unterschiedlichen Ansätzen, so kann dies zu nicht vertretbaren Unterschieden im Verbraucherschutz führen und ein Hemmnis für den innergemeinschaftlichen Handel darstellen.

(31) Es können Fälle eintreten, in denen sich ernste Produktsicherheitsprobleme stellen, die rasches Handeln erfordern, die die gesamte Gemeinschaft oder einen bedeutenden Teil der Gemeinschaft betreffen oder in unmittelbarer Zukunft betreffen könnten und in denen angesichts der Art des durch das Produkt bedingten Sicherheitsproblems im Rahmen der Verfahren, die in den spezifischen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts für das jeweilige Produkt oder die jeweilige Produktkategorie vorgesehen sind, keine der Dringlichkeit entsprechende, wirksame Lösung gefunden werden kann.

(32) Daher ist ein geeignetes Verfahren zu schaffen, das die Möglichkeit bietet, als letztes Mittel in der gesamten Gemeinschaft geltende Maßnahmen in Form von an die Mitgliedstaaten gerichteten Entscheidungen zu erlassen, um Vorfällen zu begegnen, die durch Produkte bedingt sind, welche eine ernste Gefahr darstellen. Eine solche Entscheidung sollte ein Ausfuhrverbot für das betreffende Produkt einschließen, es sei denn, dass aufgrund außerordentlicher Umstände entschieden werden kann, nur ein Teilverbot oder gar kein Verbot zu verhängen, insbesondere wenn ein System der vorherigen Zustimmung festgelegt worden ist. Darüber hinaus sollte ein Ausfuhrverbot im Hinblick auf die Abwendung von Gefahren für die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher geprüft werden. Da solche Entscheidungen nicht unmittelbar für die Wirtschaftsteilnehmer gelten, sollten die Mitgliedstaaten die für ihre Umsetzung erforderlichen Maßnahmen treffen. Nach einem solchen Verfahren getroffene Maßnahmen sollten vorläufige Maßnahmen sein, außer wenn sie sich auf einzelne Produkte oder Produktposten beziehen. Zur Gewährleistung einer sachgemäßen Beurteilung der Notwendigkeit solcher Maßnahmen und ihrer bestmöglichen Vorbereitung sollten die Maßnahmen von der Kommission, die von einem Ausschuss unterstützt wird, nach Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und, falls wissenschaftliche Fragen betroffen sind, die in die Zuständigkeit eines wissenschaftlichen Ausschusses der Gemeinschaft fallen, mit dem für die betreffende Gefahr zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss erlassen werden.
(33) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse(5) getroffen werden.
(34) Um eine effiziente und kohärente Anwendung dieser Richtlinie zu erleichtern, müssen die verschiedenen Aspekte ihrer Anwendung in einem Ausschuss erörtert werden können.
(35) Es ist zu gewährleisten, dass den Behörden vorliegende Informationen über Produktsicherheit öffentlich zugänglich sind. Allerdings ist das in Artikel 287 des Vertrags genannte Berufsgeheimnis in einer Weise zu wahren, die mit dem Erfordernis vereinbar ist, die Wirksamkeit der Marktüberwachung und der Schutzmaßnahmen sicherzustellen.
(36) Diese Richtlinie lässt die Rechte von Geschädigten im Sinne der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte(6) unberührt.
(37) Die Mitgliedstaaten haben dafür Sorge zu tragen, dass bei den zuständigen Gerichten geeignete Rechtsbehelfe gegen Maßnahmen der zuständigen Behörden eingelegt werden können, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme oder sein Rückruf angeordnet wird.
(38) Im Übrigen sind Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher im Zusammenhang mit importierten Produkten - wie auch im Zusammenhang mit dem Ausfuhrverbot - in Übereinstimmung mit den internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft zu erlassen.
(39) Die Kommission sollte regelmäßig den Stand der Anwendung dieser Richtlinie und die damit erzielten Ergebnisse, insbesondere hinsichtlich des Funktionierens der Marktüberwachungssysteme, des raschen Informationsaustauschs und der auf Gemeinschaftsebene getroffenen Maßnahmen, zusammen mit anderen Fragen prüfen, die für die Sicherheit von für Verbraucher bestimmten Produkten in der Gemeinschaft relevant sind, und dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig entsprechende Berichte unterbreiten.
(40) Diese Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten bezüglich der Frist für die Umsetzung und die Anwendung der Richtlinie 92/59/EWG nicht berühren -
HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I
Ziele - Geltungsbereich – Begriffsbestimmungen

Artikel 1
(1) Mit dieser Richtlinie soll sichergestellt werden, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.
(2) Die Richtlinie findet auf alle in Artikel 2 Buchstabe a) definierten Produkte Anwendung. Jede Vorschrift dieser Richtlinie gilt insoweit, als es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird.
Sind für Produkte in Gemeinschaftsvorschriften spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt, so gilt diese Richtlinie nur für Aspekte, Risiken oder Risikokategorien, die nicht unter diese Anforderungen fallen. Dies bedeutet Folgendes:
a) Artikel 2 Buchstaben b) und c) und die Artikel 3 und 4 finden auf die betreffenden Produkte keine Anwendung, soweit es sich um Risiken oder Risikokategorien handelt, die unter spezifische Rechtsvorschriften fallen.
b) Die Artikel 5 bis 18 finden Anwendung, es sei denn, dass spezifische Bestimmungen vorliegen, die die von jenen Artikeln behandelten Aspekte betreffen und dasselbe Ziel verfolgen.

Artikel 2
Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck
a) "Produkt" jedes Produkt, das - auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung - für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist, und entgeltlich oder unentgeltlich im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geliefert oder zur Verfügung gestellt wird, unabhängig davon, ob es neu, gebraucht oder wiederaufgearbeitet ist.
Diese Begriffsbestimmung gilt nicht für gebrauchte Produkte, die als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, sofern der Lieferant der von ihm belieferten Person klare Angaben darüber macht;
b) "sicheres Produkt" jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt, keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt, insbesondere im Hinblick auf
i) die Eigenschaften des Produkts, unter anderem seine Zusammensetzung, seine Verpackung, die Bedingungen für seinen Zusammenbau, sowie gegebenenfalls seine Installation und seine Wartung;
ii) seine Einwirkung auf andere Produkte, wenn eine gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten vernünftigerweise vorhersehbar ist;
iii) seine Aufmachung, seine Etikettierung, gegebenenfalls Warnhinweise und seine Gebrauchs- und Bedienungsanleitung und Anweisungen für seine Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen;
iv) die Gruppen von Verbrauchern, die bei der Verwendung des Produkts einem Risiko ausgesetzt sind, vor allem Kinder und ältere Menschen.
Die Möglichkeit, einen höheren Sicherheitsgrad zu erreichen, oder die Verfügbarkeit anderer Produkte, von denen eine geringere Gefährdung ausgeht, ist kein ausreichender Grund, um ein Produkt als gefährlich anzusehen;
c) "gefährliches Produkt" jedes Produkt, das nicht der Begriffsbestimmung des sicheren Produkts gemäß Buchstabe b) entspricht;

d) "ernste Gefahr" jede ernste Gefahr, die ein rasches Eingreifen der Behörden erfordert, auch wenn sie keine unmittelbare Auswirkung hat;
e) "Hersteller"
i) den Hersteller des Produkts, wenn er seinen Sitz in der Gemeinschaft hat, und jede andere Person, die als Hersteller auftritt, indem sie auf dem Produkt ihren Namen, ihr Markenzeichen oder ein anderes Unterscheidungszeichen anbringt, oder die Person, die das Produkt wiederaufarbeitet;
ii) den Vertreter des Herstellers, wenn dieser seinen Sitz nicht in der Gemeinschaft hat, oder, falls kein Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft vorhanden ist, den Importeur des Produkts;
iii) sonstige Gewerbetreibende der Absatzkette, soweit ihre Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften eines Produkts beeinflussen kann;
f) "Händler" jeden Gewerbetreibenden der Absatzkette, dessen Tätigkeit die Sicherheitseigenschaften des Produkts nicht beeinflusst;
g) "Rückruf" jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Verbraucher vom Hersteller oder Händler bereits gelieferten oder zur Verfügung gestellten gefährlichen Produkts abzielt;
h) "Rücknahme" jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird.

KAPITEL II
Allgemeine Sicherheitsanforderung - Kriterien für Konformitätsbeurteilung - Europäische Normen

Artikel 3
(1) Die Hersteller dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen.
(2) Ein Produkt gilt als sicher - soweit es um Aspekte geht, die durch die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften geregelt werden -, wenn es den mit dem Vertrag, insbesondere den Artikeln 28 und 30, in Einklang stehenden speziellen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet das Produkt vermarktet wird, über die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für die Vermarktung dieses Produkts entspricht und keine speziellen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Sicherheit des betreffenden Produkts bestehen.
Es wird davon ausgegangen, dass ein Produkt sicher ist - soweit es um Risiken und Risikokategorien geht, die durch die betreffenden nationalen Normen geregelt werden -, wenn es den nicht bindenden nationalen Normen entspricht, die eine europäische Norm umsetzen, auf die die Kommission gemäß Artikel 4 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften verwiesen hat. Die Fundstellen solcher nationalen Normen sind von den Mitgliedstaaten zu veröffentlichen.
(3) In anderen als den in Absatz 2 genannten Fällen wird die Übereinstimmung eines Produkts mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unter Berücksichtigung insbesondere folgender Elemente - soweit vorhanden - beurteilt:
a) die nicht bindenden nationalen Normen zur Umsetzung einschlägiger europäischer Normen, die nicht von Absatz 2 abgedeckt sind,
b) die Normen des Mitgliedstaats, in dem das Produkt vermarktet wird,
c) die Empfehlungen der Kommission zur Festlegung von Leitlinien für die Beurteilung der Produktsicherheit,
d) die im betreffenden Bereich geltenden Verhaltenskodizes für die Produktsicherheit,
e) der derzeitige Stand des Wissens und der Technik,
f) die Sicherheit, die von den Verbrauchern vernünftigerweise erwartet werden kann.
(4) Die Übereinstimmung eines Produkts mit den Kriterien für die Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderung, insbesondere mit den Bestimmungen von Absatz 2 oder Absatz 3, hindert die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht daran, zweckmäßige Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen eines Produkts zu beschränken oder dessen Rücknahme vom Markt oder dessen Rückruf zu verlangen, wenn sich trotz dieser Übereinstimmung herausstellt, dass es gefährlich ist.

Artikel 4
(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie werden die in Artikel 3 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten europäischen Normen wie folgt erarbeitet:
a) Die Anforderungen, die gewährleisten sollen, dass die Produkte, die diesen Normen entsprechen, die allgemeine Sicherheitsanforderung erfuellen, werden nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 2 festgelegt.
b) Auf der Grundlage dieser Anforderungen beauftragt die Kommission die europäischen Normungsgremien damit, Normen auszuarbeiten, die diesen Anforderungen entsprechen; der Auftrag ergeht gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft(7).
c) Auf der Grundlage dieser Aufträge stellen die europäischen Normungsgremien in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen Gremien diese Normen auf.
d) Im Rahmen des Berichts nach Artikel 19 Absatz 2 berichtet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre über ihre Programme zur Festsetzung der Anforderungen und Aufträge für die Normung nach den Buchstaben a) und b). Dieser Bericht beinhaltet insbesondere eine Analyse der Beschlüsse hinsichtlich der Anforderungen und Aufträge für die Normung nach den Buchstaben a) und b) und hinsichtlich der Normen nach Buchstabe c). Der Bericht enthält ferner Informationen zu den Produkten, für die die Kommission die betreffenden Anforderungen und Aufträge festzusetzen beabsichtigt, die zu berücksichtigenden Produktgefahren und die Ergebnisse etwaiger in diesem Bereich unternommener vorbereitender Arbeiten.
(2) Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften einen Verweis auf die auf diese Weise angenommenen und gemäß den Anforderungen des Absatzes 1 ausgearbeiteten europäischen Normen.
Gewährleistet eine von den europäischen Normungsgremien vor Inkrafttreten dieser Richtlinie aufgestellte Norm, dass die allgemeine Sicherheitsanforderung erfuellt ist, so beschließt die Kommission, einen Verweis auf diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften zu veröffentlichen.
Gewährleistet eine Norm nicht, dass die allgemeine Sicherheitsanforderung erfuellt ist, so streicht die Kommission den Verweis auf diese Norm ganz oder teilweise aus der entsprechenden Veröffentlichung.
In den Fällen nach den Unterabsätzen 2 und 3 entscheidet die Kommission auf eigene Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 2, ob die betreffende Norm der allgemeinen Sicherheitsanforderung entspricht. Sie beschließt nach Anhörung des durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschusses die Veröffentlichung oder die Streichung. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über ihre Entscheidung.

KAPITEL III
Sonstige Verpflichtungen der Hersteller und Verpflichtungen der Händler

Artikel 5
(1) Die Hersteller haben im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit dem Verbraucher einschlägige Informationen zu erteilen, damit er die Gefahren, die von dem Produkt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann.
Die Anbringung solcher Warnhinweise entbindet nicht von der Verpflichtung, die übrigen Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie zu beachten.

Die Hersteller haben ferner im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit Maßnahmen zu treffen, die den Eigenschaften der von ihnen gelieferten Produkte angemessen sind, damit sie imstande sind,
a) die etwaigen von diesen Produkten ausgehenden Gefahren zu erkennen,
b) zu deren Vermeidung zweckmäßige Vorkehrungen treffen zu können, erforderlichenfalls einschließlich der Rücknahme vom Markt, der angemessenen und wirksamen Warnung der Verbraucher und des Rückrufs beim Verbraucher.
Die in Unterabsatz 3 genannten Maßnahmen umfassen beispielsweise:
a) die Angabe des Herstellers und seiner Adresse auf dem Produkt oder auf dessen Verpackung sowie die Kennzeichnung des Produkts oder gegebenenfalls des Produktpostens, zu dem es gehört, es sei denn, die Weglassung dieser Angabe ist gerechtfertigt, und
b) sofern zweckmäßig, die Durchführung von Stichproben bei den in Verkehr gebrachten Produkten, die Prüfung der Beschwerden und gegebenenfalls die Führung eines Beschwerdebuchs sowie die Unterrichtung der Händler über die weiteren Maßnahmen betreffend das Produkt.
Die in Unterabsatz 3 Buchstabe b) genannten Vorkehrungen werden auf freiwilliger Basis oder auf Aufforderung der zuständigen Behörden nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe f) getroffen. Der Rückruf erfolgt als letztes Mittel, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichen würden, um den bestehenden Gefahren zu begegnen, in Fällen, in denen die Hersteller den Rückruf als notwendig erachten, oder wenn dieser von der zuständigen Behörde angeordnet wurde. Der Rückruf kann im betreffenden Mitgliedstaat im Rahmen von einschlägigen Verhaltenskodizes durchgeführt werden, falls es solche gibt.
(2) Die Händler haben mit der gebotenen Umsicht zur Einhaltung der anwendbaren Sicherheitsanforderungen beizutragen, indem sie insbesondere keine Produkte liefern, von denen sie wissen oder bei denen sie anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende hätten davon ausgehen müssen, dass sie diesen Anforderungen nicht genügen. Im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit haben sie außerdem an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken, insbesondere durch Weitergabe von Hinweisen auf eine von den Produkten ausgehende Gefährdung, durch Aufbewahren und Bereitstellen der zur Rückverfolgung von Produkten erforderlichen Dokumentation und durch Mitarbeit an Maßnahmen der Hersteller und zuständigen Behörden zur Vermeidung der Gefahren. Sie haben im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit Maßnahmen zu ergreifen, die ihnen eine wirksame Zusammenarbeit ermöglichen.
(3) Wenn die Hersteller und Händler anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für den Verbraucher eine Gefahr darstellt, die mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unvereinbar ist, haben sie unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Anhangs I zu informieren; insbesondere informieren sie die Behörden über Vorkehrungen, die sie zur Abwendung von Gefahren für die Verbraucher getroffen haben.
Die Einzelheiten dieser Informationspflicht in Anhang I werden von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 3 angepasst.
(4) Auf entsprechende Aufforderung der zuständigen Behörden arbeiten Hersteller und Händler im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit mit diesen in Bezug auf Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zusammen, die von Produkten ausgehen, die sie liefern oder geliefert haben. Die Verfahren für eine solche Zusammenarbeit, einschließlich der Verfahren für den Dialog mit Herstellern und Händlern über Fragen der Produktsicherheit, werden von den zuständigen Behörden festgelegt.

KAPITEL IV
Besondere Pflichten und Befugnisse der Mitgliedstaaten

Artikel 6
(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller und Händler die sich für sie aus dieser Richtlinie ergebenden Verpflichtungen einhalten, so dass die in Verkehr gebrachten Produkte sicher sind.
(2) Die Mitgliedstaaten schaffen oder benennen insbesondere Behörden, die dafür zuständig sind, die Übereinstimmung der Produkte mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung zu kontrollieren, und sorgen dafür, dass diese Behörden die Befugnisse erhalten und ausüben, die sie benötigen, um die ihnen nach dieser Richtlinie obliegenden geeigneten Maßnahmen treffen zu können.
(3) Die Mitgliedstaaten legen die Aufgaben, die Befugnisse, die Organisation und die Einzelheiten der Zusammenarbeit der zuständigen Behörden fest. Sie setzen die Kommission hiervon in Kenntnis, die diese Informationen an die anderen Mitgliedstaaten weiterleitet.

Artikel 7
Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen die aufgrund dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Vorschriften Sanktionen fest und treffen die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen diese Vorschriften der Kommission spätestens am 15. Januar 2004 mit und unterrichten sie über etwaige Änderungen unverzüglich.

Artikel 8
(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie und insbesondere des Artikels 6 verfügen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die Befugnis, unter anderem die Maßnahmen zu ergreifen, die in nachstehendem Buchstaben a) und in den Buchstaben b) bis f), soweit anwendbar, aufgeführt sind.
a) Für jedes Produkt
i) die Sicherheitseigenschaften - auch nachdem es als sicher in Verkehr gebracht wurde - in angemessenem Umfang bis zur letzten Stufe des Gebrauchs oder Verbrauchs zu überprüfen,
ii) von allen Beteiligten alle erforderlichen Informationen zu verlangen,
iii) im Hinblick auf Sicherheitsprüfungen Produktmuster zu entnehmen;
b) für jedes Produkt, das unter bestimmten Bedingungen eine Gefahr darstellen kann,
i) das Anbringen geeigneter Warnhinweise über Gefährdungen zu verlangen, die von dem Produkt ausgehen; diese Warnhinweise müssen klar und leicht verständlich in den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird,
ii) das Inverkehrbringen Vorbedingungen zu unterwerfen, um das Produkt sicher zu machen;
c) für jedes Produkt, das für bestimmte Personen eine Gefahr darstellen kann,
zu veranlassen, dass diese Personen rechtzeitig in geeigneter Form, auch durch die Veröffentlichung spezieller Warnungen, auf diese Gefahr hingewiesen werden;
d) für jedes möglicherweise gefährliche Produkt
für den Zeitraum, der für die entsprechenden Prüfungen, Untersuchungen oder Sicherheitsprüfungen erforderlich ist, vorübergehend zu verbieten, dass es geliefert, zur Lieferung angeboten oder ausgestellt wird;
e) für alle gefährlichen Produkte
das Inverkehrbringen zu verbieten und notwendige Begleitmaßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung dieses Verbots festzulegen;
f) für alle bereits in Verkehr gebrachten gefährlichen Produkte
i) die tatsächliche und unmittelbare Rücknahme und die Warnung der Verbraucher vor den Gefahren, die davon ausgehen, anzuordnen oder zu organisieren,
ii) den Rückruf beim Verbraucher und die Vernichtung unter geeigneten Bedingungen anzuordnen oder zu koordinieren oder gegebenenfalls gemeinsam mit den Herstellern und Händlern zu organisieren.

(2) Wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in Absatz 1 genannten Maßnahmen, insbesondere die Maßnahmen nach den Buchstaben d) bis f), ergreifen, handeln sie unter Einhaltung des Vertrags und insbesondere der Artikel 28 und 30 entsprechend dem Grad der Gefährdung und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips.
Im Rahmen dieser Maßnahmen fördern und begünstigen sie das freiwillige Tätigwerden der Hersteller und Händler entsprechend ihren Verpflichtungen aus dieser Richtlinie, insbesondere aus Kapitel III, gegebenenfalls auch durch die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes.
Erforderlichenfalls organisieren sie die in Absatz 1 Buchstabe f) vorgesehenen Maßnahmen oder ordnen diese an, falls Vorkehrungen, die von den Herstellern und Händlern aufgrund ihrer Verpflichtungen getroffen wurden, nicht zufrieden stellend oder nicht ausreichend sind. Der Rückruf wird als letztes Mittel eingesetzt. Er kann im betreffenden Mitgliedstaat gegebenenfalls im Rahmen von Verhaltenskodizes in diesem Bereich durchgeführt werden.
(3) Insbesondere verfügen die zuständigen Behörden über die Befugnis, die notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um unverzüglich geeignete Maßnahmen, wie die Maßnahmen im Sinne von Absatz 1 Buchstaben b) bis f), zu ergreifen, wenn von Produkten eine ernste Gefahr ausgeht. Derartige Umstände werden von den Mitgliedstaaten von Fall zu Fall, nach jeweiliger Sachlage und unter Berücksichtigung der Leitlinien in Anhang II Ziffer 8, ermittelt und beurteilt.
(4) Die von den zuständigen Behörden gemäß diesem Artikel zu ergreifenden Maßnahmen richten sich je nach Lage des Falles
a) an den Hersteller,
b) im Rahmen ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeit an die Händler und insbesondere an den Verantwortlichen der ersten Vertriebsstufe auf dem Inlandsmarkt;
c) an jede andere Person, wenn sich dies im Hinblick auf deren Mitwirkung an den Maßnahmen zur Abwendung der sich aus einem Produkt ergebenden Gefährdung als nötig erweist.

Artikel 9
(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Konzepte ausgearbeitet werden, die geeignete Mittel und Verfahren enthalten, damit eine wirksame Marktüberwachung gewährleistet ist, die ein hohes Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveau für die Verbraucher garantiert und eine Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden voraussetzt; diese Konzepte können insbesondere Folgendes umfassen:
a) die Einführung, regelmäßige Anpassung und Durchführung sektorieller Überwachungsprogramme für Produkt- oder Gefahrenkategorien sowie die Begleitung der Überwachungstätigkeiten und die Auswertung der Beobachtungen und der Ergebnisse;
b) die laufende Beobachtung und Aktualisierung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse über die Sicherheit der Produkte;
c) die regelmäßige Überprüfung und Bewertung der Funktionsfähigkeit des Überwachungssystems und seiner Wirksamkeit und erforderlichenfalls die Überarbeitung des Überwachungskonzepts und seiner Ausgestaltung.
(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Verbraucher und andere Betroffene bei den zuständigen Behörden Beschwerden über Produktsicherheit und über Aufsichts- und Überwachungstätigkeiten einlegen können und dass diesen Beschwerden in angemessener Weise nachgegangen wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Verbraucher und die anderen Betroffenen von sich aus über die zu diesem Zweck geschaffenen Verfahren.

Artikel 10
(1) Die Kommission leistet Unterstützung bei der Arbeit der für die Produktsicherheit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in europaweitem Netzwerk, insbesondere in Form der Verwaltungs-zusammenarbeit, und wirkt daran mit.

(2) Diese Arbeit im Netzwerk wird mit den anderen bestehenden Gemeinschaftsverfahren, insbesondere RAPEX, koordiniert. Sie soll insbesondere Folgendes erleichtern:
a) den Austausch von Informationen über Risikobewertung, gefährliche Produkte, Testmethoden und -ergebnisse, jüngste wissenschaftliche Entwicklungen und andere für die Überwachung erhebliche Aspekte;
b) die Aufstellung und Durchführung von gemeinsamen Aufsichts- und Testprojekten;
c) den Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren und die Zusammenarbeit bei Fortbildungsmaßnahmen;
d) die Verbesserung der Zusammenarbeit bei Rückverfolgung, Rücknahme und Rückruf von gefährlichen Produkten auf Gemeinschaftsebene.

KAPITEL V
Informationsaustausch und Situationen, die ein rasches Eingreifen erforderlich machen

Artikel 11
(1) Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird, wie die Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f), so unterrichtet er hiervon unter Angabe der Gründe die Kommission, sofern nicht eine Meldepflicht in Artikel 12 oder einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen ist. Er informiert die Kommission auch von jeder etwaigen Änderung oder Aufhebung solcher Maßnahmen.
Ist der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Auswirkungen der Gefährdung auf sein Hoheitsgebiet begrenzt sind oder nicht darüber hinausgehen können, so meldet er die Maßnahmen nach Absatz 1 insoweit, als ihr Informationsgehalt unter dem Aspekt der Produktsicherheit für die Mitgliedstaaten von Interesse ist, insbesondere in den Fällen, in denen die Maßnahmen eine Reaktion auf eine neuartige Gefährdung darstellen, auf die noch nicht in anderen Meldungen hingewiesen wurde.
Die Kommission legt nach dem Verfahren des Artikels 15 Absatz 3 unter Gewährleistung von Wirksamkeit und ordnungsgemäßem Funktionieren des Systems die in Anhang II Ziffer 8 genannten Leitlinien fest. Diese Leitlinien enthalten Vorgaben für Inhalt und Standardform der in diesem Artikel vorgesehenen Meldungen und insbesondere für genaue Kriterien zur Bestimmung der Umstände, unter denen die Meldung im Hinblick auf Unterabsatz 2 erheblich ist.
(2) Die Kommission leitet die Meldung an die anderen Mitgliedstaaten weiter, sofern sie nicht nach einer Überprüfung auf der Grundlage der in der Meldung enthaltenen Informationen zu dem Schluss kommt, dass die Maßnahme gegen Gemeinschaftsrecht verstößt. Im letzteren Fall unterrichtet sie unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme ergriffen hat.

Artikel 12
(1) Trifft ein Mitgliedstaat Maßnahmen oder Vorkehrungen oder beschließt er, Maßnahmen oder Vorkehrungen zu treffen, zu empfehlen oder mit Herstellern und Händlern auf zwingender oder auf freiwilliger Basis zu vereinbaren, welche die etwaige Vermarktung oder Verwendung von Produkten in seinem Hoheitsgebiet unterbinden, einschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen, weil die betreffenden Produkte eine ernste Gefahr darstellen, so meldet er dies unverzüglich der Kommission mit Hilfe von RAPEX. Er informiert die Kommission unverzüglich von jeder etwaigen Änderung oder Aufhebung der Maßnahmen oder Vorkehrungen.
Ist der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Auswirkungen der Gefahr auf sein Hoheitsgebiet begrenzt sind oder nicht darüber hinausgehen können, so verfährt er nach Maßgabe des Artikels 11 unter Berücksichtigung der entsprechenden in den Leitlinien in Anhang II Ziffer 8 vorgeschlagenen Kriterien.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 können die Mitgliedstaaten, bevor sie beschließen, derartige Maßnahmen oder Vorkehrungen zu treffen, der Kommission ihnen vorliegende Informationen über das Bestehen einer ernsten Gefahr übermitteln.
Im Falle einer ernsten Gefahr machen sie der Kommission Angaben über freiwillige Maßnahmen der Hersteller und Händler gemäß Artikel 5.
(2) Bei Erhalt solcher Meldungen überprüft die Kommission diese auf ihre Übereinstimmung mit diesem Artikel und mit den Vorschriften für die Funktionsweise von RAPEX und übermittelt sie den übrigen Mitgliedstaaten, die ihrerseits der Kommission unverzüglich mitteilen, welche Maßnahmen sie ergriffen haben.
(3) Die detaillierten Verfahrensregeln für RAPEX sind in Anhang II aufgeführt. Die Kommission passt die Einzelheiten dieser Regeln nach dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 3 an.
(4) Der Zugang zu RAPEX wird im Rahmen von Abkommen zwischen der Gemeinschaft und den Beitrittsländern, Drittländern oder internationalen Organisationen gemäß den in diesen Abkommen festgelegten Modalitäten auch solchen Ländern oder internationalen Organisationen gewährt. Derartige Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Bestimmungen über die Vertraulichkeit beinhalten, die den in der Gemeinschaft anwendbaren Bestimmungen entsprechen.

Artikel 13
(1) Erlangt die Kommission Kenntnis davon, dass von bestimmten Produkten eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher in mehr als einem Mitgliedstaat ausgeht, so kann sie nach Anhörung der Mitgliedstaaten und - wenn sich wissenschaftliche Fragen stellen, die in den Zuständigkeitsbereich eines wissenschaftlichen Ausschusses der Gemeinschaft fallen -, des für diese Gefahr zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses aufgrund der Ergebnisse dieser Anhörungen gemäß dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 2 eine Entscheidung erlassen, mit der die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, nach Maßgabe von Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn
a) aus den vorherigen Anhörungen der Mitgliedstaaten hervorgeht, dass zwischen den Mitgliedstaaten erwiesenermaßen Meinungsunterschiede darüber bestehen, wie dieser Gefahr begegnet worden ist oder zu begegnen ist, und
b) die Gefahr angesichts der Art des Produktsicherheitsproblems nach anderen Verfahren der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für die betreffenden Produkte nicht in einer mit dem Grad der Dringlichkeit des Problems zu vereinbarenden Weise bewältigt werden kann und
c) die Gefahr nur durch Erlass geeigneter und gemeinschaftsweit anwendbarer Maßnahmen zur Gewährleistung eines einheitlichen und hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher sowie des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes wirksam bewältigt werden kann.
(2) Entscheidungen im Sinne von Absatz 1 haben eine Geltungsdauer von höchstens einem Jahr und können nach demselben Verfahren um höchstens jeweils ein weiteres Jahr verlängert werden.
Entscheidungen, die konkrete, individuell bestimmte Produkte oder Produktposten betreffen, gelten jedoch zeitlich unbegrenzt.
(3) Die Ausfuhr aus der Gemeinschaft von gefährlichen Produkten ist verboten, wenn diese Gegenstand einer Entscheidung im Sinne von Absatz 1 sind, es sei denn, die Entscheidung sieht etwas anderes vor.
(4) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die in Absatz 1 genannten Entscheidungen innerhalb einer Frist von weniger als 20 Tagen durchzuführen, soweit in diesen Entscheidungen nicht eine andere Frist vorgesehen ist.
(5) Die zuständigen Behörden, die die in Absatz 1 genannten Maßnahmen durchzuführen haben, geben den betroffenen Parteien innerhalb einer Frist von einem Monat Gelegenheit zur Äußerung und unterrichten hiervon die Kommission.

KAPITEL VI
Ausschussverfahren

Artikel 14
(1) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf die nachstehenden Sachbereiche werden nach dem Regelungsverfahren des Artikels 15 Absatz 2 erlassen:
a) Maßnahmen gemäß Artikel 4, die von den europäischen Normungsgremien aufgestellte Normen betreffen;
b) Entscheidungen gemäß Artikel 13, mit denen die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, Maßnahmen nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b) bis f) zu ergreifen.
(2) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf alle anderen Sachbereiche werden nach dem Beratungsverfahren des Artikels 15 Absatz 3 erlassen.

Artikel 15
(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf fünfzehn Tage festgesetzt.
(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
(4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

KAPITEL VII
Schlussbestimmungen

Artikel 16
(1) Die den Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen über von Produkten ausgehende Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher werden im Allgemeinen gemäß den Anforderungen der Transparenz und unbeschadet der für die Überwachung und Untersuchung erforderlichen Einschränkungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Insbesondere hat die Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die getroffenen Maßnahmen.
Die Mitgliedstaaten und die Kommission treffen jedoch die erforderlichen Maßnahmen, um ihre Beamten und Bediensteten zu verpflichten, die aufgrund dieser Richtlinie gesammelten Informationen, die ihrem Wesen nach in hinreichend begründeten Fällen dem Geschäftsgeheimnis unterliegen, geheim zu halten, es sei denn, bestimmte Informationen über sicherheitsrelevante Eigenschaften von Produkten müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten.
(2) Der Schutz des Geschäftsgeheimnisses darf der Weitergabe von Informationen, die für die Gewährleistung der Wirksamkeit der Überwachungsmaßnahmen und der Marktüberwachung relevant sind, an die zuständigen Behörden nicht entgegenstehen. Erhalten die Behörden Informationen, die unter das Geschäftsgeheimnis fallen, so schützen sie deren Vertraulichkeit.

Artikel 17
Diese Richtlinie lässt die Anwendung der Richtlinie 85/374/EWG unberührt.

Artikel 18
(1) Jede aufgrund dieser Richtlinie getroffene Entscheidung, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme oder sein Rückruf angeordnet wird, ist angemessen zu begründen. Die Entscheidung ist der betroffenen Partei so bald wie möglich zuzustellen; diese ist in der Entscheidung über die Rechtsbehelfe, die sie nach den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats einlegen kann, und über die für diese Rechtsbehelfe geltenden Fristen zu unterrichten.
Den betroffenen Parteien ist möglichst vor dem Erlass der Maßnahme Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Hat eine Konsultation, insbesondere wegen der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen, vorher nicht stattgefunden, ist ihnen nach der Einführung der Maßnahme zu gegebener Zeit Gelegenheit zur Äußerung zu geben.
Bei den Maßnahmen, durch die die Rücknahme des Produkts oder sein Rückruf angeordnet wird, ist dafür Sorge zu tragen, Händler, Benutzer und Verbraucher zur Mitwirkung bei der Durchführung dieser Maßnahmen zu veranlassen.
(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Maßnahmen der zuständigen Behörden, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme vom Markt oder sein Rückruf angeordnet wird, von den zuständigen Gerichten überprüft werden können.
(3) Keine Entscheidung aufgrund dieser Richtlinie, durch die das Inverkehrbringen eines Produkts beschränkt oder seine Rücknahme oder sein Rückruf angeordnet wird, berührt in irgendeiner Weise eine eventuelle Prüfung der Verantwortlichkeit der Partei, an die sie gerichtet ist, nach den Bestimmungen des im konkreten Fall anwendbaren nationalen Strafrechts.

Artikel 19
(1) Die Kommission kann den Ausschuss des Artikels 15 mit allen Fragen befassen, die die Durchführung dieser Richtlinie betreffen, insbesondere mit Fragen betreffend die Überwachungsmaßnahmen und die Marktüberwachung.
(2) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre, gerechnet ab dem 15. Januar 2004 einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie.
Der Bericht beinhaltet insbesondere Informationen über die Sicherheit von Verbrauchsgütern, namentlich über die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit der Produkte, das Funktionieren der Marktüberwachung, die Normungstätigkeit, das Funktionieren von RAPEX und über nach Artikel 13 getroffene Gemeinschaftsmaßnahmen. Hierzu prüft die Kommission die relevanten Fragen und bewertet insbesondere die in den Mitgliedstaaten gewählten Konzepte, Systeme und Verfahren anhand der Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen Gemeinschaftsvorschriften zur Produktsicherheit. Die Mitgliedstaaten gewähren der Kommission jede Unterstützung und übermitteln ihr alle zur Durchführung der Bewertungen und zur Vorbereitung der Berichte erforderlichen Informationen.

Artikel 20
Die Kommission ermittelt die Erfordernisse, Möglichkeiten und Prioritäten für eine Gemeinschaftsaktion zur Sicherheit der Dienstleistungen und übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat vor dem 1. Januar 2003 einen Bericht, dem gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beigefügt sind.

Artikel 21
(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie zum 15. Januar 2004 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.
(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 22
Die Richtlinie 92/59/EWG wird zum 15. Januar 2004 aufgehoben; die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten bezüglich der in Anhang III genannten Frist zur Umsetzung und Anwendung der genannten Richtlinie bleiben unberührt.
Bezugnahmen auf die Richtlinie 92/59/EWG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach der Entsprechungstabelle in Anhang IV zu lesen.

Artikel 23
Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 24
Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.
Geschehen zu Brüssel am 3. Dezember 2001.
Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin
N. Fontaine
Im Namen des Rates
Der Präsident
F. Vandenbroucke
(1) ABl. C 337 E vom 28.11.2000, S. 109 und
ABl. C 154 E vom 29.5.2000, S. 265.
(2) ABl. C 367 vom 20.12.2000, S. 34.
(3) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 15. November 2000 (ABl. C 223 vom 8.8.2001, S. 154). Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 12. Februar 2001 (ABl. C 93 vom 23.3.2001, S. 24) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 16. Mai 2001 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2001 und Beschluss des Rates vom 27. September 2001.
(4) ABl. L 228 vom 11.8.1992, S. 24.
(5) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
(6) ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 141 vom 4.6.1999, S. 20).
(7) ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 98/48/EG (ABl. L 217 vom 5.8.1998, S. 18).

ANHANG I
ERFORDERNISSE HINSICHTLICH DER INFORMATIONEN ÜBER NICHT DER ALLGEMEINEN SICHERHEITSANFORDERUNG ENTSPRECHENDE PRODUKTE, DIE DIE HERSTELLER UND HÄNDLER DEN ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN ÜBERMITTELN MÜSSEN
1. Die Informationen, die in Artikel 5 Absatz 3 oder gegebenenfalls in besonderen, für das betreffende Produkt geltenden Gemeinschaftsvorschriften genannt werden, werden den dafür zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten übermittelt, in denen die betreffenden Produkte in Verkehr gebracht werden oder wurden bzw. anderweitig an Verbraucher geliefert werden oder wurden.

2. Die Kommission legt mit Unterstützung durch den Ausschuss des Artikels 15 den Inhalt und die Standardform der in diesem Anhang vorgesehenen Meldungen fest, wobei sie für die Wirksamkeit und das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems Sorge trägt. Sie gibt insbesondere - gegebenenfalls in Form eines Handbuchs - einfache und klare Kriterien zur Festlegung der besonderen Bedingungen vor, insbesondere im Zusammenhang mit seltenen Produkten oder Umständen, unter denen die Meldung im Hinblick auf diesen Anhang nicht erheblich ist.
3. Im Falle einer ernsten Gefahr erstrecken sich diese Informationen zumindest auf:
a) Angaben, die eine genaue Identifizierung des betreffenden Produkts oder Produktpostens erlauben;
b) eine umfassende Beschreibung der von den betreffenden Produkten ausgehenden Gefahr;
c) sämtliche verfügbaren Informationen, die zur Rückverfolgung des Produkts beitragen können;
d) eine Beschreibung der Maßnahmen, die ergriffen wurden, um Gefahren für die Verbraucher abzuwenden.

ANHANG II
VERFAHRENSREGELN FÜR DIE ANWENDUNG VON RAPEX UND LEITLINIEN FÜR DIE MELDUNGEN
1. RAPEX findet Anwendung auf Produkte im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a), von denen eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern ausgeht.
Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 75/319/EWG(1) und 81/851/EWG(2) sind von der Anwendung von RAPEX ausgenommen.
2. RAPEX zielt im Wesentlichen auf einen raschen Informationsaustausch bei ernsten Gefahren ab. Die Leitlinien nach Ziffer 8 enthalten genaue Kriterien für die Feststellung ernster Gefahren.
3. Bei einer Meldung nach Artikel 12 erteilen die Mitgliedstaaten alle verfügbaren Informationen. Die Meldung enthält insbesondere die in den Leitlinien nach Nummer 8 genannten Informationen, zumindest aber
a) Angaben, die die Identifizierung des Produkts ermöglichen;
b) eine Beschreibung der damit verbundenen Gefahr, einschließlich einer Zusammenfassung der Ergebnisse etwaiger Tests oder Analysen und ihrer Schlussfolgerungen, die für die Bestimmung des Risikograds relevant sind;
c) Art und Dauer der getroffenen bzw. beschlossenen Maßnahmen oder Vorkehrungen;
d) Informationen über die Absatzkette und den Vertrieb des Produkts, insbesondere die Empfängerländer.
Diese Informationen sind unter Verwendung des vorgegebenen Standardmeldeformulars und im Einklang mit den Leitlinien nach Ziffer 8 mitzuteilen.
Wird durch eine gemäß Artikel 11 oder 12 gemeldete Maßnahme eine Beschränkung der Vermarktung oder der Verwendung eines chemischen Stoffes oder einer chemischen Zubereitung bezweckt, so liefern die Mitgliedstaaten so schnell wie möglich entweder eine Zusammenfassung oder Angaben zu den Fundstellen der erheblichen Daten über diesen Stoff oder diese Zubereitung und über bekannte und verfügbare Ersatzstoffe, soweit solche Informationen verfügbar sind. Auch teilen sie die erwarteten Auswirkungen der Maßnahme auf Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher mit, zusammen mit einer Bewertung der Gefahr gemäß den allgemeinen Grundsätzen für die Risikobewertung chemischer Stoffe und Zubereitungen nach Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93(3) für bereits bestehende Stoffe bzw. Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG(4) für neue Stoffe. In den Leitlinien nach Ziffer 8 werden die Einzelheiten und Verfahren hinsichtlich der in diesem Zusammenhang erforderlichen Informationen festgelegt.
4. Hat ein Mitgliedstaat die Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 3 von einer ernsten Gefahr benachrichtigt, bevor er sich zum Ergreifen von Maßnahmen entschließt, muss er der Kommission innerhalb von 45 Tagen mitteilen, ob er diese Information aufrechterhält oder abändert.

5. Die Kommission prüft so schnell wie möglich die Übereinstimmung der im Rahmen von RAPEX erhaltenen Informationen mit den Bestimmungen der Richtlinie; wenn sie es für erforderlich hält, kann sie eine eigene Untersuchung zur Feststellung der Produktsicherheit durchführen. Im Fall einer solchen Untersuchung haben die Mitgliedstaaten der Kommission die angeforderten Informationen zu übermitteln, soweit sie dazu in der Lage sind.
6. Nach Erhalt einer Meldung gemäß Artikel 12 haben die Mitgliedstaaten der Kommission spätestens innerhalb der in den Leitlinien nach Ziffer 8 festgelegten Frist mitzuteilen,
a) ob das Erzeugnis in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr gebracht wurde;
b) welche Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Produkt sie angesichts der Gegebenheiten in ihrem Land gegebenenfalls ergreifen, wobei sie die Gründe hierfür zu nennen haben, insbesondere eine unterschiedliche Einschätzung der Gefahr oder einen anderen besonderen Umstand, der ihre Entscheidung, im Besonderen einen Verzicht auf Maßnahmen oder weitere Schritte, rechtfertigt.
c) welche einschlägigen Zusatzinformationen sie über die betreffende Gefahr erlangt haben, einschließlich der Ergebnisse von Tests oder Analysen.
Die Leitlinien nach Ziffer 8 enthalten Vorgaben für genaue Kriterien für die Meldung von Maßnahmen, deren Tragweite sich auf das betreffende Hoheitsgebiet beschränkt, sowie dafür, wie mit Meldungen zu verfahren ist, die Gefahren betreffen, die nach Auffassung des meldenden Mitgliedstaats nicht über sein Hoheitsgebiet hinausgehen.
7. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich jede etwaige Änderung oder Rücknahme der genannten Maßnahme(n) oder Vorkehrung(en) mit.
8. Die Kommission erarbeitet nach dem Verfahren von Artikel 15 Absatz 3 Leitlinien für die Durchführung von RAPEX durch die Kommission und die Mitgliedstaaten und bringt sie regelmäßig auf den neuesten Stand.
9. Die Kommission kann die nationalen Kontaktstellen über in die Gemeinschaft und den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführte oder aus diesen ausgeführte Produkte informieren, von denen eine ernste Gefahr ausgeht.
10. Der meldende Mitgliedstaat ist für die mitgeteilten Informationen verantwortlich.
11. Die Kommission gewährleistet das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems, indem sie insbesondere die Meldungen nach ihrem Dringlichkeitsgrad abstuft und kennzeichnet. Die Einzelheiten werden in den Leitlinien nach Ziffer 8 festgelegt.
(1) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission (ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 28).
(2) ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/37/EG der Kommission (ABl. L 139 vom 10.6.2000, S. 25).
(3) ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1.
(4) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1/67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/33/EG der Kommission (ABl. L 136 vom 8.6.2000, S. 90).

ANHANG III
UMSETZUNGSFRIST UND ANWENDUNGSFRIST DER AUFGEHOBENEN RICHTLINIE

9.3.3. Bundesgesetz über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt (Produkthaftungsgesetz)

BGBl I Nr. 99/1988, Geltende Fassung per 16.8.2012 dem RIS (www.ris.bka.gv.at) entnommen

Haftung

§ 1. (1) Wird durch den Fehler eines Produkts ein Mensch getötet, am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt oder eine von dem Produkt verschiedene körperliche Sache beschädigt, so haftet für den Ersatz des Schadens

1. der Unternehmer, der es hergestellt und in den Verkehr gebracht hat,

2. der Unternehmer, der es zum Vertrieb in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt und hier in den Verkehr gebracht hat (Importeur).

(2) Kann der Hersteller oder - bei eingeführten Produkten - der Importeur (Abs. 1 Z 2) nicht festgestellt werden, so haftet jeder Unternehmer, der das Produkt in den Verkehr gebracht hat, nach Abs. 1, wenn er nicht dem Geschädigten in angemessener Frist den Hersteller beziehungsweise - bei eingeführten Produkten - den Importeur oder denjenigen nennt, der ihm das Produkt geliefert hat.

§ 2. Der Schaden durch die Beschädigung einer Sache ist nur zu ersetzen,

1. wenn ihn nicht ein Unternehmer erlitten hat, der die Sache überwiegend in seinem Unternehmen verwendet hat, und

2. überdies nur mit dem 500 Euro übersteigenden Teil.

Hersteller

§ 3. Hersteller (§ 1 Abs. 1 Z 1) ist derjenige, der das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt erzeugt hat, sowie jeder, der als Hersteller auftritt, indem er seinen Namen, seine Marke oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt.

Produkt

§ 4. Produkt ist jede bewegliche körperliche Sache, auch wenn sie ein Teil einer anderen beweglichen Sache oder mit einer unbeweglichen Sache verbunden worden ist, einschließlich Energie.

Fehler

§ 5. (1) Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist, besonders angesichts

1. der Darbietung des Produkts,

2. des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,

3. des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht worden ist.

(2) Ein Produkt kann nicht allein deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht worden ist.

Inverkehrbringen
§ 6. Ein Produkt ist in den Verkehr gebracht, sobald es der Unternehmer, gleich auf Grund welchen Titels, einem anderen in dessen Verfügungsmacht oder zu dessen Gebrauch übergeben hat. Die Versendung an den Abnehmer genügt.

Beweislastumkehr
§ 7. (1) Behauptet ein Hersteller oder ein Importeur, die Sache nicht in den Verkehr gebracht oder nicht als Unternehmer gehandelt zu haben, so obliegt ihm der Beweis.
(2) Behauptet ein in Anspruch Genommener, daß das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als er es in den Verkehr gebracht hat, so hat er dies als unter Berücksichtigung der Umstände wahrscheinlich darzutun.

Haftungsausschlüsse
§ 8. Die Haftung kann nicht durch den Mangel eines Verschuldens, sondern nur durch den Nachweis ausgeschlossen werden, dass

1. der Fehler auf eine Rechtsvorschrift oder behördliche Anordnung zurückzuführen ist, der das Produkt zu entsprechen hatte,

2. die Eigenschaften des Produkts nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem es der in Anspruch Genommene in den Verkehr gebracht hat, nicht als Fehler erkannt werden konnten oder

3. - wenn der in Anspruch Genommene nur einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat - der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches der Grundstoff oder das Teilprodukt eingearbeitet worden ist, oder durch die Anleitungen des Herstellers dieses Produkts verursacht worden ist.

§ 9. Die Ersatzpflicht nach diesem Bundesgesetz kann im voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden.

Solidarhaftung
§ 10. Trifft die Haftpflicht mehrere, so haften sie zur ungeteilten Hand. Ihre Haftung wird nicht dadurch gemindert, daß auch andere nach anderen Bestimmungen für den Ersatz desselben Schadens haften.

Mitverschulden des Geschädigten
§ 11. Trifft den Geschädigten oder jemanden, dessen Verhalten er zu vertreten hat, ein Verschulden, so ist § 1304 ABGB sinngemäß anzuwenden.

Rückgriff
§ 12. (1) Hat ein Ersatzpflichtiger Schadenersatz geleistet und ist der Fehler des Produkts weder von ihm noch von einem seiner Leute verursacht worden, so kann er vom Hersteller des fehlerhaften Endprodukts, Grundstoffs oder Teilprodukts Rückersatz verlangen. Sind mehrere rückersatzpflichtig, so haften sie zur ungeteilten Hand.
(2) Haben mehrere Haftende den Fehler mitverursacht, so richtet sich das Ausmaß des Anspruchs desjenigen, der den Schaden ersetzt hat, auf Rückersatz gegen die übrigen nach den Umständen, besonders danach, wie weit der Schaden von dem einen oder dem anderen Beteiligten verschuldet oder durch die Herbeiführung eines Fehlers des Produkts verursacht worden ist.
(3) Kann ein nach Abs. 1 oder 2 Rückersatzpflichtiger nicht festgestellt werden, so ist jeder Unternehmer rückersatzpflichtig, der das Produkt vor dem Rückersatzberechtigten in den Verkehr

gebracht hat, wenn er nicht diesem in angemessener Frist den Hersteller oder denjenigen nennt, der ihm das Produkt geliefert hat.

Erlöschung
§ 13. Sofern nach diesem Bundesgesetz bestehende Ersatzansprüche nicht früher verjähren, erlöschen sie zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem der Ersatzpflichtige das Produkt in den Verkehr gebracht hat, es sei denn, der Geschädigte hat seinen Anspruch inzwischen gerichtlich geltend gemacht.

Anwendung des ABGB
§ 14. Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, ist auf die darin vorgesehenen Ersatzansprüche das Allgemeine bürgerliche Gesetzbuch anzuwenden.

Sonstige Ersatzansprüche
§ 15. (1) Bestimmungen des Allgemeinen bürgerlichen Gesetzesbuchs und anderer Vorschriften, nach denen Schäden in weiterem Umfang oder von anderen Personen als nach diesem Bundesgesetz zu ersetzen sind, bleiben unberührt.
(2) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für Schäden durch ein nukleares Ereignis, die in einem von EFTA-Staaten und EG-Mitgliedstaaten ratifizierten internationalen Übereinkommen erfasst sind.

Deckungsvorsorge
§ 16. Hersteller und Importeure von Produkten sind verpflichtet, in einer Art und in einem Ausmaß, wie sie im redlichen Geschäftsverkehr üblich sind, durch das Eingehen einer Versicherung oder in anderer geeigneter Weise dafür Vorsorge zu treffen, daß Schadenersatzpflichten nach diesem Bundesgesetz befriedigt werden können.

Beachte für folgende Bestimmung
Die Überschrift ist seit der Änderung durch die Novelle BGBl. Nr. 95/1993 gegenstandslos.

Zuschläge
§ 17. Als Importeur im Sinn des § 1 Abs. 1 Z 2 gilt überdies derjenige Unternehmer, der das Produkt zum Vertrieb von einem EFTA-Staat in die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft oder von der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft in einen EFTA-Staat oder von einem EFTA-Staat in einen anderen EFTA-Staat eingeführt und hier in den Verkehr gebracht hat. Dies gilt ab dem Tag, an dem das Luganer Übereinkommen vom 16. September 1988 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Vollstreckung gerichtlicher Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen für einen EG-Mitgliedstaat oder einen EFTA-Staat in Kraft tritt, nicht mehr für diejenigen Staaten, die das Übereinkommen ratifiziert haben, insoweit auf Grund dieser Ratifikationen ein zugunsten des Geschädigten erwirktes nationales Urteil gegen den Hersteller oder den Importeur im Sinn des § 1 Abs. 1 Z 2 vollstreckbar ist.

Übergangsbestimmung, Vollziehung
§ 18. Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Juli 1988 in Kraft.

§ 19. Dieses Bundesgesetz ist auf Schäden durch Produkte, die vor seinem Inkrafttreten in den Verkehr gebracht worden sind, nicht anzuwenden.

§ 19a. (1) § 1 Abs. 1 Z 2, § 2, § 9, § 13, § 15 Abs. 2 und § 17 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 95/1993 treten zu demselben Zeitpunkt in Kraft wie das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraums *).

(2) Die Neufassung dieser Bestimmungen ist auf Schäden durch Produkte, die vor dem im Abs. 1 genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht worden sind, nicht anzuwenden.
(3) Die §§ 4 und 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 185/1999 treten mit 1. Jänner 2000 in Kraft. Die Neufassung dieser Bestimmungen ist auf Produkte, die vor dem 1. Jänner 2000 in Verkehr gebracht worden sind, nicht anzuwenden.
(3) Die §§ 2 und 19a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 98/2001 treten mit 1. Jänner 2002 in Kraft. § 2 ist in dieser Fassung auf Schäden durch Produkte, die vor diesem Tag in Verkehr gebracht worden sind, nicht anzuwenden.

---

*) Die Kundmachung des Abkommens und seines Inkrafttretens wird zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

§ 20. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Justiz betraut.

Artikel IV
Umsetzung
(*Anm.: Zu BGBl. Nr. 99/1988*)
Mit diesem Bundesgesetz werden die Richtlinie 97/7/EG über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz, ABl. Nr. L 144 vom 4. Juni 1997, S 19, die Richtlinie 97/55/EG zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG über irreführende Werbung zwecks Einbeziehung der vergleichenden Werbung, ABl. Nr. L 290 vom 23. Oktober 1997, S 18, die Richtlinie 98/27/EG über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen, ABl. Nr. L 166 vom 11. Juni 1998, S 51, und die Richtlinie 99/34/EG zur Änderung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte umgesetzt.

9.3.4. Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungs-vorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte

Amtsblatt Nr. L 210 vom 07/08/1985 S. 0029 - 0033
Finnische Sonderausgabe: Kapitel 15 Band 6 S. 0239
Spanische Sonderausgabe: Kapitel 13 Band 19 S. 0008
Schwedische Sonderausgabe: Kapitel 15 Band 6 S. 0239
Portugiesische Sonderausgabe: Kapitel 13 Band 19 S. 0008

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -
gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100, auf Vorschlag der Kommission (1),
nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Eine Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Haftung des Herstellers für Schäden, die durch die Fehlerhaftigkeit seiner Produkte verursacht worden sind, ist erforderlich, weil deren Unterschiedlichkeit den Wettbewerb verfälschen, den freien Warenverkehr innerhalb des Gemeinsamen Marktes beeinträchtigen und zu einem unterschiedlichen Schutz des Verbrauchers vor Schädigungen seiner Gesundheit und seines Eigentums durch ein fehlerhaftes Produkt führen kann.
Nur bei einer verschuldensunabhängigen Haftung des Herstellers kann das unserem Zeitalter fortschreitender Technisierung eigene Problem einer gerechten Zuweisung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken in sachgerechter Weise gelöst werden.
Die Haftung darf sich nur auf bewegliche Sachen erstrecken, die industriell hergestellt werden. Folglich sind landwirtschaftliche Produkte und Jagderzeugnisse von der Haftung auszuschließen, außer wenn sie einer industriellen Verarbeitung unterzogen worden sind, die Ursache eines Fehlers dieses Erzeugnisses sein kann. Die in dieser Richtlinie vorzusehende Haftung muss auch für bewegliche Sachen gelten, die bei der Errichtung von Bauwerken verwendet oder in Bauwerke eingebaut werden.
Der Schutz des Verbrauchers erfordert es, dass alle am Produktionsprozess Beteiligten haften, wenn das Endprodukt oder der von ihnen gelieferte Bestandteil oder Grundstoff fehlerhaft war. Aus demselben Grunde hat die Person, die Produkte in die Gemeinschaft einführt, sowie jede Person zu haften, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen anbringt, oder die ein Produkt liefert, dessen Hersteller nicht festgestellt werden kann.
Haften mehrere Personen für denselben Schaden, so erfordert der Schutz des Verbrauchers, dass der Geschädigte eine jede für den vollen Ersatz des Schadens in Anspruch nehmen kann.
Damit der Verbraucher in seiner körperlichen Unversehrtheit und seinem Eigentum geschützt wird, ist zur Bestimmung der Fehlerhaftigkeit eines Produkts nicht auf dessen mangelnde Gebrauchsfähigkeit, sondern auf einen Mangel an Sicherheit abzustellen, die von der Allgemeinheit berechtigterweise erwartet werden darf. Bei der Beurteilung dieser Sicherheit wird von jedem missbräuchlichen Gebrauch des Produkts abgesehen, der unter den betreffenden Umständen als unvernünftig gelten muss.

Eine gerechte Verteilung der Risiken zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller bedingt, dass es dem Hersteller möglich sein muss, sich von der Haftung zu befreien, wenn er den Beweis für ihn entlastende Umstände erbringt.
Der Schutz des Verbrauchers erfordert, dassdie Haftung des Herstellers nicht durch Handlungen anderer Personen beeinträchtigt wird, die zur Verursachung des Schadens beigetragen haben. Ein Mitverschulden des Geschädigten kann jedoch berücksichtigt werden und die Haftung mindern oder ausschließen.
Der Schutz des Verbrauchers erfordert die Wiedergutmachung von Schäden, die durch Tod und Körperverletzungen verursacht wurden, sowie die Wiedergutmachung von Sachschäden. Letztere ist jedoch auf Gegenstände des privaten Ge- bzw. Verbrauchs zu beschränken und zur Vermeidung einer allzu großen Zahl von Streitfällen um eine Selbstbeteiligung in fester Höhe zu vermindern. Die Richtlinie berührt nicht die Gewährung von Schmerzensgeld und die Wiedergutmachung anderer seelischer Schäden, die gegebenenfalls nach dem im Einzelfall anwendbaren Recht vorgesehen sind.
Eine einheitlich bemessene Verjährungsfrist für Schadenersatzansprüche liegt sowohl im Interesse des Geschädigten als auch des Herstellers.
Produkte nutzen sich im Laufe der Zeit ab, es werden strengere Sicherheitsnormen entwickelt, und die Erkenntnisse von Wissenschaft und Technik schreiten fort. Es wäre daher unbillig, den Hersteller zeitlich unbegrenzt für Mängel seiner Produkte haftbar zu machen. Seine Haftung hat somit nach einem angemessenen Zeitraum zu erlöschen, wobei ein rechtshängiger Anspruch jedoch nicht berührt wird.
Damit ein wirksamer Verbraucherschutz gewährleistet ist, darf es nicht möglich sein, die Haftung des Herstellers gegenüber dem Geschädigten durch eine Vertragsklausel abweichend zu regeln.
Nach den Rechtssystemen der Mitgliedstaaten kann der Geschädigte aufgrund einer vertraglichen Haftung oder aufgrund einer anderen als der in dieser Richtlinie vorgesehenen außervertraglichen Haftung Anspruch auf Schadenersatz haben. Soweit derartige Bestimmungen ebenfalls auf die Verwirklichung des Ziels eines wirksamen Verbraucherschutzes ausgerichtet sind, dürfen sie von dieser Richtlinie nicht beeinträchtigt werden. Soweit in einem Mitgliedstaat ein wirksamer Verbraucherschutz im Arzneimittelbereich auch bereits durch eine besondere Haftungsregelung gewährleistet ist, müssen Klagen aufgrund dieser Regelung ebenfalls weiterhin möglich sein.
Da die Haftung für nukleare Schäden in allen Mitgliedstaaten bereits ausreichenden Sonderregelungen unterliegt, können Schäden dieser Art aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen werden.
Der Ausschluss von landwirtschaftlichen Naturprodukten und Jagderzeugnissen aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie kann in einigen Mitgliedstaaten in Anbetracht der Erfordernisse des Verbraucherschutzes als ungerechtfertigte Einschränkung dieses Schutzes empfunden werden; deshalb müssen die Mitgliedstaaten die Haftung auf diese Produkte ausdehnen können.
Aus ähnlichen Gründen kann es in einigen Mitgliedstaaten als ungerechtfertigte Einschränkung des Verbraucherschutzes empfunden werden, dass ein Hersteller sich von der Haftung befreien kann, wenn er den Beweis erbringt, dass der Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Erzeugnis in der Verkehr gebracht hat, es nicht gestattete, die Existenz des Fehlers festzustellen. Die Mitgliedstaaten müssen daher die Möglichkeit haben, einschlägige Rechtsvorschriften, denen zufolge ein solcher Beweis nicht von der Haftung befreien kann, beizubehalten bzw. dahingehende Rechtsvorschriften zu erlassen. Werden entsprechende neue Rechtsvorschriften eingeführt, so muss jedoch die Inanspruchnahme einer derartigen Abweichung von einem gemeinschaftlichen Stillhalteverfahren abhängig gemacht werden, damit der Umfang des Schutzes in der Gemeinschaft möglichst in einheitlicher Weise erweitert wird.
In Anbetracht der Rechtstraditionen in den meisten Mitgliedstaaten empfiehlt es sich nicht, für die verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers eine finanzielle Obergrenze festzulegen. Da es jedoch auch andere Rechtstraditionen gibt, erscheint es möglich, den Mitgliedstaaten das Recht

einzuräumen, vom Grundsatz der unbeschränkten Haftung abzuweichen und für Todesfälle und Körperverletzungen, die durch gleiche Artikel mit demselben Fehler verursacht wurden, die Gesamthaftung des Herstellers zu begrenzen, sofern diese Begrenzung hoch genug angesetzt wird, um einen angemessenen Schutz der Verbraucher und ein einwandfreies Funktionieren des Gemeinsamen Marktes sicherzustellen.
Mit dieser Richtlinie lässt sich vorerst keine vollständige Harmonisierung erreichen, sie öffnet jedoch den Weg für eine umfassendere Harmonisierung. Der Rat sollte von der Kommission daher regelmäßig mit Berichten über die Durchführung dieser Richtlinie befasst werden, denen gegebenenfalls entsprechende Vorschläge beizufügen wären.
Im Hinblick darauf ist es besonders wichtig, dass die Bestimmungen der Richtlinie, die den Mitgliedstaaten Abweichungen ermöglichen, nach einem ausreichend langen Zeitraum überprüft werden, sobald genügend praktische Erfahrungen über die Auswirkungen dieser Abweichungen auf den Verbraucherschutz und auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes gesammelt worden sind
-
HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1
Der Hersteller eines Produkts haftet für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist.

Artikel 2
Bei der Anwendung dieser Richtlinie gilt als »Produkt" jede bewegliche Sache, ausgenommen landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet. Unter »landwirtschaftlichen Naturprodukten" sind Boden-, Tierzucht- und Fischereierzeugnisse zu verstehen, ausgenommen Produkte, die einer ersten Verarbeitung unterzogen wurden. Unter »Produkt" ist auch Elektrizität zu verstehen.

Artikel 3
(1) »Hersteller" ist der Hersteller des Endprodukts, eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts sowie jede Person, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt. (2) Unbeschadet der Haftung des Herstellers gilt jede Person, die ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit in die Gemeinschaft einführt, im Sinne dieser Richtlinie als Hersteller dieses Produkts und haftet wie der Hersteller.
(3) Kann der Hersteller des Produkts nicht festgestellt werden, so wird jeder Lieferant als dessen Hersteller behandelt, es sei denn, daß er dem Geschädigten innerhalb angemessener Zeit den Hersteller oder diejenige Person benennt, die ihm das Produkt geliefert hat. Dies gilt auch für eingeführte Produkte, wenn sich bei diesen der Importeur im Sinne des Absatzes 2 nicht feststellen lässt, selbst wenn der Name des Herstellers angegeben ist.

Artikel 4
Der Geschädigte hat den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen.

Artikel 5
Haften aufgrund dieser Richtlinie mehrere Personen für denselben Schaden, so haften sie unbeschadet des einzelstaatlichen Rückgriffsrechts gesamtschuldnerisch.

Artikel 6
(1) Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere
a) der Darbietung des Produkts,
b) des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
c) des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde,
zu erwarten berechtigt ist.
(2) Ein Produkt kann nicht allein deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.

Artikel 7
Der Hersteller haftet aufgrund dieser Richtlinie nicht, wenn er beweist,
a) dass er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat;
b) dass unter Berücksichtigung der Umstände davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, nicht vorlag, als das Produkt von ihm in den Verkehr gebracht wurde, oder dass dieser Fehler später entstanden ist;
c) dass er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat;
d) dass der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen hoheitlich erlassenen Normen entspricht;
e) dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte;
f) wenn es sich um den Hersteller eines Teilproduktes handelt, dass der Fehler durch die Konstruktion des Produkts in welches das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produktes verursacht worden ist.

Artikel 8
(1) Unbeschadet des einzelstaatlichen Rückgriffsrechts wird die Haftung eines Herstellers nicht gemindert, wenn der Schaden durch einen Fehler des Produkts und zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist.
(2) Die Haftung des Herstellers kann unter Berücksichtigung aller Umstände gemindert werden oder entfallen, wenn der Schaden durch einen Fehler des Produkts und zugleich durch Verschulden des Geschädigten oder einer Person, für die der Geschädigte haftet, verursacht worden ist.

Artikel 9
Der Begriff »Schaden" im Sinne des Artikels 1 umfasst
a) den durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden;
b) die Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache als des fehlerhaften Produktes - bei einer Selbstbeteiligung von 500 ECU -, sofern diese Sache
i) von einer Art ist, wie sie gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt ist, und
ii) von dem Geschädigten hauptsächlich zum privaten Ge- oder Verbrauch verwendet worden ist.
Dieser Artikel berührt nicht die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend immaterielle Schäden.

Artikel 10
(1) Die Mitgliedstaaten sehen in ihren Rechtsvorschriften vor, dass der aufgrund dieser Richtlinie vorgesehene Ersatzanspruch nach Ablauf einer Frist von drei Jahren ab dem Tage verjährt, an dem der

Kläger von dem Schaden, dem Fehler und der Identität des Herstellers Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen.
(2) Die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Hemmung oder Unterbrechung der Verjährung werden durch diese Richtlinie nicht berührt. Artikel 11
Die Mitgliedstaaten sehen in ihren Rechtsvorschriften vor, dass die dem Geschädigten aus dieser Richtlinie erwachsenden Ansprüche nach Ablauf einer Frist von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt erlöschen, zu dem der Hersteller das Produkt, welches den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat, es sei denn, der Geschädigte hat in der Zwischenzeit ein gerichtliches Verfahren gegen den Hersteller eingeleitet.

Artikel 12
Die Haftung des Herstellers aufgrund dieser Richtlinie kann gegenüber dem Geschädigten nicht durch eine die Haftung begrenzende oder von der Haftung befreiende Klausel begrenzt oder ausgeschlossen werden.

Artikel 13
Die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außer-vertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, werden durch diese Richtlinie nicht berührt.

Artikel 14
Diese Richtlinie ist nicht auf Schäden infolge eines nuklearen Zwischenfalls anwendbar, die in von den Mitgliedstaaten ratifizierten internationalen Übereinkommen erfasst sind.

Artikel 15
(1) Jeder Mitgliedstaat kann
a) abweichend von Artikel 2 in seinen Rechtsvorschriften vorsehen, dass der Begriff »Produkt" im Sinne von Artikel 1 auch landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse umfasst;
b) abweichend von Artikel 7 Buchstabe e) in seinen Rechtsvorschriften die Regelung beibehalten oder - vorbehaltlich des Verfahrens nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels - vorsehen, dass der Hersteller auch dann haftet, wenn er beweist, dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.
(2) Will ein Mitgliedstaat eine Regelung nach Absatz 1 Buchstabe b) einführen, so teilt er der Kommission den Wortlaut der geplanten Regelung mit; die Kommission unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten hiervon.
Der betreffende Mitgliedstaat führt die geplante Regelung erst neun Monate nach Unterrichtung der Kommission und nur dann ein, wenn diese dem Rat in der Zwischenzeit keinen einschlägigen Änderungsvorschlag zu dieser Richtlinie vorgelegt hat. Bringt die Kommission jedoch innerhalb von drei Monaten nach der Unterrichtung dem betreffenden Mitgliedstaat nicht ihre Absicht zur Kenntnis, dem Rat einen derartigen Vorschlag zu unterbreiten, so kann der Mitgliedstaat die geplante Regelung unverzüglich einführen.
Legt die Kommission dem Rat innerhalb der genannten Frist von neun Monaten einen derartigen Änderungsvorschlag zu dieser Richtlinie vor, so stellt der betreffende Mitgliedstaat die geplante Regelung für einen weiteren Zeitraum von achtzehn Monaten nach der Unterbreitung dieses Vorschlags zurück.
(3) Zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie legt die Kommission dem Rat einen Bericht darüber vor, wie sich die Anwendung des Artikels 7 Buchstabe e) und des Absatzes 1

Buchstabe b) des vorliegenden Artikels durch die Gerichte auf den Verbraucherschutz und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes ausgewirkt hat. Der Rat entscheidet unter Berücksichtigung dieses Berichts nach Maßgabe des Artikels 100 des Vertrages auf Vorschlag der Kommission über die Aufhebung des Artikels 7 Buchstabe e).

Artikel 16
(1) Jeder Mitgliedstaat kann vorsehen, dass die Gesamthaftung des Herstellers für die Schäden infolge von Tod oder Körperverletzungen, die durch gleiche Artikel mit demselben Fehler verursacht wurden, auf einen Betrag von nicht weniger als 70 Millionen ECU begrenzt wird.
(2) Zehn Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie unterbreitet die Kommission dem Rat einen Bericht über die Frage, wie sich diese Haftungsbegrenzung durch diejenigen Mitgliedstaaten, die von der in Absatz 1 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht haben, auf den Verbraucherschutz und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes ausgewirkt hat. Der Rat entscheidet unter Berücksichtigung dieses Berichts nach Maßgabe des Artikels 100 des Vertrages auf Vorschlag der Kommission über die Aufhebung des Absatzes 1.

Artikel 17
Diese Richtlinie ist nicht auf Produkte anwendbar, die in den Verkehr gebracht wurden, bevor die in Artikel 19 genannten Vorschriften in Kraft getreten sind.

Artikel 18
(1) Als ECU im Sinne dieser Richtlinie gilt die Rechnungseinheit, die durch die Verordnung (EWG) Nr. 3180/78 (1), in der Fassung der Verordnung (EWG) Nr. 2626/84 (2), festgelegt worden ist. Der Gegenwert in nationaler Währung ist bei der ersten Festsetzung derjenige, welcher am Tag der Annahme dieser Richtlinie gilt.
(2) Der Rat prüft auf Vorschlag der Kommission alle fünf Jahre die Beträge dieser Richtlinie unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen und monetären Entwicklung in der Gemeinschaft und ändert diese Beträge gegebenenfalls.

Artikel 19
(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens drei Jahre nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis (1).
(2) Das in Artikel 15 Absatz 2 vorgesehene Verfahren ist vom Tag der Bekanntgabe der Richtlinie an anzuwenden.

Artikel 20
Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 21
Die Kommission legt dem Rat alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor und unterbreitet ihm gegebenenfalls geeignete Vorschläge.

Artikel 22
Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet. Geschehen zu Brüssel am 25. Juli 1985.
Im Namen des Rates: Der Präsident J. POOS
(1) Diese Richtlinie wurde den Mitgliedstaaten am 30. Juli 1985 bekanntgegeben.

9.3.5. A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC) Volume 2C Noticeto Applicants of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Eudralex, Revision 2, September 2009

MODULE 1.3 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Article 8(3)(j) of Directive 2001/83/EC and Article 6(1) of Regulation (EC) 726/2004 require that, in order to obtain a marketing authorisation, a Summary of Product Characteristics (SmPC) in accordance with Article 11 of Directive 2001/83/EC must be included in the application1. In accordance with Directive 2001/83/EC, when the marketing authorisation is issued, the Marketing Authorisation Holder shall be informed, by the competent authorities of the Member States concerned, of the SmPC as approved by it. For decisions concerning centralised marketing authorisations, according to Article 10 of Regulation (EC) No 726/2004, the final Commission decision with the SmPC is addressed and notified to the Marketing Authorisation Holder. Thus, the SmPC forms an intrinsic and integral part of the marketing authorisation.
The SmPC sets out the agreed position of the medicinal product as distilled during the course of the assessment process. As such the content cannot be changed except with the approval of the originating competent authority.
The SmPC is the basis of information for healthcare professionals on how to use the medicinal product safely and effectively. The Package Leaflet (PL) shall be drawn up in accordance with the SmPC. The *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* is also applicable to the SmPC.
It is not in the remit of the SmPC to give general advice on the treatment of particular medical conditions. On the other hand specific aspects of the treatment related to use of the medicinal product or its effects should be mentioned. Similarly, general advice on administration procedures should not be included but any advice specific to the concerned medicinal product should be included.
This guideline provides advice on the principles of presenting information in the SmPC. Applicants should maintain the integrity of each section of the document by only including information in each section which is relevant to the section heading. However, some issues may need to be addressed in more than one section of the SmPC and in such situations the individual statements may cross-refer to other sections when these contain relevant additional information.
This guideline should be read in conjunction with any other specific guidance document related to the SmPC (e.g. on benzodiazepines, antibiotics, vaccines, pegylated proteins, or plasma-derived medicinal products).
Separate SmPCs are required for each pharmaceutical form and strength by the European Commission and certain Member States. Limited references to other strengths or pharmaceutical forms of the same medicinal product may be necessary in a SmPC if the dosage regimen is based on the use of several strengths or pharmaceutical forms. For the purposes of giving information to prescribers, the SmPCs of different pharmaceutical forms and strengths may be combined for appropriate products within the same range.
This guidance shall apply as from 1 May 2010. However, submissions may also be done on the basis of this guidance prior to that date.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: Principles of presenting information

- The SmPC should be worded in clear and concise language.
- Each section of the SmPC should first deal with those issues that apply to the core population for whom the medicine is indicated followed - when necessary – by specific information for any relevant

special population (e.g. children or elderly).
- Public Assessment Reports provide detailed information on medicinal products and are available on the website of the European Medicines Agency, of Heads of medicines Agencies or other National Competent Authorities. A link to the relevant website should be included in SmPCs when a public assessment report is available.
- Consistent medical terminology should be used throughout the SmPC. For example, the use of MedDRA as described in the annex for section 4.8 should be applied though the SmPC, in particular for sections 4.3 and 4.4 and 4.8.
- The SmPC provides information on a particular medicinal product; therefore it should not include reference to other medicinal products (e.g. through statement such as "Like other medicines of the same class …") except when it is a class warning recommended by a competent authority.
- The principles set-out in this guideline are applicable to all medicinal products. The application of those principles for a particular medicinal product will depend on the scientific knowledge on the medicinal product, the legal basis of a marketing authorisation and public health needs. Deviation from this guideline should therefore be justified in the relevant Overview or Summary in the marketing authorisation application.
- Practical advice on how to draw up the SmPC is provided to the applicant in the form of templates developed by the Quality Review of Documents (QRD) group, for centralised, decentralised and mutual recognition procedures.

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

The (invented) name should be followed by both the strength and the pharmaceutical form. However, when otherwise referring to the medicinal product throughout the SmPC text, the strength and the pharmaceutical form do not have to be mentioned in the name. The International Non-proprietary Name (INN) or the usual common name of the active substance should be used when referring to properties of the active substance(s) rather than those of the product.
The use of pronouns (e.g. "it") is encouraged whenever possible.

Strength
The strength should be the relevant quantity for identification and use of the product and should be consistent with the quantity stated in the quantitative composition and in the posology. Different strengths of the same medicinal product should be stated in the same way, e.g. 250 mg, 500 mg, 750 mg. The use of decimal points should be avoided where these can be easily removed (e.g. 250 microgram, not 0.25 mg). However, where a range of medicinal products of the same pharmaceutical form includes strengths of more than one unit (e.g. 250 microgram, 1 mg and 6 mg), it may be more appropriate in certain cases to state the strengths in the same unit for the purpose of comparability (e.g. 0.25 mg, 1 mg and 6 mg). For safety reasons, micrograms and millions (e.g. for units) should always be spelled out in full rather than be abbreviated.

Pharmaceutical form
The pharmaceutical form of a medicinal product should be described by a single full Standard Term of the European Pharmacopoeia using the plural form if appropriate (e.g. tablets) (see section 3). If an appropriate standard term does not exist, a new term may be constructed from a combination of standard terms in accordance with the document "Standard Terms, Introduction and Guidance to use".

Should this not be possible, the competent authority should be asked to request a new Standard Term from the European Department for the Quality of Medicines (EDQM) of the Council of Europe. No reference should be made to the route of administration or container unless these elements are part of

the standard term or where there is a particular safety reason for their inclusion or where there are identical products, which may be distinguished only by reference to the route of administration or to the container.
For the expression of the name and strength of (traditional) herbal medicinal products the declaration should be in accordance with existing quality guidelines on herbal medicinal products.

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Full details of the qualitative and quantitative composition in terms of the active substance(s) and excipients, knowledge of which are essential for proper administration of the medicinal product, should be provided in section 2 and as appropriate in section 4.3 or 4.4. For example, excipients listed in the Annex to the "*Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal product for human use*" should be stated here under a separate subheading qualitatively, and, quantitatively.
The following standard statement should be included at the end of the section, i.e. 'for full list of excipients, see section 6.1'.
If a diluent is part of the medicinal product, information should be included in the relevant sections (usually sections 3, 6.1, 6.5 and 6.6).

Qualitative declaration
The active substance should be declared by its recommended INN, accompanied by its salt or hydrate form if relevant, or the European Pharmacopoeial name if that name represents an established name in Europe. If no INN exists, the European Pharmacopoeia name should be used or if the substance is not in the pharmacopoeia, the usual common name should be used. In the absence of a common name, the exact scientific designation should be given. Substances not having an exact scientific designation should be described by a statement on how and from what they were prepared. References to the pharmacopoeial quality should not be included.
Where the medicinal product is a (traditional) herbal medicinal product, the qualitative declaration should be in accordance with the existing quality guidelines on herbal medicinal products.
When the medicinal product is a radiopharmaceutical kit, the qualitative declaration should clearly indicate that the radioisotope is not part of the kit.

Quantitative declaration
The quantity of the active substance should be expressed per dosage unit (for metered dose inhalation products, per delivered dose and/or per metered dose), per unit volume, or per unit of weight and should be related to the declaration of strength in section 1.
Quantity should be expressed in internationally recognised standard term which could be complemented with another term if more meaningful to healthcare professionals.

Salts and hydrates
Where the active substance is present in the form of a salt or hydrate, the quantitative composition should be expressed in terms of the mass (or biological activity in International (or other) units where appropriate) of the active moiety (base, acid or anhydrous material), e.g. '60 mg toremifene (as citrate)' or toremifene citrate equivalent to 60 mg toremifene'.
Where a salt is formed *in situ* during the preparation of the finished product (i.e. formed during the mixture of a solvent and powder), the quantity of the active moiety should be stated, with a reference to the *in situ* formation of the salt.
In the case of established active substances in medicinal products where the strength has traditionally been expressed in the form of a salt or hydrate, the quantitative composition may be declared in terms

of the salt or hydrate, e.g. ‘60 mg diltiazem hydrochloride’. This may also apply when the salt is formed *in situ*.

Esters and pro-drugs
If the active substance is an ester or pro-drug, the quantitative composition should be stated in terms of the quantity of the ester or pro-drug. When the active moiety is an active substance of an already approved medicinal product, the quantitative composition should also be stated in terms of the quantity of this active moiety (e.g. 75 mg of fosphenytoin is equivalent to 50 mg of phenytoin).

Oral powders for solution or suspension
The quantity of active substance should be stated per unit dose if the product is a single-dose preparation or otherwise per unit dose volume after reconstitution; a reference to the molar concentration may also be appropriate in some cases.

Parenterals excluding powders for reconstitution
For single-dose parenterals, where the total contents of the container are given in a single dose (‘total use’), the quantity of active substance(s) should be stated per presentation (e.g. 20 mg etc.) not including any overages or overfill. The quantity per ml and the total labelled volume should also be given.
For single-dose parenterals, where the amount to be given is calculated on the basis of the patient’s weight or body surface or other variable (‘partial use’), the quantity of active substance(s) should be stated per ml. The quantity per total labelled volume should also be given. Overages or overfills should not be included.
For multi-dose and large volume parenterals, the quantity of active substance(s) should be stated per ml, per 100 ml, per 1000 ml, etc. as appropriate, except for multidose vaccines containing ‘n’ doses of the same dose. In this case, the strength should be expressed per dose volume. Overages or overfills should not be included.
Where appropriate, e.g. for X-ray contrast media, and parenterals containing inorganic salts, the quantity of active substance(s) should also be indicated in millimoles. For X-ray contrast media with iodine-containing actives substances, the quantity of iodine per ml should be stated in addition to the quantity of the active substance.

Powders for reconstitution prior to parenteral administration
When the product is a powder to be reconstituted prior to administration, the total quantity of active substance in the container should be stated not including overages or overfills, as well as the quantity per ml when reconstituted, unless there are several means of reconstituting, or different quantities used, which result in different final concentrations.

Concentrates
The quantity should be stated as the content per ml in the concentrate and as the total content of the active substance. The content per ml when diluted as recommended should also be included unless the concentrate is to be diluted to within a range of different final concentrations.

Transdermal patches
The following quantitative details should be given: the content of active substance(s) per patch, the mean dose delivered per unit time, and the area of the releasing surface, e.g. ‘Each patch contains 750 micrograms of estradiol in a patch size of 10 cm2, releasing a nominal 25 micrograms of estradiol per 24 hours'.

Multidose solid or semi-solid products
Quantity of active substance should be stated, where possible, per unit dose, otherwise per gram, per 100 g or percentage, as appropriate.

Biological medicinal products
Expression of strength.
The quantity of biological medicinal products should be expressed in terms of mass units, units of biological activity, or International Units as appropriate for the particular product, and reflecting *European Pharmacopoeia* usage where relevant. For pegylated proteins, the CHMP *Guideline on the Description of Composition of Pegylated (Conjugated) Proteins in the SmPC* should be referred to.
The biological origin of the active substance.
The origin of the active substance should be defined briefly. Thus, the nature of any cellular system(s) used for production and, if relevant, the use of recombinant DNA technology should be specified. The entry should take the form: "produced in XXX cells <by recombinant DNA technology>". The following are examples of the application of this principle:
"produced in human diploid (MRC-5) cells",
"produced in *Escherichia coli* cells by recombinant DNA technology",
"produced in chick-embryo cells",
"produced from the plasma of human donors",
"produced from human urine",
"produced from <animal>blood",
"produced from porcine pancreatic tissue",
"produced from porcine intestinal mucosa".
Special provisions for normal immunoglobulins.
In the case of normal immunoglobulins, the IgG subclass distribution should be stated in terms of percent of total IgG present. The upper limit of the IgA content should follow.
Special provisions for vaccines.
In the case of vaccines, the content of active substance per dose unit (e.g. per 0.5 ml) should be stated.
Adjuvants, if present, should be stated qualitatively and quantitatively.
Residues that are of special relevance (e.g. ovalbumin in egg derived vaccines) should be specified.
Additional specific guidance is available in CHMP guidelines on biotechnological medicinal products, e.g. the CHMP Guideline on the Pharmaceutical Aspects of the Product Information for Human Vaccines.

Herbal medicinal products
The quantitative declaration should be in accordance with the existing quality guidelines on herbal medicinal products.

3 PHARMACEUTICAL FORM

The pharmaceutical form should be described by a full standard term of the European Pharmacopoeia (see section 1) using the singular form. The term used in this section should be the same as the term used in section 1. However, where a short standard term of the European Pharmacopoeia is used on small immediate packaging material, the short term should be added in brackets in this section.
A visual description of the appearance of the product (colour, markings, etc.) should be given, in a separate paragraph to the standard term, including information on the actual size of a solid oral formulation, e.g. '*Tablet - White, circular flat bevelled-edge tablets of 5 mm marked '100' on one side'*. In case of tablets designed with a score line, information should be given on whether or not reproducible dividing of the tablets has been shown. e.g. 'the scoreline is only to facilitate breaking for

ease of swallowing and not to divide into equal doses', 'the tablet can be divided into equal halves'.
Information on pH and osmolarity should be provided, as appropriate.
In case of products to be reconstituted before use, the appearance before reconstitution should be stated in this section. Appearance of the product after reconstitution should be stated in sections 4.2 and 6.6.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

The indication(s) should be stated clearly and concisely and should define the target disease or condition distinguishing between treatment (symptomatic, curative or modifying the evolution or progression of the disease), prevention (primary or secondary) and diagnostic indication. When appropriate it should define the target population especially when restrictions to the patient populations apply.
Study endpoints should not normally be included, unless such mention is specified as being appropriate for the indication in CHMP Guidelines. The objective of a prevention indication may be mentioned in general terms only. This should also be done for the target population.
Where results from subsequent studies provide further definition or information on an authorised indication, such information, provided it does not itself constitute a new indication, may be considered for inclusion in section 5.1.
Mandatory conditions of product usage not covered more appropriately in other parts of the SmPC may also be included when relevant, e.g. concomitant dietary measures, lifestyle changes, or other therapy.
It should be stated in which age groups the product is indicated, specifying the age limits, e.g. 'X is indicated in <adults><neonates><infants><children> <adolescents> <aged x to y <years, months>>.
If the product's indication depends on a particular genotype or the expression of a gene or a particular phenotype, this should be stated in the indication.

4.2 Posology and method of administration

In case of restricted medical prescription, this section should be started by specifying the conditions.
In case of specific safety need, any recommended restriction to a particular setting should also be stated (e.g. "*restricted to hospital use only*" or "*appropriate resuscitation equipment should be availa*ble").

Posology

The dosage should be clearly specified for each method/route of administration and for each indication, as appropriate.
Where appropriate, a reference to official recommendations should be made (e.g. for primary vaccination and antibiotics as well as for booster dose).
Dose recommendations (e.g. mg, mg/kg, mg/m2) should be specified per dose interval for each category where appropriate (specify age/weight/body surface area of subsets of the population as appropriate). Frequency of dosing should be expressed using time units (e.g. once or twice daily or every 6 hour) and, to avoid confusion, abbreviations e.g. OD or BID should not be used.
Where appropriate, the following points should be addressed:
• the maximum recommended single, daily and/or total dose,
• the need for dose titration,
• the normal duration of use and any restrictions on duration and, if relevant, the need for tapering off, or advice on discontinuation,

• advice on action to be taken if one or more dose(s) is (are) missed, or e.g. in case of vomiting (the advice should be as specific as possible, taking into consideration the recommended frequency of dosing and relevant pharmacokinetic data)
• advice on preventive measures to avoid certain adverse drug reactions (e.g. administration of antiemetics) with cross-reference to section 4.4,
• the intake of the product in relation to drink and food intake, together with a cross-reference to section 4.5 in case of specific interaction e.g. with alcohol, grapefruit or milk,
• advice regarding repeat use, with any information on intervals to be observed between courses of treatment, as appropriate,
• interactions requiring specific dose adjustments with cross-reference to other appropriate sections of the SmPC (e.g. 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2), and
• it may also be relevant to recommend not to prematurely discontinue a treatment in case of specific non-serious adverse reaction(s) that are frequent but transient or manageable with dosetitration.
Where relevant to the particular product, the following should appear 'The potency of this medicinal product is expressed in <invented name> units. These units are not interchangeable with the units used to express the potency of other <active substance name> preparations'.

Special populations
Dosage adjustments or other posology related information in specific patient groups should be stated where necessary, in well-defined sub-sections ordered by importance, e.g. regarding:
• elderly population; it should be made clear whether or not any dosage adjustment is necessary in any subsets of the elderly population, with cross-reference to other sections providing information in elderly, e.g. 4.4, 4.5, 4.8 or 5.2.
• renal impairment; the dose recommendation should relate as precisely as possible to the cut-off values for biochemical markers of renal impairment in clinical studies and to the results of these studies;
• hepatic impairment, specified according to the patients included in studies, for instance 'alcohol-related cirrhosis' and the definitions used in the studies, for instance Child-Pugh score/grade of the patients;
• patients with a particular genotype; with cross-reference to other relevant sections for further detail as appropriate;
• other relevant special population (e.g. patients with other concomitant disease or overweight patients).
Advice relevant for dosage adjustment e.g. from monitoring of clinical symptoms and signs, and/or laboratory investigations, including blood concentrations of the medicinal product should be mentioned when appropriate with cross-reference to other sections where appropriate.

Paediatric population
The specific sub-section 'paediatric population' should always be included and the information given should cover all subsets of the paediatric population, using a combination of the possible situations presented below as appropriate.
If the product is indicated in the paediatric population, posology recommendations should be given for each of the relevant subsets. The age limits should reflect the benefit-risk assessment of the available documentation for each subset.
If the posology is the same in adults and children, then a statement to this effect is sufficient; the posology does not need to be repeated.
Dose recommendations (e.g. mg, mg/kg, mg/m2) should be specified per dose interval for the paediatric subsets where the product is indicated. Different subsets may require different dosing information. If necessary, recommendations in preterm newborns should be presented taking into

account the more appropriate age e.g. gestational age or the post-menstrual age.
Depending on the subset, the clinical data and available formulations, the dose will be expressed according to weight or body surface area, e.g. "*children aged 2-4 years, 1 mg/kg bodyweight twice a day*". When appropriate, information on timing of intake of the product should consider children's daily life, e.g. school or sleep.
Where a product is indicated in children and no adequate paediatric formulation can be developed, detailed instructions on how to obtain an extemporaneous preparation shall be included in section 6.6 with a cross-reference in section 4.2.
Doses and method of administration in the various subsets may be presented in a tabulated format.
If there is no indication for the product in some or all subsets of the paediatric population, no posology recommendation can be made, but available information should be summarised using the following standard statements (one or combination of several as appropriate):
• The <safety> <and> <efficacy> of X in children aged x to y <months, years> <*or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender*> <has><have> not <yet> been established.
One of the following statements should be added:
– <No data are available>. or
– <Currently available data are described in section <4.8><5.1><5.2> but no recommendation on a posology can be made >
• X should not be used in children aged x to y <years, months><*or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender*> because of <safety> <efficacy> concern(s) <*concern(s) to be stated* with cross-reference to sections detailing data (e.g. 4.8 or 5.1) >.
• There is no relevant use of X in <the paediatric population><in children aged x to y><years, months>><*or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender*> in the indication(s) <specify indication(s)>.
• X is contraindicated in children aged x to y <years, months> <*or any other relevant subsets e.g. weight, pubertal age, gender*> <in the indication …> (cross-reference to section 4.3).
If there are more appropriate strength(s) and/or pharmaceutical form(s) for administration in some or all subsets of the paediatric population (e.g. oral solution for infants), these can be mentioned in section 4.2 of the SmPC of the less appropriate one(s).
E.g.: Other pharmaceutical forms/strengths may be more appropriate for administration to this population.

Method of administration
Any special precautions related to the manipulation or administration of the product (e.g. cytotoxic products) by healthcare professionals (including pregnant healthcare professionals), the patient or carers should be mentioned here under a specific sub-heading (<*Precaution to be taken before manipulating or administering the product*>), with a cross-reference to section 6.6 (or 12).
The route of administration and concise relevant instruction for correct administration and use should be given here. Information on instructions for preparation or reconstitution should be placed in section 6.6 'Special precautions for disposal of a used medicinal product and other handling of the product' (or in section 12 if appropriate) and cross-referenced here.
When supportive data are available, information on alternative method(s) to facilitate administration or acceptability should be given as explicitly as possible (e.g. possibility of crushing tablet, cutting tablet or transdermal patch, pulverising tablet, opening capsules, mixing with food, dissolution in drinks – specifying if a proportion of the dose can be given) particularly for administration via feeding tubes.
Any specific recommendation for use related to the pharmaceutical form should be explained, e.g.:
- "the coated tablet should not be chewed because of <bad taste>,
- "the enteric-coated tablet should not be crushed because coating prevents <pH sensitive

degradation><irritant effects> on the gut",
- "the coated tablet should not be broken because the coating is intended to ensure a prolonged release (see 5.2)".
For parenteral formulations, information on the rate or speed of injection or infusion should be provided.
For parenteral formulations - in children, especially newborns in whom quite often fluids have to be restricted - it would be useful to have information on maximal concentration that can be safely administered (e.g. "*no more than X mg of Y/ml of solution*").

4.3 Contraindications
Situations where the medicinal product must not be given for safety reasons, i.e. contraindications, are the subject of this section. Such circumstances could include a particular clinical diagnosis, concomitant diseases, demographic factors (e.g. gender, age) or predispositions (e.g. metabolic or immunological factors, a particular genotype and prior adverse reactions to the medicine or class of medicines). The situations should be unambiguously, comprehensively and clearly outlined.
Other medicines or classes of medicine, which must not be used concomitantly or consecutively should be stated, based on either data or strong theoretical reasons. If applicable a cross-reference to section 4.5 should be made.
In general, patient populations not studied in the clinical trial programme should be mentioned in section 4.4 and not in this section unless a safety issue can be predicted (e.g. use of renally eliminated substances with narrow therapeutic margin in renal failure patients). If, however, patients have been excluded from studies due to a contraindication on grounds of safety, they should be mentioned in this section. If applicable a cross-reference to section 4.4 should be made.
Only if pregnancy or breastfeeding is contraindicated, should it be mentioned here. In section 4.6, a cross-reference should be made and further background information provided.
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients or residues from the manufacturing process should be included, as well as any contraindication arising from the presence of certain excipients (see *Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for Human Use*).
For herbal medicinal products, hypersensitivity extended to other plants of the same family or to other parts of the same plant should be labelled as a contraindication, where applicable.
Lack of data alone should not lead to a contraindication. Where for safety reasons, the product should be contraindicated in a specific population, e.g. paediatric or a subset of the paediatric population, it should appear in this section with a cross-reference to the section giving detailed information on the safety issue. A contraindication in the paediatric population should be listed without a sub-heading.

4.4 Special warnings and precautions for use
The order of warnings and precautions should in principle be determined by the importance of the safety information provided.
The exact content of this section will be different for each product and the therapeutic conditions it is intended to treat. It is however suggested that the following items should be included where relevant to the specific product.
Information on a specific risk should be given in section 4.4 only when the risk leads to a precaution for use or when healthcare professionals have to be warned of this risk. Patient groups in which use of the medicinal product is contraindicated should be mentioned in section 4.3 only and not to be repeated here.
The following should be described:
• The conditions, in which the use of the medicinal product could be acceptable, provided that special conditions for use are fulfilled. In particular, specific risk minimisation measures

requested as part of a Risk Management Plan to ensure safe and effective use should be described in this section. (*For example; "Liver function should be monitored before initiation of treatment and monthly thereafter", "Patients should be advised to immediately report any symptoms of depression and/or suicidal ideation", "Women of childbearing potential should use contraception", …)*

• Special patient groups that are at increased risk or are the only groups at risk of experiencing product or product class-related adverse reactions (usually serious or common), e.g. elderly, children, patients with renal or hepatic impairment (including the degree of impairment, e.g. mild, moderate or severe), patients having an anaesthesic or patients with cardiac failure (including in this case the NYHA Classification for example). Cross-reference to section 4.8 on the differential effects in terms of frequency and severity of the specified adverse reaction should be provided.

• Serious adverse reactions to which healthcare professionals need to be alerted, the situations in which these may occur and the action that may be required, e.g. emergency resuscitation.

• If there are particular risks associated with starting the medicinal product (e.g. first dose effects) or stopping it (e.g. rebound, withdrawal effects), these should be mentioned in this section, together with the action required for prevention.

• Any measures which can be taken to identify patients at risk and prevent the occurrence, or detect early the onset or worsening of noxious conditions. If there is a need for awareness of symptoms or signs representing early warning of a serious adverse reaction, a statement should be included.

• Any need for specific clinical or laboratory monitoring should be stated. Recommendation for monitoring should address why, when and how the monitoring should be conducted in clinical practice. If dose reduction or other posology is recommended in such circumstances or conditions, this should be included in section 4.2 and cross-referenced here.

• Any warnings necessary for excipients or residues from the manufacturing process.

• For herbal preparations containing alcohol, information about the ethanol content in the medicinal product should be included in accordance with the Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use.

• Any warnings necessary with respect to transmissible agents (e.g. Warning of Transmissible Agents in SmPCs and Package Leaflets for Plasma-Derived Medicinal Products (CPMP/BPWG/BWP/ 561/03).

• Subjects or patients with a specific genotype or phenotype might either not respond to the treatment or be at risk of a pronounced pharmacodynamic effect or adverse reaction. These may arise because of non-functioning enzyme alleles, alternative metabolic pathways (governed by specific alleles), or transporter deficiencies. Such situations should be clearly described if known.

• Any particular risk associated with an incorrect route of administration (e.g. necrosis risk with extravasation of intravenous formulation, or neurological consequences of intravenous use instead of intramuscular use), should be presented, with advice on management if possible.

In exceptional cases, especially important safety information may be included in bold type within a box.

Any adverse reactions described in this section or known to result from conditions mentioned here should also be included in section 4.8.

Specific interference with laboratory tests should be mentioned when appropriate, e.g. Coombs test and Beta-lactams. They should be clearly identified with a subheading, e.g. "*Interference with serological testing*".

In general, descriptions of warnings and precautions regarding pregnancy and breast-feeding, ability to drive and use machines, and other aspects of interactions should be dealt with in sections 4.6, 4.7 and 4.5, respectively. However in specific cases of major clinical importance it might be more appropriate to describe specific precautionary measures in this section, e.g. contraception measures, or when concomitant use of another medicine is not recommended, and with cross reference to section 4.5, 4.6, or 4.7.

Paediatric population

When the product is indicated in one or more subsets of the paediatric population and there are warnings and precautions for use that are specific to the paediatric population or any subset of the paediatric population, they should be identified under this subheading. Any necessary warning or precaution in relation to long-term safety (e.g. on growth, neuro-behavioural development or sexual maturation) or specific monitoring (e.g. growth) in the paediatric population should be described.

When long-term safety data are necessary but not yet available, it should be stated in this section.

Warnings should be included in case of possible significant or long-lasting impact on children's daily activities, such as learning ability or physical activities, or in case of impact on appetite or sleep pattern.

If measures are requested that are specific to the paediatric population for which the product is indicated (e.g. as part of a Risk Management Plan), these measures should be described in this section.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

This section should provide information on the potential for clinically relevant interactions based on the pharmacodynamic properties and *in vivo* pharmacokinetic studies of the medicinal product, with a particular emphasis on the interactions, which result in a recommendation regarding the use of this medicinal product. This includes *in vivo* interaction results which are important for extrapolating an effect on a marker ('probe') substance to other medicinal products having the same pharmacokinetic property as the marker.

Interactions affecting the use of this medicinal product should be given first, followed by those interactions resulting in clinically relevant changes on the use of others.

Interactions referred to in other sections of the SmPC should be described here and cross-referenced from other sections.

The order of presentation should be contraindicated combinations, those where concomitant use is not recommended, followed by others.

The following information should be given for each clinically relevant interaction:

a. Recommendations: these might be

• contraindications of concomitant use (cross-refer to section 4.3),

• concomitant use not recommended (cross-refer to section 4.4), and

• precautions including dose adjustment (cross-refer to sections 4.2 or 4.4, as appropriate),

mentioning specific situations where these may be required.

b. Any clinical manifestations and effects on plasma levels and AUC of parent compounds or active metabolites and/or on laboratory parameters.

c. Mechanism, if known. For example, interaction due to inhibition or induction of cytochrome P450 should be presented as such in this section, with a cross-reference to 5.2 where *in vitro* results on inhibition or induction potential should be summarised.

Interactions not studied *in vivo* but predicted from *in vitro* studies or deducible from other situations or studies should be described if they result in a change in the use of the medicinal product, crossreferring to sections 4.2 or 4.4.

This section should mention the duration of interaction when a medicinal product with clinically important interaction (e.g., enzyme inhibitor or inducer) is discontinued. Adjustment of dosing may be required as a result. The implication for the need for a washout period when using medicines consecutively should also be mentioned.

Information on other relevant interactions such as with herbal medicinal products, food, alcohol, smoking, or pharmacologically active substances not used for medical purpose, should also be given.

With regard to pharmacodynamic effects where there is a possibility of a clinically relevant potentiation or a harmful additive effect, this should be stated.

In vivo results demonstrating an absence of interaction should only be mentioned here if this is of

major importance to the prescriber (e.g. in therapeutic area where potentially problematic interactions have been identified such as with anti-retroviral medicines).
If no interaction studies have been performed, this should be clearly stated.

Additional information on special populations
If there are patient groups in which the impact of an interaction is more severe, or the magnitude of an interaction is expected to be larger e.g., patients with decreased renal function (in case the parallel pathway is renal excretion), paediatric patients, elderly etc, this information should be given here.
If interactions with other medicinal products depend on polymorphisms of metabolising enzymes or certain genotypes, this should be stated.

Paediatric population
Information specific to a subset of the paediatric population should be given here if there is an indication for the particular age group.
The resulting exposure and clinical consequences of a pharmacokinetic interaction can differ between adults and children, or between older and younger children. Therefore;
• Any identified treatment recommendations should be given in relation to concomitant use in the paediatric subset(s) (e.g. dose adjustment, extra-monitoring of clinical effect marker/adverse reactions, therapeutic drug monitoring),
• If the interaction studies have been performed in adults, the statement 'Interaction studies have only been performed in adults' should be included.
• If the extent of an interaction is known to be similar in a paediatric age group to that in adults, this should be stated.
• If this is not known, this should also be stated.
The same applies to pharmacodynamic drug interactions.
In cases of food interaction leading to a recommendation on co-administration with a meal or specific food, it should be specified whether this is relevant for paediatric use (especially newborns and infants) whose diet is different (100 % milk in newborns).
Overall, section 4.5 should be presented in the simplest possible way to highlight the interactions resulting in a practical recommendation regarding the use of the medicinal product. Presentation in a tabulated format may help where interactions are numerous and various, such as with anti-viral products.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

General principles
Efforts should be made by the Marketing Authorisation Applicant or Holder to provide the reasons for the recommendations for use in pregnant or lactating women and in women of childbearing potential. This information is important for the healthcare professionals informing the patient.
In the overall assessment, all available knowledge should be taken into account, including clinical studies and post-marketing surveillance, pharmacological activity, results from non-clinical studies, and knowledge about compounds within the same class.
Efforts should be made to update the recommendations for use during pregnancy and lactation on the basis of increasing human experience in exposed pregnancies which eventually supersede the animal data.
In case of contraindication, this should be included in section 4.3.
The following should be mentioned:

Women of childbearing potential / Contraception in males and females

Recommendations on the use of the medicinal product in women of childbearing potential should be given when appropriate including the need for pregnancy test or contraceptive measures. Where an effective contraception is required for patients or partners of patients during treatment or for a defined period before starting or after ending treatment, the rationale should be included in this section. If contraceptive measures are recommended, there should also be a cross-reference to section 4.5 (and possibly 4.4) in case of interaction with oral contraceptives.

Pregnancy

In general, clinical and non-clinical data should be followed by recommendations.

With respect to non-clinical data,

• only conclusions of the reproductive toxicity studies should be included in this section. Further details should be provided in section 5.3.

With respect to clinical data,

• the section should include comprehensive information on relevant adverse events reported in the embryo, the fetus, neonates and pregnant women, when appropriate. The frequency of such events (for example the frequency of birth defects) should be specified when available.

• the section should specify the extent of the human experience if no adverse events have been reported in pregnancy.

With respect to the recommendations:

a) Recommendations on the use of the medicinal product during the different periods of gestation, including the reason(s) for these recommendations, should be given.

b) Recommendations for the management of exposure during pregnancy when appropriate (including relevant specific monitoring such as fetal ultrasound, specific biological or clinical surveillance of the fetus or the neonate) should be given.

Cross-references can be included in sections 4.3, 4.4 and 4.8, as appropriate.

Examples of wording for this section are annexed to the CHMP/SWP guideline on reproduction and lactation.

Breastfeeding

If available, clinical data should be mentioned (exposed breastfed infants) as the conclusions of kinetic studies (plasma concentrations in breastfed infants, transfer of the active substance and/or its metabolite(s) into human milk…). Information on adverse reactions in nursing neonates should be included if available.

Conclusions from non-clinical studies on the transfer of the active substance and/or its metabolite(s) into milk should be given only if no human data are available.

Recommendations should be given to stop or continue breastfeeding and/or to stop or continue the treatment in cases where treatment or breastfeeding discontinuation is recommended, and the reason should be provided.

Examples of wordings for this section are annexed to the CHMP/SWP guideline on reproduction and lactation.

Fertility

The main information on the possible effects of the medicinal product on male and female fertility should be included in section 4.6.

This section should include:

a) Clinical data if available.

b) Relevant conclusions from nonclinical toxicity studies, if available. Further details should be included in section 5.3.

c) Recommendations for the use of the medicinal product when pregnancy is planned but fertility might be affected by treatment.
Cross-references could be included in section 4.3, if appropriate.
If there are no fertility data at all, then this should be clearly stated.

4.7 Effects on ability to drive and use machines
On the basis of the pharmacodynamic and pharmacokinetic profile, reported adverse reactions and/or specific studies in a relevant target population addressing the performance related to driving and road safety or using machines, specify whether the medicinal product has a) no or negligible influence b) minor influence, c) moderate influence or d) major influence on these abilities. Other important factors that affect the ability to drive and use machines should be considered if known, e.g. duration of the impairing effect and the development of tolerance or adverse reactions with continued use.
For situations c and d, special warnings/precautions for use should be mentioned here (and also in section 4.4 for situation d).

4.8 Undesirable effects
This section should include all adverse reactions from clinical trials, post-authorisation safety studies and spontaneous reporting for which, after thorough assessment, a causal relationship between the medicinal product and the adverse event is at least a reasonable possibility, based for example, on their comparative incidence in clinical trials, or on findings from epidemiological studies and/or on an evaluation of causality from individual case reports. Adverse events, without at least a suspected causal relationship, should not be listed in the SmPC.
The content of this section should be justified in the Clinical Overview of the marketing authorisation application based upon a best-evidence assessment of all observed adverse events and all facts relevant to the assessment of causality, severity and frequency. This section should be regularly reviewed and, if necessary, updated with the aim to ensure appropriate information to health care professionals on the safety profile of the product. In addition, the whole section could be revised at the renewal of the marketing authorisation, where the safety profile of most products is likely to be well established, and thereafter at each of the three-yearly PSUR.
It is important that the whole section is worded in concise and specific language and does not include information such as claims regarding the absence of specific adverse reactions, comparative frequency statements other than as described below, or statements of general good tolerability such as “well tolerated”, “adverse reactions are normally rare”, etc. Statements on lack of proof of causal association should not be included.

In order to provide clear and readily accessible information, section 4.8 should be structured according to the following recommendations:
a. Summary of the safety profile
b. Tabulated summary of adverse reactions
c. Description of selected adverse reactions
d. <Paediatric population>
e. <Other special population(s)>

a. ***Summary of the safety profile***
The summary of the safety profile should provide information about the most serious and/or most frequently occurring adverse reactions.
If known, it may be helpful to indicate the timing when adverse reactions occur. For example, in order to prevent early discontinuation of a treatment, it may be important to inform about non-serious

adverse reactions that are frequent in the beginning of the treatment but may disappear with its continuation. Another example would be to inform about adverse reaction associated with long-term use. Frequencies of cited adverse reactions should be stated as accurately as possible. This summary of the safety profile should be consistent with the important identified risks mentioned in the Safety Specification of the Risk Management Plan. The information should be consistent with the Table of Adverse Reactions (see section b). Cross-reference should be made to section 4.4 if relevant risk minimisation measures have been proposed in that section.
An example of an acceptable statement is given below:
'At the beginning of the treatment, epigastric pain, nausea, diarrhoea, headache or vertigo may occur; these reactions usually disappear within a few days even if treatment is continued. The most commonly reported adverse reactions during treatment are dizziness and headache, both occurring in approximately 6% of patients. Serious acute liver injury and agranulocytosis may occur rarely (less than 1 case per 1,000 patients)'

b. ***Tabulated list of adverse reactions***
A single table (or structured listing) should list all adverse reactions with their respective frequency category. In some cases for common or very common reactions, and when it is necessary for the clarity of the information, frequency figures may be presented in the table.
Separate tables are acceptable in exceptional cases where the adverse reaction profiles markedly differ depending on the use of the product. For example, it might be the case for a product used for different indications (e.g. an oncology and a non-oncology indication) or at different posologies.
The table should be introduced with a short paragraph stating the source of the safety database (e.g. from clinical trials, post-authorisation safety studies or spontaneous reporting).
The table should be presented according to the MedDRA system organ classification. The system organ class (SOC) should be presented in the order shown in the annex. Adverse reactions descriptions should be based on the most suitable representation within the MedDRA terminology. This will usually be at the Preferred Term (PT) Level, although there may be instances where the use of Lowest Term Level or exceptionally group terms, such as High Level Terms may be appropriate. As a general rule, any adverse reactions should be assigned to the most relevant SOC related to the target organ. For example, PT '*Liver function test abnormal*' should be assigned to the SOC '*Hepatobiliary disorders*' rather than to the SOC '*Investigations*'. Within each system organ class, the adverse reactions should be ranked under headings of frequency, most frequent reactions first. Within each frequency grouping, adverse reactions should be presented in the order of decreasing seriousness. The names used to describe each of the frequency groupings should follow standard terms established in each official language using the following convention: Very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/1,000); very rare (<1/10,000).
In exceptional cases, if a frequency cannot be estimated from the available data, an additional category frequency 'not known' may be used. In case the expression *"Frequency not known"* is used, the following text should be added in the list of terms explaining the frequency categories: *"not known (cannot be estimated from the available data)"*. The expressions isolated/single cases/reports should not be used.
Where additional details about an adverse reaction are described in section c), the reaction concerned should be highlighted, for example with an asterisk, and, "see section c)" should be included as a footnote.
Guidance on how to estimate the frequency of an adverse reaction is provided at the end of this chapter of the guideline.

c. ***Description of selected adverse reactions***

This section should include information characterising specific adverse reaction which may be useful to prevent, assess or manage the occurrence of an adverse reaction in clinical practice.

This section should include information characterising individual serious and/or frequently occurring adverse reactions, or those where there have been reports of particularly severe cases. The information should provide frequency and may describe for example reversibility, time of onset, severity, duration, mechanism of the reaction (if of clinical relevance), dose relationship, relationship with duration of exposure or risk factors. Measures to be taken to avoid specific adverse reactions or actions to be taken if specific reactions occur should be mentioned under section 4.4 and cross-referenced here.

Information on the occurrence of withdrawal reactions may be mentioned here with cross-reference to section 4.2 in case of need for tapering off or advice on discontinuation of the product.

Mention should be made here of any differences between different dosage forms in respect of adverse reactions.

In the case of combination products, information should be included in this sub-section pointing out which particular adverse reactions are usually attributable to which active substance of the combination, where known.

Any adverse reactions resulting directly from an interaction should be mentioned here and crossreferenced

to section 4.5.

This section should also inform on adverse reactions with very low frequency or with delayed onset of symptoms which may not have been observed in relation to the product, but which are considered to be related to the same therapeutic, chemical or pharmacological class. The fact that this is a class attribution should be mentioned.

Any adverse reaction specific to excipients or residues from the manufacturing process should be included.

d. **<*Paediatric population*>**

A paediatric sub-section should always be included (unless irrelevant).

The extent and age characteristics of the safety database in children should be described (e.g. from clinical trials or pharmacovigilance data). Uncertainties due to limited experience should be stated.

If the observed safety profile is similar in children and adults this could be stated: e.g. “Frequency, type and severity of adverse reactions in children are <expected> to be the same as in adults”.

Similarly, it is appropriate to state whether the safety profiles in the different paediatric subsets are similar or not.

Any clinically relevant differences (i.e. in nature, frequency, seriousness or reversibility of adverse reactions) between the safety profiles in adult and paediatric populations, or in any relevant age groups, should be described and presented by age group. If there is a need for specific monitoring, this should be highlighted by cross-referencing to section 4.4. For clinically relevant differences, a separate table listing such adverse reactions by frequency can be added and presented by relevant age groups if appropriate. If some paediatric adverse reactions are considered common (≥1/100 to <1/10) or very common (≥1/10), the frequencies should be provided in parentheses. In case of major difference with the safety profile in adults, a summary of the safety profile in children could be presented to facilitate the presentation of the information. Available information, from any source scientifically validated, on long-term safety in children (e.g. on growth, mental development and sexual maturation) should also be summarised, whether positive or negative, with cross-reference to section 5.1 if appropriate. Any risk factors such as duration of treatment or period at risk should be specified.

If relevant, symptoms of neonatal withdrawal should be listed in a separate paragraph with cross reference with 4.6.

e. <Other special populations>

This section may include information on any clinically relevant differences (i.e. in nature, frequency, seriousness or reversibility of adverse reactions, or need for monitoring) specifically observed in other special populations such as elderly, patients with renal impairment, patients with hepatic impairment, patients with other diseases or a specific genotype. Cross-reference to other sections such as 4.3, 4.4 or 4.5 may be added as appropriate.

Adverse reactions may also be related to genetically determined product metabolism. Subjects or patients deficient in the specific enzyme may experience a different rate or severity of adverse reactions. This should be mentioned and where relevant correlated with data from clinical trials.

Further guidance on the estimation of frequency of adverse reactions

The estimation of the frequency of an adverse reaction depends on the data source (i.e. clinical trial, post-authorisation safety study or spontaneous reporting), the quality of data collection and causality evaluation. If the choice of the frequency category is based on different sources, the category representing the highest frequency should be chosen unless a more specific method has been applied and thus resulted in an estimate of clearly higher validity, e.g. a pooled analysis across suitable studies. Sources of data should use population exposed to the doses and treatment duration as recommended in the SmPC.

Reactions that are reported under different terms but represent the same phenomenon (e.g., sedation, somnolence, drowsiness) should ordinarily be grouped together as a single adverse reaction to avoid diluting or obscuring the true effect. Similarly, reactions that represent a syndrome complex should ordinarily be grouped together under an appropriate heading to avoid obscuring the full range of respective symptoms.

Adverse reactions from clinical trials

Safety data from several studies should be pooled to increase the precision of adverse reaction rates as appropriate without introducing bias (e.g. major difference in population characteristics or exposure to the product).

The frequency of adverse reactions should be derived from pooled placebo-controlled studies if these data are available and the databases are sufficiently large to be informative. If these data are unavailable or not sufficiently informative, active-controlled data or possibly single-arm or add-on trials databases could be used to estimate frequencies.

Frequency should represent crude incidence rates (and not differences or relative risks calculated against placebo or other comparator).

When a common, very common or serious adverse reaction (e.g. suicide) also occurs in the placebo group with a relevant frequency, both incidence rates can be stated to put the risk into perspective (e.g. in subsection c).

Adverse reactions from safety studies

The choice of the frequency category to which any adverse reaction will be assigned is based on the point estimate of the crude incidence rate derived from a study designed in such a way that specific adverse events occurring in patients within a defined observation period would have been detected and reasonably attributed to the medicinal product. In this situation, it is possible to calculate a point estimate of the crude incidence rate using standard statistical methods. In cases where the original information is expressed as an incidence density (denominator expressed as person-time), an appropriate transformation into an incidence proportion should be performed for choosing the frequency category. Normally, incidence proportions for the most representative exposure period (e.g. 1 week, 3 months, 1 year) should be used to derive the frequency category. However, this may not be appropriate if the hazard function increases over time; in this case, the adverse reaction and its frequency pattern, when clinically relevant, should be properly described in section c).

The frequency category to be chosen for each adverse reaction should not be based on differences

calculated against a comparator. However, when data are derived from a study with a non-exposed group and the rate difference attributed to the medicinal product is smaller than the baseline or background incidence rate, and if the adverse reaction is considered important, the background incidence may be provided (e.g. in section c).

Adverse reactions from spontaneous reporting

The number of spontaneous reports should not be stated because the number can quickly become outdated. Frequencies based on reporting rates from a spontaneous reporting system should not be used to assign frequency category. In case of an unexpected adverse reaction detected from spontaneous reporting, each adequately designed study where this adverse reaction could have been detected should be reviewed to choose a frequency category. If the adverse reaction has never been observed in clinical trials, then the upper limit of the 95% confidence interval is not higher than 3/X, with X representing the total sample size summed up across all relevant clinical trials and studies (e.g. those with a follow-up long enough to detect the adverse reaction). For example, if a particular adverse reaction has not been observed among 3600 subjects exposed to the product in clinical trials and studies, then the upper limit of the 95% confidence interval for the point estimate is 1/1200 or less and the frequency category should be "rare", based on worst value of the point estimate. The rationale for the frequency category for that particular reaction could be explained in sub-section c).

4.9 Overdose

Describe acute symptoms and signs and potential sequelae of different dose levels of the medicinal product based on all available information including accidental intake, mistakes and suicide attempts by patients.

Taking into account all relevant evidence, describe management of overdose in man, e.g. in relation to monitoring or use of specific agonists/antagonists, antidotes or methods to increase elimination of the medicinal product such as dialysis. However, there should not be any dosage recommendation of other medicinal products (e.g. antidotes) as it could create conflict with the SmPCs of those other products. If applicable, counteractive measures based on genetic factors should be described.

Additional information on special populations

Information specifically observed in special populations such as elderly, patients with renal impairment, patients with hepatic impairment, other concomitant diseases etc.

Paediatric population

If there are specific paediatric considerations, there should be a sub-section entitled ‘paediatric population’.

Special mention should be made of those medicinal products/strength of formulation for which ingestion of only one dose unit by children can cause fatal poisoning.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Sections 5.1 – 5.3 should normally mention information, which is relevant to the prescriber and to other health-care professionals, taking into account the approved therapeutic indication(s) and the potential adverse drug reactions. Statements should be brief and precise.

The sections should be updated regularly when new information becomes available, especially in relation to the paediatric population.

5.1 Pharmacodynamic properties

Describe:

• Pharmacotherapeutic group and ATC code:

Inclusion of the therapeutic subgroup (2nd level of WHO classification) with the 3rd (pharmacological subgroup) or 4th (chemical subgroup) level is recommended.
If an ATC code is not yet available, this should be mentioned as 'not yet assigned'.
In case of medicinal product authorised as similar biological medicinal product, the following statement will be included:
<< (Invented) Name> is a biosimilar medicinal product. Detailed information is available on the European Medicines Agency website; www.emea.europa.eu>
• Mechanism of action (if known)
• Pharmacodynamic effects.
• Clinical efficacy and safety
It may be appropriate to provide limited information, relevant to the prescriber, such as the main results (statistically compelling and clinically relevant) regarding pre-specified end points or clinical outcomes in the major trials, and giving the main characteristics of the patient population. Such information on clinical trials should be concise, clear, relevant and balanced, and should summarise evidence from relevant studies supporting the indication. The magnitude of effects should be described using absolute figures. (Relative risks or odd ratio should not be presented without absolute figures).
In the exceptional cases when clinically relevant information from subgroup or post-hoc analyses is presented, it should be identified as such in a balanced manner reflecting the limited robustness of both positive and negative secondary observations.
Any relevant pharmacogenetic information from clinical studies may be mentioned here. This should include any data showing a difference in benefit or risk depending on a particular genotype or phenotype.

Paediatric population
The results of all pharmacodynamic (clinically relevant) or efficacy studies conducted in children should be presented under this sub-heading.
Information should be updated when new relevant information becomes available.
Results should be presented by age or relevant subsets.
When there are data available, but there is no authorised paediatric indication, data should be presented and a cross-reference should always be made to section 4.2and, as appropriate to 4.3. In presenting results of studies, particular attention should be given to include the relevant safety data.
For exploratory studies, the results of the main endpoints should be given with the main characteristics of the population studied and the doses used.
When they are available, information and results of confirmatory studies should usually supersede and replace those of exploratory studies. For confirmatory studies, the objectives, the study duration, the doses used (and the formulation used if different from the marketed one), the main characteristics of the patient population studied (including age and numbers of patient), and the main results regarding pre-specified endpoints should be provided, whether positive or negative. If data are considered inconclusive, this should be stated.
The objective and the main results or the conclusion of any specific clinical safety study should also be given.
[If the EMEA has waived or deferred a paediatric development, the information should be given as follows:]
-For waivers applying to all subsets:
"The European Medicines Agency has waived the obligation to submit the results of studies with <name of the product> in all subsets of the paediatric population in <condition as per PIP decision, in the granted indication>. See 4.2 for information on paediatric use."
- For deferrals applying to at least one subset:
"The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with

<name of the product> in one or more subsets of the paediatric population in <condition, as per PIP decision in the granted indication>. See 4.2 for information on paediatric use.
[For products approved under 'conditional approval' in the centralised procedure, include the following statement:]
<This medicinal product has been authorised under a so-called 'conditional approval' scheme. This means that further evidence on this medicinal product is awaited. The European Medicines Agency (EMEA) will review new information on the product every year and this SmPC will be updated as necessary.>
[For products approved under 'exceptional circumstances', include the following statement:]
<This medicinal product has been authorised under 'Exceptional Circumstances'. This means that <due to the rarity of the disease> <for scientific reasons> <for ethical reasons> it has not been possible to obtain complete information on this medicinal product. The {name of Agency} will review any new information which may become available every year and this SmPC will be updated as necessary.>

5.2 Pharmacokinetic properties
Pharmacokinetic properties of the active substance(s) relevant for the advised dose, strength and the pharmaceutical formulation marketed should be given in this section. If these are not available, results obtained with other administration routes, other pharmaceutical forms or doses can be given as alternative.
Basic primary pharmacokinetic parameters, for instance bioavailability, clearance and half-life, should be given as mean values with a measure of variability.
Pharmacokinetics items, which could be included in this section when relevant, are given below.
a. General introduction, information about whether the medicinal product is a pro-drug or whether there are active metabolites, chirality, solubility, information on the population in which general pharmacokinetic data were obtained, etc.
b. General characteristics of the active substance(s) after administration of the medicinal product formulation to be marketed.
• **Absorption:** complete or incomplete absorption; absolute and/or relative bioavailability; first pass effect; Tmax; the influence of food; in case of locally applied medicinal product the systemic bioavailability; involvement of transport proteins. If available, information on the site of absorption in the gastro-intestinal tract should be stated (as it may be important for administration by enteral feeding tubes).
• **Distribution:** plasma protein binding; apparent volume of distribution per kilogram body weight (l/kg); tissue and/or plasma concentrations; pronounced multi-compartment behaviour; involvement of transport proteins.
• **Biotransformation:** degree of metabolism; which metabolites; activity of metabolites and contribution to effect and toxicity; enzymes involved in metabolism; site of metabolism; results from in vitro interaction studies that indicate whether the new compound can induce/inhibit metabolic enzymes.
• **Elimination:** elimination half-lives, total clearance; inter and/or intra-subject variability in total clearance; excretion routes of the unchanged substance and the metabolites including the relative portion of the hepatic and renal eliminated fraction, involvement of transport proteins.
• **Linearity/non-linearity:** linearity/non-linearity of the pharmacokinetics of the active substance with respect to dose and/or time; if the pharmacokinetics are nonlinear with respect to dose and/or time, the underlying reason for the non-linearity should be presented.
Additional relevant information should be included here.
c. Characteristics in specific groups of subjects or patients
• Variations with respect to factors such as age, weight, gender, smoking status, polymorphic metabolism and concomitant pathological situations such as renal failure, hepatic disease, including

degree of impairment. If the influence on pharmacokinetics is considered to be clinically relevant, it should be described here in quantitative terms (cross-reference to section 4.2 when applicable).
d. Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationship(s)
• Relationship between dose/concentration/pharmacokinetic parameter and effect (either true endpoint, validated surrogate endpoint or side effect).
• The population studied should be described.

Paediatric population
Results of pharmacokinetic studies in the different paediatric age groups should be summarised, with a comparison to adults if available. If appropriate, the dose producing similar product exposure as in adults could be given. The pharmaceutical form(s) used for pharmacokinetic studies in children should be stated. Uncertainties due to limited experience should be stated.

5.3 Preclinical safety data
Information should be given on any findings in the non-clinical testing which could be of relevance for the prescriber, in recognising the safety profile of the medicinal product used for the authorised indication(s), and which is not already included in other relevant sections of the SmPC.
If the results of the non-clinical studies do not add to the information needed by the prescriber, then the results (either positive or negative) need not be repeated in the SmPC.
The findings of the non-clinical testing should be described in brief with qualitative statements as outlined in the following example:
• Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential and toxicity to reproduction and development.
• Effects in non-clinical studies were observed only at exposures considered sufficiently in excess of the maximum human exposure indicating little relevance to clinical use.
• Adverse reactions not observed in clinical studies, but seen in animals at exposure levels similar to clinical exposure levels and with possible relevance to clinical use were as follows.
Findings of non-clinical studies relevant for use in the paediatric population, including juvenile animals and peri- or post- natal studies, should be presented with a discussion of their clinical relevance, under a sub-heading if necessary.
<Environmental Risk Assessment (ERA)>
Where relevant, conclusions on the environmental risk assessment of the product should be included, with reference to section 6.6.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients
A list should be given of the excipients, expressed qualitatively only. All excipients, which are present in the product, should be included, even those present in small amounts, such as printing inks. Further details on the excipients to be declared may be found in the section on definitions and examples in the *Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*.
For transdermal patches, all ingredients of the patch (including the adhesive, release liner and backing film) should be mentioned.
The active substance itself, residues of substances used during manufacture of the finished product (for example, solvents, head-space gases or antibiotics in vaccine manufacture), lubricants for prefilled syringes and constituents of capsule shells for inhalation powders not intended to be taken should not be included.

However, certain residues such as residues of antibiotic or other antimicrobial agents used in production that are known allergens with a potential for inducing undesirable effects should be mentioned in section 4.3 or 4.4 as appropriate.
Excipients should be referred to by their recommended INN if existing, accompanied by the salt or hydrate form if relevant or by their European Pharmacopoeia name. If an excipient has neither an INN nor European Pharmacopoeia name, it should be described by its usual common name. References to the pharmacopoeial quality should not be included. E numbers should be given along with the common name of the excipient where they exist and when necessary for proper use, e.g. when the excipient is listed in the Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (as having recognised action or effect).
The ingredients in excipient mixtures should be listed individually. In cases where the full composition of a flavour or fragrance is not known to the applicant or is too complex, it may be declared in general terms (e.g. 'orange flavour', 'citrus perfume'). However, any of the components, which are known to have a recognised action or effect, should be included.
Ingredients that may or may not be added for the pH adjustment should be followed by the parenthesis '(for pH-adjustment)'
Invented names or general descriptive names such as 'printing ink' should not be used in place of the common name of an ingredient or of a mixture of ingredients but may be used in conjunction with the name(s) of the ingredient(s), so long as it is clear which ingredients are described by the name.
Chemically modified excipients should be declared in such a way as to avoid confusion with the unmodified excipients, e.g. 'pregelatinised starch'.
In the case of a product containing a covert marker for the purpose of tracking, tracing and authentication, a general term such as "authentication factor" should be included in the list of excipients instead of the name of the excipient, unless the excipient is one that is known to have a recognised action or effect.
For clarity, it is recommended that each excipient be listed on a separate line. It can be useful to list excipients according to the different parts of the product, e.g. tablet core/coat, capsule contents/shells, etc. For products that are presented in more than one container or in dual-chamber containers, the excipients should be listed per container or per chamber.
Abbreviations for excipients should not be used. However, where justified for space considerations, abbreviations for excipient names may appear on the labelling, on condition that these abbreviations are designated in section 6.1.

6.2 Incompatibilities

Information on physical and chemical incompatibilities of the medicinal product with other products with which it is likely to be mixed or co-administered should be stated. This is particularly important for medicinal products to be reconstituted and/or diluted before parenteral administration. Significant interaction problems, e.g. sorption of products or product components to syringes, large volume parenteral containers, tubing, in-line filters, administration sets, etc. should be stated.
Statements concerning compatibility of the product with other medicinal products or devices should not be included in this section but in section 6.6. Statements concerning pharmacological and chemical/physical incompatibilities with food should be included in section 4.5. If appropriate, the standard statement, 'Not applicable', should be included.
For certain pharmaceutical forms, e.g. parenterals, either of the following standard statements should be included as appropriate:
• *'In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.'*
• *'This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned in section 6.6.'*

6.3 Shelf life

The shelf life should be given for the medicinal product as packaged for sale and, if appropriate, after dilution or reconstitution or after first opening.

A clear statement of the shelf life should be given, in an appropriate unit of time.

For statements to be included regarding in-use shelf lives of sterile products, consult the *Note for Guidance on maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution*. An in-use shelf life may need to be stated for other medicinal products if development studies have found it to be necessary.

Additionally, if different concentrations need to be prepared, e.g. for use in children, the physicochemical stability throughout the entire concentration range should be stated; e.g. *"The stability has been demonstrated between x mg/ml and y mg/ml for t hours/days at 25 ºC and 2-8 ºC"*.

In case of a paediatric indication, if no age appropriate formulation is available for children but an extemporaneous formulation could be prepared from an existing formulation, relevant physicochemical data on storage and stability should be included here with a cross-reference in sections 6.4 and 6.6."

In case of specific temporary storage conditions need to be provided to healthcare professionals or patients, e.g. for the purpose of ambulatory use (e.g. shelf-life 24 months at 2-8°C of which 3 months could be below 25°C), specific additional guidance should be provided as appropriate. Such information should always be based on stability data. In particular, the recommended temperature range and maximum duration of temporary storage should be specified. This guidance may also include the action to be taken after the product has been stored under the temporary storage conditions (e.g. discard immediately).

Statements such as "These data are not recommendations for storage" should not be used.

No reference should be made to the container unless there are different shelf lives for different containers. Storage conditions should not be included, except for the storage conditions after opening (see the corresponding guideline). Statements such as 'Do not use after the expiry date' should not be included.

When a device is supplied together with a medicinal product, the in-use shelf-life of the device should be given where applicable.

6.4 Special precautions for storage

Storage warnings should use one or more of the standard statements from the *Note for Guidance on declaration of storage conditions in the product information of medicinal products.* When such a standard statement is used, an explanation specifying whether the product is sensitive to light and/or moisture should be added.

For storage of sterile products that have been opened, diluted or reconstituted, a cross-reference should be made to section 6.3.

Note that if a specific storage warning is required, the warning should be consistent between the SmPC, label and PL.

A warning to keep the product out of the reach and sight of children should not be included in the SmPC.

6.5 Nature and contents of container

Reference should be made to the immediate container using the European Pharmacopoeia standard term; the material of construction of the immediate container should be stated ('glass vials', 'PVC/Aluminium blisters', 'HDPE bottles'); and any other component of the product should be listed, e.g. needles, swabs, measuring spoons, syringes inhaler devices, desiccant. The graduation on measuring devices should be explained. The container of any solvent provided with the medicinal product should also be described. Excessive detail, e.g., concerning the colour of the stopper, the

nature of the heat-seal lacquer, should usually not be included. For parenteral preparations, when enclosure colour is used to differentiate between the presentations of a product, this should be stated here.
If appropriate, it should be indicated if the container closure is child-resistant.
Examples on the text in this section:
'<Volume> ml suspension in a pre-filled syringe (glass) with plunger stopper (chlorobutyl rubber) with or without needle in pack sizes of 5 or 10.' 'HDPE bottle with a child-resistant closure and a silica gel desiccant. Pack-sizes of 30, 60 or 90 film-coated tablets.'
All pack sizes should be listed. Pack sizes mentioned should include the number of units, number of doses (for e.g. multi-dose vaccines, inhalers, etc.), total weight or volume of the immediate container, as appropriate, and the number of containers present in any outer carton. If appropriate, a standard statement, 'Not all pack sizes may be marketed', should be included, in order to alert health professionals to the fact that not all listed pack sizes may be available for prescribing or dispensing.
Multiple unit packs for distribution purposes only do not constitute new pack sizes for marketing of the product and should therefore not be included in this section.

6.6 Special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product and other handling of the product2
Instructions for disposal should be included here, if appropriate for the product.
Where special precautions for the handling and disposal of certain products such as cytotoxics and some biological products or waste material derived from it are advised, e.g. in the case of products containing live organisms, these should be stated in this section, as should, where relevant, the disposal of items which come into contact with the product, such as nappies, or spoons used to administer oral vaccines. If relevant, a cross-reference to conclusions on the environmental risk assessment described in section 5.3 can be included.
If applicable, e.g. for cytotoxics, the following standard statement should be included, 'Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.'
If there are no special use or handling instructions for the pharmacist or other healthcare professionals, the standard statement, 'No special requirements.' should be included.
Any directions necessary for the accurate preparation of certain products such as cytotoxics and some biological products and/or necessary for the protection of persons including parents or carers preparing or handling the product should be stated.
In section 4.2, instructions on handling of the product by the doctor, other health personnel, or patient should be included, as well as general information concerning the administration of the product (whether administered by the patient or the health personnel). If instructions for use/handling are needed where the medicinal product has to be prepared before use, e.g. where it must be suspended or diluted, this information has to be given here.
For clarity, a cross-reference in section 4.2 to the relevant information in section 6.6 could be included, e.g. 'For instructions on dilution of the product before administration, see section 6.6.' It is recommend that only information necessary for the pharmacist or other health personnel to prepare the product for administration to the patient should be included here.
Information on the preparation (e.g. the suspension of a powder for injection, or preparing a dilution) of the medicinal should be included in section 6.6, regardless of who prepares the product (e.g. pharmacist, doctor, other health personnel, patient, parents or carers). In the case of products for reconstitution, the appearance of the product after reconstitution should be stated.
Statements concerning compatibility of the product with other medicinal products or devices can be given here provided the data have been provided in the dossier.

In the exceptional cases where a product is indicated in children and where no adequate paediatric formulation can be developed (based on duly justified scientific grounds), information on extemporaneous formulation should appear under a sub-heading "*Use in the paediatric population*" and should cross-refer to the section 4.2. Detailed instructions for the preparation of the extemporaneous formulation from the appropriate "adult" or other "older children" dosage form and additional information on extemporaneous formulations for use in younger children shall be provided and, where appropriate, the maximum storage time during which such preparation will conform to its specifications. When necessary, the required packaging material and storage conditions should be stated here.
Any specific warnings for the handling of the product should be in section 4.4.
Information on risks due to occupational exposure should be included in this section, with reference to section 4.4 or 4.8 if there is information in that section.

7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Name and permanent address or registered place of business of the Marketing Authorisation Holder. Telephone, fax numbers or e-mail addresses may be included (not websites or emails linking to websites).

8 MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

Item to be completed by the competent authority or by the Marketing Authorisation Holder once the Marketing Authorisation has been granted. For medicinal products for which the European Commission is the Competent Authority, the number to be included in this section is the number in the Community Register.

9 DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Item to be completed by the competent authority or by the Marketing Authorisation Holder once the Marketing Authorisation has been granted or renewed. Both the date of first authorisation and, if the authorisation has been renewed, the date of the (last) renewal should be stated in the format given in the following example:
Date of first authorisation: 3 April 1985
Date of latest renewal: 3 April 2000

10 DATE OF REVISION OF THE TEXT
Leave blank in case of a first Marketing Authorisation.
For medicinal products for which the European Commission is the Competent Authority: date of approval of latest variation or transfer, e.g. the latest Commission Decision amending the SmPC, implementation date of the Urgent Safety Restriction or date of (EMEA) notification amending the annexes to the Marketing Authorisation.
For products for which Member States are the Competent Authorities: date of approval of latest variation or implementation date of the Urgent Safety Restriction resulting in a revision of the SmPC.
Item to be completed by the competent authority or by the Marketing Authorisation Holder at time of printing the SmPC.

11 DOSIMETRY (IF APPLICABLE)

Full details of internal radiation dosimetry should be included in this section for radiopharmaceuticals.

For all other products, this section should be excluded.

12 INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS (IF APPLICABLE)

For radiopharmaceuticals, additional detailed instructions for extemporaneous preparation and quality control of such preparation and, where appropriate, maximum storage time during which any intermediate preparation such as an eluate or the ready-to-use pharmaceutical will conform to its specifications.
Special instructions relating to the disposal of containers and unused contents should also be included

ANNEX
THE MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES TERMINOLOGY (MedDRA)

All ADRs should be grouped according to the following order based on the MedDRA system organ classes (SOC). As a general rule, MedDRA terms should be classified according to the most relevant SOC related to the target organ.
A pragmatic approach to the location of terms should be taken in order to make the identification of adverse reactions simpler and clinically appropriate for the reader. For example, it may be helpful on some occasions – solely in the context of the SmPC - to use secondary SOC locations of some MedDRA Preferred Terms (PT), or sometimes to use locations that do not strictly accord with the MedDRA architecture. For example, if the PT '*Liver function test abnormal*', '*Hepatitis*' and '*Hepatic encephalopathy*' are to be included in an SmPC, it would be acceptable to include them all under the SOC '*Hepatobiliary disorders*' instead of distributing the reactions among the SOCs '*Hepatobiliary disorders*', '*Nervous system disorders*' and '*Investigations*' as dictated by their primary location in MedDRA.

SOC LIST
• Infections and infestations
• Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
• Blood and lymphatic system disorders
• Immune system disorders
• Endocrine disorders
• Metabolism and nutrition disorders
• Psychiatric disorders
• Nervous system disorders
• Eye disorders
• Ear and labyrinth disorders
• Cardiac disorders
• Vascular disorders
• Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
• Gastrointestinal disorders
• Hepatobiliary disorders
• Skin and subcutaneous tissue disorders
• Musculoskeletal and connective tissue disorders
• Renal and urinary disorders
• Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
• Reproductive system and breast disorders

• Congenital, familial and genetic disorders
• General disorders and administration site conditions
• Investigations
• Injury, poisoning and procedural complications
• Surgical and medical procedures
• Social circumstances

Adverse reaction descriptions should be based on the most suitable representation within the MedDRA terminology. This will usually be at the PT level, although there may be instances where the use of Lowest Level Terms (LLT) or group terms, such as high-level terms (HLT) may be appropriate. It is acceptable to adapt the names of the MedDRA group terms if this makes their meaning more transparent to the reader of the SmPC; e.g. the use of the suffixes NEC and NOS are not appropriate for inclusion in the SmPC. The adverse reaction term should be expressed in natural word order, e.g. 'Interstitial pneumonia' in preference to 'Pneumonia interstitial'. It may be appropriate to modify MedDRA terms in other ways in the interests of comprehensibility. The most widely recognised term for a particular condition should be used, e.g. the use of 'Churg Strauss syndrome' might be more appropriate than the use of 'Allergic granulomatous angiitis'.

Within each MedDRA SOC, adverse reactions should be classified according to their frequency of occurrence. Prior to estimating frequency of occurrence of adverse events from systematic studies (clinical trials or other sources), appropriate levels of the MedDRA hierarchy should be used in order to group together clinically related conditions in a meaningful way. For example, if 'postural dizziness', 'exertional dizziness' and 'unspecified dizziness' were each reported by 2% of patients, this might reasonably be represented in the SmPC as 'Dizziness' occurring in 6% of patients (assuming that only one report of dizziness applied to each patient). It may also be appropriate to use *ad hoc* groupings of terms, or to adapt MedDRA group terms if the established MedDRA group terms are not completely suitable, e.g. reports of adverse reactions represented as 'Diarrhoea', 'Diarrhoea aggravated', 'Loose stools', 'Stools watery', 'Intestinal hypermotility' or other might all reasonably be represented as the single term 'Diarrhoea' in the interest of making the SmPC relevant and comprehensible to patients. The total number of those cases should be used to estimate the frequency of diarrhoea.

9.3.6. Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Community

Notice to Applicants Volume 2C of the Rules governing Medicinal Products in the European Community, Revision 13, February 2008

Introduction

Legal framework

Council Regulation (EEC) No 2309/93 lays down a centralised Community procedure for the authorisation of medicinal products, for which there is a single application, a single evaluation and a single authorisation allowing direct access to the EU market of a medicinal product bearing a single set of information.

Regulation (EEC) No 2309/93 provides that the legal status of medicinal products for human use to be authorised by the Community shall be fixed in accordance with the criteria laid down in Directive 2001/83/EC as amended as amended and that the text of their labelling and package leaflet shall be presented in accordance with Directive 2001/83/EC as amended. The legal status and the text of the label and of the leaflet form part of the Community decision, and all proposed changes to any aspect of the labelling or package leaflet shall be submitted to the competent authority, i.e. the EMEA and the Commission.

Directive 2001/83/EC as amended contains provisions on the text of the label and package leaflet and Article 60 therein require that Member States may not prohibit or impede the marketing of medicinal products within their territory on grounds relating to the labelling or package leaflet if these comply with the provisions of this directive. However, Article 57 provides that, notwithstanding Article 60, Member States may require the use of certain forms of labelling making it possible to indicate: the price of the medicinal product, the reimbursement conditions, the legal status and the identification. Furthermore, Article 62 provides that the labelling may include symbols or pictograms and other information compatible with the summary of the product characteristics which is useful for health education, to the exclusion of any element of a promotional nature.

Purpose

This guideline has been prepared in order to describe how the provisions of Directive 2001/83/EC as amended, including the optional provisions in Articles 62 and 57, apply in the case of an authorisation to be granted by the Community.

As provided in Article 8 (3) (j) of Directive 2001/83/EC as amended and in Article 61 (1) of Directive 2001/83/EC as amended an application for a Community marketing authorisation must include one or more specimens or mock-ups of the outer packaging and of the immediate packaging of the medicinal product, together with the draft package leaflet.

Once the Community marketing authorisation has been issued specimens of the finalised outer and immediate packaging and of the package leaflet should be submitted for each Member State to the EMEA, before the actual commercialisation of the product. This mechanism ensures that any changes introduced during the decision making process have been incorporated and that the information on the label required by some Member States under Article 57 of Directive 2001/83/EC as amended and the additional information included in the label pursuant to Article 62 are in conformity with the legislative provisions and are correctly presented.

Section A – Label

1. Conformity with the summary of product characteristics

Article 9 (3) c) of Council Regulation 2309/93 requires that the label text must be in accordance with Directive 2001/83/EC as amended, which in turn requires the label text to be in accordance with the summary of products characteristics. For products authorised by the Community there is a single summary of product characteristics agreed at Community level, which forms part of the Community decision.

2. The label text

The Community authorisation for a medicinal product includes the label text which is identical for all packs of that medicinal product throughout the Community, except as indicated under 4 below.

In accordance with Article 56 and 63 (1) of Directive 2001/83/EC as amended, the particulars in the label shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible. Applicants should refer in this respect to the Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use.

3. Language

In accordance with Article 56 and 63 (1) of Directive 2001/83/EC as amended, the labelling must be presented at least in the language or languages of the Member State(s) where the product is placed on the market. If more than one language is used, then all of the text must be in each language and the overall readability should not be adversely affected. The content of all language versions must be identical. It is recommended to group different text elements for each language, where appropriate.

4. Additional labelling information required by some Member States

Article 57 of Directive 2001/83/EC as amended provides that, notwithstanding Article 60, Member States may require the use of certain forms of labelling making it possible to indicate :

- the price of the medicinal product,
- the reimbursement conditions of social security organisations,
- the legal status for supply to the patient, in accordance with Directive 2001/83/EC as amended,
- identification and authenticity.

The information currently required by the Member States is outlined in the Annex.

The information specific to a Member State should be accommodated on the label in a boxed area (the so-called ‘blue box’), to appear on one side of the pack. Each ‘blue box’ should only be presented in the official language or languages of the Member State concerned and should state the name of that Member State. The location of the ‘blue box’ on the package should ideally be the same for all Member States. When one pack is intended for marketing in several Member States, it is preferable to have only one ‘blue box’ on the pack. This box will contain different information relevant for each Member State. This could be achieved in practice for instance by printing a blank ‘blue box’ on this pack onto which a sticker with the appropriate Member State information can be securely affixed. When in exceptional circumstances, this cannot be achieved, each ‘blue box’ should ideally have the same dimensions and appear on the same side of the pack.

As far as the legal status is concerned, it should be noted that the main categories, "medicinal product subject to medical prescription" or “medicinal product not subject to medical prescription”, are already included in the labelling. Hence, the ‘blue box’ may only contain the symbol and/or the expression used in the Member State to denote the legal status. See also Section B hereafter. The symbols used for the legal status on the label in some Member States are given in the Annex.

5. Marketing authorisation number

This is the marketing authorisation number consisting of "EU" followed by a nine- digit number (e.g. "EU/1/96/000/000"). .

This number must appear on the package, whilst the (national) identification number, if any, can only appear (once) in the 'blue box' (see paragraph 4).

6. Optional information under Article 62 of Directive 2001/83/EC as amended

Article 62 of Directive 2001/83/EC as amended provides that, apart from the particulars required under Article 54, the labelling may include symbols or pictograms and other information compatible with the summary of the product characteristics which is useful for health education, to the exclusion of any element of a promotional nature. It is recommended that proposals for inclusion of such symbols or pictograms be discussed with the EMEA in advance.

In some Member States certain expressions, including symbols and pictograms have become established for expressing certain items of information. These items are outlined in the Annex.

As these particulars are only known or relevant in some Member States, they should appear in the corresponding 'blue box' referred to under paragraph 4. Even if it is not mentioned on Directive 2001/83/EC as amended, the additional use of label information in Braille is possible.

For the "local representative" see section C- Package leaflet paragraph 5.

7. Control of the conformity of the labelling with Directive 2001/83/EC as amended

The labelling of the medicinal product, including the particulars referred to under paragraphs 4 and 6 above, forms part of the authorisation and must therefore beapproved by the competent authority, i.e. the EMEA and the Commission (or the Council, as the case may be) where the authorisation is granted by the Community.

Indeed Article 9 of Regulation (EEC) No 2309/93 provides that the CPMP opinion will be negative if the labelling of the product is not in compliance with Directive 2001/83/EC as amended. Furthermore, in the case of a favourable opinion, the text of the labelling will be attached to the opinion, and will later on be annexed to the Community decision.

Whilst most of the information referred to under paragraph 4 (price, reimbursement conditions, identification number) will not be available at the time that the Community decision is being drafted, a clear indication of the way this information will eventually be presented shall be given in the application, as provided for in Article 8 (3) (j) and in Article 61 (1) of Directive 2001/83/EC as amended. Thus mock-ups of the outer packaging and of the immediate packaging should be provided. A mock-up is a copy of the flat artwork design in full colour providing a replica of both the outer and immediate packaging and of the labelling text of the medicinal product. It is generally referred to as a "paper copy" or "computer generated version".

8. Changes to the labelling

Article 61 (3) of Directive 2001/83/EC as amended requires that any changes to the label which are not connected with the summary of product characteristics shall be notified to the competent authority. Therefore, if a marketing authorisation holder wishes either to introduce any label text additional to that in the decision or to change any aspect of the labelling he must first (in accordance with Article 61 of Directive 2001/83/EC as amended) notify this change to the EMEA, who shall inform the marketing authorisation holder whether the proposed change is accepted or not. If necessary, the EMEA shall inform the Commission, who shall amend the decision granting the marketing authorisation.

Where a change in the labelling is a consequence of a modification of the summary product characteristics it will be dealt with under the procedure laid down for that purpose (see Regulation 1085/2003/EC).

Section B - Legal Status

1. Articles 9 (3) b) and 13 (3) of Council Regulation 2309/93

In accordance with Article 9 (3) b) of Council Regulation 2309/93 the Community decision on the marketing authorisation must include "*...details of any conditions or restrictions which could be imposed on the supply or use of the medicinal product concerned including the conditions under which the medicinal product may be made available to patients, having regard to the criteria laid down in Council Directive 92/26/EEC of 31 March 1992* (now Articles 1 (19) and 70 to 75 of Directive 2001/83/EC as amended) *concerning the classification for the supply of medicinal products for human use without prejudice to the provisions of Article 3 (4) of that Directive* (now Article 71 of Directive 2001/83/EC as amended)....*"*. Therefore the Community decision may include one, or more, of the sub-categories listed in Article 70 of Directive 2001/83/EC as amended. Furthermore, Article 13 (3) of Council Regulation 2309/93 provides the option to *"authorise some products only for use in hospitals or for prescription by some specialists"*.

These terms, for additional restrictions on the legal status of medicinal products subject to medical prescription, are not well understood and are subject to different interpretations. The particular interpretation applicable to a medicinal product should always be clarified with reference to the summary of product characteristics. For medicinal products authorised by the Community, the following interpretations for these terms may be used:

• *use in hospital / use in certain specialised areas*, may be taken to include use within a framework providing hospital-type care;

• *prescription by some specialists / restricted medical prescription*, may be taken to include that the prescription, or the initial prescription only, must be by a specialist. The designation of the specialist shall take into account the progress made under Directive 93/16/EEC in harmonising Member States' terminology for medical specialists;

• *renewable/non-renewable prescription may be taken to mean* that on the basis of one medical prescription, the supply prescribed may/may not be repeated.

• *special medical prescription* this includes medicinal products containing narcotics and psychotropics.

The legislation in some Member States does not provide for certain sub-categories.

However, these Member States should use the means available, within their existing administrative framework, to fulfil all of the conditions laid down in the Community decision granting the marketing authorisation. Therefore, when one of the subcategories of legal status is in Annex II of the Community decision, this shall be applied, to the extent to which this can be possible done, within the existing administrative framework in each Member State.

2. Legal Status on the label

In addition to appearing in Annex II of the Community decision, the main legal status must also appear in the label text which is included in Annex III A of the Community decision. However, the expression of the legal status in the label text in the Commission decision is limited, at present, to one of the main classifications under Article 70 of Directive 2001/83/EC as amended "medicinal product subject to medical prescription" or "medicinal product not subject to medical prescription" which are common to all Member States.

3. Additional Member States' requirements for legal status on the label

A Member State may require further information on the legal status, to be included on the label. This may concern either one, or a combination, of the sub-categories listed in Article 70 of Directive 2001/83/EC as amended, or a specific mode of conveying particular information on the legal status. Obviously, this information must be in accordance with the legal status in the Community decision (i.e. a sub-category in the sense of Article 70 of Directive 2001/83/EC as amended may not be

specified if this is not done in the Community decision). Furthermore, symbols are used in some Member States to express the legal status on the label and these are provided in the Annex.
If this further information on legal status is to be accommodated on the label it must only appear in the so-called 'blue box' referred to in Section A (concerning the label).

Section C - Package leaflet

1. Conformity with the SPC
Article 9 (3) c) of Council Regulation 2309/93 requires that the text of the leaflet must be in accordance with Directive 2001/83/EC as amended which in turn requires the leaflet text to be in accordance with the summary of products characteristics. For products authorised by the Community there is a single summary product characteristics agreed at Community level, and which forms part of the Community decision.

2. The text of the leaflet
The Community authorisation of a medicinal product includes the text of the leaflet, which is the same throughout the Community.
In accordance with Article 63(2) of Directive 2001/83/EC as amended, the package leaflet must be written in clear and understandable terms for the patient and be clearly legible. Applicants should refer in this respect to the guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. In particular, applicants should consider using the "model leaflet" annexed to that guideline. Product information templates and various reference documents prepared by the Quality Review of Documents group and published by the EMEA on the EMEA Website, should also be taken into account.

3. Language
In accordance with Article 63 (2) of Directive 2001/83/EC as amended, the package leaflet must be presented at least in the language or languages of the Member State(s) where the product is placed on the market. When more than one language is used, then all the text must be in each language, and the overall readability of the label should not be adversely affected. The content of all language versions must be identical.

4. Additional package leaflet text not connected with the SPC
As provided by Article 62 of Directive 2001/83/EC as amended, the package leaflet may include: "...other information compatible with the summary of product characteristics which is useful for health education, to the exclusion of any element of a promotional nature."

5. Local representative
"Local Representative" shall be taken to mean any private *or* legal person established in the Community charged, through a civil contract with the marketing authorisation holder, with representing him in a defined (geographical) area, this contract excluding any transfer of any responsibility imposed on the marketing authorisation holder by Community law and by national law, regulation and administrative action implementing such Community law.
Designation of a local representative cannot be a requirement but, when the marketing authorisation holder wishes to identify a local representative, in the leaflet, all of the Community must be covered so that the consumer in each Member State and EEA country has equivalent access to a local representative.

The 'local representative' may be indicated:
• in the leaflet by name and telephone number and/or electronic e-mail address. Post address may be added space permitting and
• in the ‘blue box' on the label (referred to in Section A), by name, telephone number and/or e-mail address and logo (optional). Postal address may be included if space permits (should not interfere with the legibility of the EU text on the outer packaging), and if mentioned in the leaflet.
All telephone numbers should be accessible when dialled from abroad (e.g. when a tollfree number is given which is not accessible from aboard, an alternative international number may have to be added).
When mentioned in the leaflet, the local representative of the marketing authorisation holder can in addition be mentioned in the ‘blue box’ area on the mock-up/specimen.
However, it is not compulsory to mention a local representative in the ‘blue box’.
If the marketing authorisation holder wishes to mention local representatives, they can be mentioned under the relevant heading of the package leaflet, but where used a local representative shall be indicated for all Member States and EEA countries. However, a local representative may be designated for more than one Member State or EEA country and may also be the marketing authorisation holder where no other local representative is indicated.
Local representatives should be able to address queries in the local official EEA language(s) of the country for which he/she is designated. References to Website addresses are not alowed, neither for the marketing authorisation holder nor for the local representatives.
There has been some confusion with regard to terms such as 'exploitant', 'technical director', 'distributor' etc. Since there is neither a commonly agreed understanding of these terms nor equivalent legal definitions of these terms amongst the Member States, and in the absence of any reference or definition in Community law, reference to such terminology will not be accepted for a medicinal product authorised by the Community.
It must be recalled that, under the case-law of the EC Court of Justice, Member States may not require that a local representative of the marketing authorisation holder be appointed for their territory. Therefore, the arrangements outlined above are purely optional for holders of Community marketing authorisations.

6. Application of Article 59 (2) of Directive 2001/83/EC as amended

Article 59 (2) of Directive 2001/83/EC as amended provides that "the competent authorities may decide that certain therapeutic indications shall not be mentioned in the package leaflet, where the dissemination of such information might have serious disadvantages for the patient".
This clause was introduced to avoid circumstances where a patient might not have been informed of the diagnosis (cancer, for instance) and would learn about it when reading the leaflet of the medicinal products which has been prescribed. Such a fundamental departure from the principle that the package leaflet should be in accordance with the summary of product characteristics and that patients should be fully and correctly informed about the medicinal products they are using should obviously only occur in exceptional circumstances.
Article 9 (3) c) of Regulation (EEC) No 2309/93 refers expressly to Article 59 of Directive 2001/83/EC as amended. There is therefore no doubt that the Community may avail itself of the derogation in Article 59 (2) of Directive 2001/83/EC as amended (see also Commission answer to written questions No 813/96 and 814/96 of Mr van Dijk, MEP).

7. Control of the conformity of the package leaflet with Directive 2001/83/EC as amended

The text of the package leaflet forms part of the authorisation and must therefore be approved by the competent authority, i.e. the EMEA and the Commission where the authorisation is granted by the Community. Indeed Article 9 of Regulation (EEC) No 2309/93 provides that the CPMP opinion will

be negative if the package leaflet of the product is not in compliance with Directive 2001/83/EC as amended. Furthermore, in the case of a favourable opinion, the text of the labelling and package leaflet will be attached to the opinion, and will later on be annexed to the Community decision.

8. Changes to the package leaflet

Article 61 (3) of Directive 2001/83/EC as amended requires that any changes to the package leaflet which are not connected with the summary of product characteristics shall be notified to the competent authority. Therefore, if a marketing authorisation holder wishes either to introduce any additional information to the package leaflet annexed to the decision or to change any aspect of the package leaflet he must first (in accordance with Article 61 of Directive 2001/83/EC as amended) notify this change to the EMEA, who shall inform the marketing authorisation holder whether the change is accepted or not. If necessary, the EMEA shall inform the Commission, who shall amend the decision granting the marketing authorisation. Where a change in the package leaflet is a consequence of a modification of the summary of product characteristics it will be dealt with under the procedure laid down for that purpose (see Regulation (EEC) No 542/95).

Section D - Presentation of the medicinal product

1. Pack sizes

When presenting a range of pack sizes for a medicinal product it is important that the principles of rational use of medicinal products are taken into consideration. As a Community marketing authorisation is valid throughout the Community, every pack size covered by the authorisation may be available in any Member State. Therefore, the appropriate range of pack sizes should be chosen in accordance with the duration(s) of treatment and in accordance with the posology in the summary of product characteristics, and **not** in accordance with local traditions or prescription habits.

For example, there could be :

- *one pack size for a short course of treatment,*
- *one pack size for a monthly course of treatment*
- *and one pack size for each multiple of the above.*

In any case, pack sizes should not be too close to one another. For example, pack sizes of both 28 dose units and 30 dose units and/or of 56 dose units and 60 dose units would not be considered acceptable.

2. Pack design (logo, colour, etc.)

For practical and linguistic reasons marketing authorisation holders are likely to present the medicinal product packaging in several linguistic and/or "national" versions (i.e. with the relevant boxed areas). In such cases, the logo, format, layout, style, colour scheme and if possible also the pack dimensions must be identical for all the versions of packs of that medicinal product throughout the Community.

In accordance with Article 61 of Directive 2001/83/EC as amended, all proposed changes to any aspect of the presentation shall be submitted to the EMEA, who will inform the Commission where relevant.

ANNEX

'Blue box'

Label information which may be required by Member States (under 57 of Directive 2001/83/EC as amended) Label information which has become established in Member States (allowed under Article 62 of Directive 2001/83/EC as amended).

AUSTRIA (last update March 2010) www.basg.gv.at

Price
The price is not required and not wanted on the label.

Reimbursement
The reimbursement conditions are not required and not wanted on the label.

Legal status
The following are the specific requirements for the expression of the legal status in the boxed area:
• "rezept- und apothekenpflichtig" = available only on prescription and only in pharmacies; not applicable for hospital
• "apothekenpflichtig" = available only in pharmacies;
• If the supply is not restricted to pharmacies, this has to be declared appropriately.

Identification and authenticity
The EAN code is accepted on the label, but not required.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
A pictogram for medicines which cause tiredness:

"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

"Der Gruene Punkt" or other recycling symbols are accepted on the label, but not required.

Anti doping Note: if applicable only in the PL:
"Die Anwendung des Arzneimittels [name of the product] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen". In case of misuse of the medicinal product for doping purposes the corresponding risks should be stated.

Legal requirements for vaccines and blood products
For Blood derivates or vaccines: in order to allow traceability from patient back to biological starting material (e.g. blood donation), the Austrian legislation requires attachment of a self-adhesive label – stating the name, expiry date and batch number – to each primary package of blood derivates or vaccines for human use. "Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder Impfpass dokumentiert werden." ("Each application should be documented in patient history or vaccination document using the self-adhesive label attached.")

BELGIUM

Price
The following statements are required for the price on the label:
• the price for ordinary reimbursement*,
• the price to be paid by those in certain social circumstances*.
*If the reimbursement is subject to a specific authorisation, the price should be mentioned between brackets. The price is required only on products which are not restricted to hospital use.

Reimbursement
The reimbursement conditions are required on the label and can be classified in five categories which are indicated using the following letter designation: “A”, “B”, “C”, “Cx” or “Cs”, which must appear in red on a white background with a black border.
- If those medicinal products are reimbursed only when used in hospitals, the abovementioned letter designations must be followed by the letter “h”.
- If their reimbursement is subject to a specific authorisation the above-mentioned letter designations must be followed by the letter “f”.

Legal status
The major narcotic or psychotropic drugs, subject to special medical prescription, require the following labels:
- a number/code assigned by the Minister of Public Health
- a double red line which must be as large as the largest characters on the label. These double red lines must be parallel, 1-3cms apart and with an angel of 45° starting from the left lower corner to the right upper corner of the label.

Identification and authenticity
For all medicinal products, a national code (possibly presented as a bar code) is accepted on the label, but not required.
For reimbursed medicinal products (except containers with oxygen gas) a unique numerical bar code, printed in black with a white background, must appear on the label.
An irremovable sticker may be used as well. The unique numerical bar code is required only on products, which are not restricted to hospital use.

Optional information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
For medicinal products intended for external application, 'external application' should be printed in black letters on a red-orange background in the three national languages: French, Dutch and German (usage externe - uitwendig gebruik - äusserliche anwendung). All packaging containing those medicinal products for external application should be delivered with a warning symbol in relief, recognisable by touch.

BULGARIA

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal Status
The requirements with respect to legal status are as follows:
− For medicinal products not subject to medical prescription, the following expression should appear:
Без лекарско предписание
− For medicinal products subject to medical prescription, the following expression should appear:
По лекарско предписание
− For medicinal products subject to restricted medical prescription, the following expression should appear:

По ограничено лекарско предписание
− For medicinal products reserved for treatments which can only be followed in a hospital environment due to limited experience or in the interests of public health, the following expression should appear:
За болнична употреба
− For pack size/sizes which is/are not intended to be delivered to a particular patient but used in a hospital environment for several patients or several treatment courses of one patient, the following expression should appear:
Болнична опаковка
− For medicinal products subject to special medical prescription, the following expression should appear:
По специално лекарско предписание, and
1. a double red line positioned diagonally on the package labels – for medicinal products containing narcotic substances,
2. a double blue line positioned diagonally on the package labels - for medicinal products containing psychotropic substances.

Identification and authenticity
The EAN code (bar code) is accepted but not required on the label.

Symbols or pictograms
Symbols for separate disposal and recycling in compliance with the Law on Waste Management are required on the outer packaging label of a medicinal product.
The labelling may include symbols or pictograms as well as other information consistent with the Summary of Product Characteristics and useful for the patient, excluding any element of advertising.

Invented name
Invented name written in Bulgarian language to appear on the outer packaging.

International nonproprietary name (INN) or common name
INN or common name written in English language to appear on the outer packaging.

CYPRUS

Price
There is no requirement for the price to appear on the label. Nevertheless, according to National Provisions, the price will be placed locally on the outer packaging (blue box) by the retailer (pharmacist).

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
There is no requirement for the legal status to appear on the label.

Identification and authenticity
A bar code is accepted on the label but not required.

CZECH REPUBLIC

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal Status
There is no requirement for the legal status to appear on the label.

Identification and authenticity
The EAN bar codes are required on the label.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EC: symbols or pictograms
Recycling symbols are accepted on the label.

DENMARK

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
There is no specific requirement in respect of the legal status.

Identification and authenticity
The Nordic number is required on the outer label of all medicinal products, except radio-pharmaceuticals, certain vitamins and mineral products, homeopathic and herbal remedies. It may be written as “Vnr XX XX XX”.
A bar code is accepted on the label but not required.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Products containing inflammable material must bear the international warning symbol. Products which may reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle. The tip of the triangle points upwards. It is a red triangle on a white background. Its size is adapted to fit the label; its sides are usually 10 mm long and the width of the frame is usually 2 mm.

ESTONIA

Identification and authenticity
Code of the medicinal product is required.

FINLAND

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
There is no requirement for the legal status to appear on the label.

Identification and authenticity
The Nordic number is required on the label of all medicinal products, except radiopharmaceuticals and herbal remedies. It is written as "Vnr XX XX XX". A bar code is accepted on the label but not required.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Products containing inflammable material must bear the international warning symbol. Products which may reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle. The tip of the triangle points upwards. It is a red triangle on a white background. Its size is adapted to fit the label; its sides are usually 10 mm long and the width of the frame is usually 2 mm.

FRANCE

Price
The price is required only on products which are not restricted to hospital use and are reimbursable by the social security. The information on price must appear in the form of a sticker.

Reimbursement
The reimbursement conditions are required on the label. They must appear on the same sticker as the price. The sticker is coloured:
• white if the reimbursement rate is 65%
• blue if the reimbursement rate is 35%
• white with a cross through it "X" if the reimbursement rate is 100%
• white and surrounded by a green coloured line for the so called 'drug of exception' (very expensive medicinal products prescribed in specific indications)
The sticker must have "* vignette" on it and this must be on the sticker of the smallest or the single pack size. Moreover, on the sticker, it should be mentioned:
"vignette" or "vign." ; but with an "*" if the sticker is on the smallest or the single pack size of a medicinal product (i.e. "*vignette" or "*vign.").
- the bar code corresponding in particular to the administrative identification number (« code CIP » see below), the price and the reimbursement conditions of the medicinal product.

Legal status
The legal status is required to be expressed on the label for prescription-only products. The following details must appear in the blue box:
- an empty frame with:
• A red border for list I products,
• A green border for list II products,
- below this frame, written in dark characters on a red rectangular background:
• "respecter les doses prescrites",
- then following mentions:
• «Liste I / Liste II»

• «Uniquement sur ordonnance»
• «Ne pas avaler» (if appropriate)
Below: recommended format:
List I products: red border
List II products: green border
There is no minimum size for the red border.
Respecter les doses prescrites (Red background / Dark characters)
Liste I / Liste II
Uniquement sur ordonnance
Ne pas avaler (if appropriate)
The following restrictions may apply and are required on the label:
1 - for medicinal products subject to special medical prescription:
• "stupéfiant"
• "prescription limitée à 7, 14, 28 jours"
If applicable:
• "délivrance fractionnée en (x fractions) "
2 - In addition, for medicinal products subject to restricted prescription:
a) In case of medicinal product for use only in hospital, the following must be stated:
"médicament réservé à l'usage hospitalier"
b) In case of medicinal product subject to initial prescription only in hospital, the following must be stated:
"médicament à prescription initiale hospitalière"

Identification and authenticity
- It is required that the following sentence is mentioned: "Médicament autorisé n° + code CIP"
- A bar code is accepted but not required.
In case of medicinal products derived from blood, there are specific requirements
- mention of the following statement : "Médicament dérivé du sang humain"
-follow-up called "traceability" from the manufacturing to the administration which is mandatory in France. Consequently, 3 detachable labels should be put on the outer packaging with the following mentions:
- the name of the medicinal product
- the marketing holder or the local representative
- the batch number
- the corresponding bar code

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Products which may reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle. It is an equilateral red triangle in which a black car is located on a white background. Its size is adapted to fit the label (pictogram available on Afssaps site www.afssaps.fr).

HUNGARY

Price
The price is not required and not wanted on the label.

Reimbursement
The reimbursement conditions are not required and not wanted on the label.

Legal status
The relevant legal status code is required to be expressed in the boxed area of the label.

Blue box code Applicable to
VN Medicinal product not subject to medical prescription.
V Medicinal product subject to medical prescription.
KP Medicinal product containing a substance classified as a narcotic or a psychotropic substance subject to special medical prescription written in two copies
H Medicinal product subject to special medical prescription written in two copies, likely, if incorrectly used, to present a substantial risk of medicinal abuse, to lead to addiction or be misused for illegal purposes.
Ú Medicinal product subject to special medical prescription written in two copies, containing a substance the activity and/or adverse reactions of which, by reason of its novelty, require further investigation.
J Medicinal product subject to medical prescription, intended for outpatients after a diagnosis made by a specialist or in a hospital.
Sz Medicinal product subject to medical prescription, requiring special supervision by a specialist throughout the treatment after a diagnosis made by a specialist or in a hospital.
I Medicinal product subject to medical prescription prescribed for or delivered to those providing medical services.

Identification and authenticity
The EAN code (bar code) is accepted on the label, but not required.

GERMANY

Price
The marketing authorisation holder is not required to put the price on the label.

Reimbursement
A bar code must appear on the label. This is the Pharmazentralnummer. It is a 7 digit number, which is printed in figures and as a bar code (code 39). The reimbursement conditions are required on the label:
• “N1” for the small pack size
• “N2” for the medium pack size
• “N3” for the large pack size
• “Klinikpackung” for the hospital packsize
“der Grüne Punkt”, or other recycling symbol
The reimbursement conditions N1, N2 etc are not relevant for products sold directly to hospital units.

Legal status
The legal status is required on the label:
“Apothekenpflichtig” = to appear in the boxed area in the case of medicinal products that are not subject to medical prescription but are only available in pharmacies. (No statement in the case of products which are neither prescription only nor pharmacy only)

Identification and authenticity
In the case of active substances manufactured by genetechnological means, the active substance and the designation of the genetechnologically modified microorganism or cell lines.

GREECE

Price
The price is required on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
If any of the sub-categories appear in the decision they are to be stated on the label. Other, more specific requirements are outlined hereunder.
Specific national provisions (defined by EOF or by the Ministry of Health and Welfare in compliance with SPC requirements and concerning either medicinal products subject to special medical prescription or medicinal products subject to restricted prescription) must appear on the label.
- For instance, medicinal products subject to special medical prescription (narcotics) must have a letter/code assigned by the Ministry of Health and Welfare with special colour (red or green) according to the assigned classification.
For medicinal products classified as narcotics according to Greek Law 1729/87 as modified, the following text must appear on the label:
a. Products belonging to List B must mention in red letters “B, to be dispensed with special prescription for narcotics”:
« Β,χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών »
b. Products belonging to the exceptions of list B must mention in green letters “ΒΣ, to be dispensed with prescription of Law 1729/87”:
« ΒΣ, χορηγείται με συνταγή του Ν.1729/87»
c. Products belonging to list Γ must mention in red letters “Γ, to be dispensed with special prescription for narcotics”:
«Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών»
d. Products belonging to the exceptions of list Γ must mention in green letters “ΓΣ, to be dispensed with prescription of Law 1729/87”:
«ΓΣ, χορηγείται με συνταγή του Ν.1729/87»
e. Products belonging to list Δ must mention in green letters “Δ, to be dispensed with prescription of Law 1729/87”:
«Δ, χορηγείται με συνταγή του Ν. 1729/87»
- Another instance relates to medicinal products restricted to hospital use. These products must state “only for hospital use” on the label:
«μόνο για νοσοκομειακή χρήση »

Identification and authenticity
All medicinal products must be identified by a safety coded sticker on the outer package. This sticker is issued by EOF (National Organisation for Medicines) free of charge to companies. It is produced by a special aquarelled paper; the national emblem and the name of EOF are visible only by U.V. The sticker is 27mm x 24mm and the following are typed by EOF: name of the company, production year and sticker number. The company is obliged to type the following: product name, pharmaceutical form and strength, code number (assigned by EOF and unique to the product) and the retail price.
Greek safety and authenticity requirements related to radiopharmaceuticals: the safety coded stickers which are described in the Greek requirements for the blue box (Guideline on Packaging Information for Community Authorized Products) are not implemented in radiopharmaceuticals.

IRELAND

Price
The price is not required on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
The non-prescription status of certain medicinal products, containing certain active substances, must be stated. These active substances include: acyclovir, diclofenac diethylammonium, famotidine, hydrocortisone, hydrocortisone acetate, ibuprofen, ketoprofen, naproxen, nicotine, nicotine resinate, oxethazine and piroxicam, when contained in medicinal products specifically authorised for sale without a prescription. (Other medicinal products containing any of these active substances remain subject to prescription control.)
The designation "POM" (for prescription-only medicines) is in common use and would be in the boxed area.

Identification and authenticity
Information for the identification and authenticity are not required on the label. Bar codes are accepted on the label, but are not required.

ITALY

Price
The price is required on the label.

Reimbursement
Should a medicinal product be considered reimbursable by the National Health Service (S.S.N.), the Company should insert within the blue box a peelable sticker containing the following information, in compliance with the Decree of Ministry of Health 2 Agosto 2001:
• Bar code
• Name of the medicinal product (including strength, pharmaceutical form, units)
• National Identification Number
• Name of the Marketing Authorisation Holder
The following wording, printed in the area underneath the sticker, must appear once the latter has been removed: "Confezione dispensata dal SSN"

Legal status
The requirements in respect of the legal status are the following:
A) For medicinal products not subject to medical prescription one of the following is required:
1 "Medicinale di automedicazione" (medicinal products for self-medication)
2 "Medicinale non soggetto a prescrizione medica" (medicinal product not subject to medical prescription)
B) For medicinal products subject to medical prescription the following is required:
1 "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica" (prescription-only medicinal product)
C) For medicinal products subject to non renewable medical prescription the following is required:
1 "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta"

D) For medicinal products on restricted medical prescription, the specification of the restricted authorised prescriber [hospital department(s) or specialist(s)] has to be added to the cases B1 and C1:
1 “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica rilasciata dallo specialista (o dal centro specializzato)” [Specialist(s) to be specified]
2 “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta rilasciata dallo specialista (o dal centro specializzato)” [Specialist(s) to be specified]
E) For medicinal products to be used only in hospitals, the following is required:
1 “Uso riservato agli ospedali.<alle cliniche e alle case di cura [where appropriate]>Vietata la vendita al pubblico.” (Hospital use only, not to be sold to the public)(OSP 1)
2 “Uso riservato agli ospedali.<alle cliniche e alle case di cura [where appropriate]> <o in ambito extraospedaliero [where appropriate] >” (in compliance with the requirements of Determinazione 25 Luglio 2005 issued by Agenzia Italiana del Farmaco) “Vietata la vendita al pubblico” (Hospital use only, not to be sold to the public)(OSP 2)
3 “Utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati [where appropriate]” (in compliance with the requirements of Determinazione 25 Luglio 2005 issued by Agenzia Italiana del Farmaco) “Vietata la vendita al pubblico” (Hospital use only, not to be sold to the public)(OSP L)
F) For medicinal products to be used only by specialist(s), the following is required:
1 “Uso riservato allo specialista. Vietata la vendita al pubblico. [Specialist(s) to be specified]”
G) For psychotropic and narcotic medicinal products falling within the scope of a specific
Italian law (D.P.R. 9 Ottobre n. 309 as amended) the following is required (in compliance with the Decree of Ministry of Health 26 Marzo 1979):
1 “Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tabella II <A><B><C><D><E>” For psychotropic and narcotic medicinal products belonging to Table II, section A referred to in D.P.R. 9 Ottobre n. 309 as amended, the statement must be marked with a red double line as described below (in compliance with the Decree of Ministry of Health 26 Marzo 1979):
Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tabella II A

Identification and authenticity
National Identification Number must appear on any part of the label as well as on the peelable sticker.

Particular information and statements
Statement: “Medicinale Equivalente”, in compliance with the requirements of the Italian Law 26 Luglio 2005 n 149, Art. 1 bis (for generic products only) Statement: “Controindicato l’uso contemporaneo di bevande alcoliche”, where appropriate, in compliance with the requirements of the Italian Law 30 Marzo 2001 n 125, Art.7;
Statement: “Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari”, where appropriate, in compliance with the requirements of the Italian Law 30 Marzo 2001 n 125, Art.7 Medicinal products for intravenous use, containing ≥ 1 mEq/ml potassium.
In the outer package: in red characters, the chemical symbol “K” followed by the statement “Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito.”

Pictograms
Doping pictogram: in compliance with the requirements of the Decree of Ministry of Health 19 Maggio 2005 (implementing the Italian Law 14 Dicembre 2000 n 376 as amended);
pictogram size: Ø17 mm
Smile pictogram: for non prescription medicinal products in compliance with the requirements of the Decree of Ministry of Health 1 Febbraio 2002;
pictogram size: Ø17 mm

LATVIA

Price
The price is not required on the label.

Reimbursement
The reimbursement conditions are not required on the label.

Legal status
There is no specific requirement in respect of the legal status.

Identification and authenticity
The bar code is accepted on the label, but not required.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Any symbols and pictograms can be used (but it is not obligatory) on the label, if there are no elements of advertising.
For example:
Products which may reduce the ability to drive or operate machines can have a warning triangle. (A red triangle on a white background.)
Products containing inflammable material can have the international warming symbol
Product containing the active substances manufactured by genetical-tehnological means or the active substance and the designation of the genetical tehnologically modified microorganism or cell lines can have special phrases:
“Šī produkta sastāvā ir ģenētiski modificētie organismi(ĢMO)”
“Šī produkta satāvā var būt ģenētiski modificētie organismi(ĢMO)”

LITHUANIA

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
There is no requirement for the legal status to appear on the label.

Identification and authenticity
A bar code is accepted on the label but not required.

LUXEMBOURG

There are no additional requirements

MALTA

No further information is required in the blue box.

THE NETHERLANDS

Price
The price is not required on the label for medicinal products supplied without prescription.
If a medicinal product is supplied on medicinal prescription, the price should be printed on the pharmacy label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
“If a medicinal product is only available on medical prescription, the legal status is required to be expressed in the blue box area as “UR”, or “U.R.” or “uitsluitend recept”. If supply of a medicinal product available without prescription is restricted to pharmacy, this has to be expressed in the blue box areas as "UA", "U.A." or "uitsluitend apotheek"

Identification and authenticity
Information for the identification and authenticity are not required on the label. Bar codes are accepted on the label, but are not required.

POLAND

Price
The price is not required and not wanted on the label.

Reimbursement
The reimbursement conditions are not required and not wanted on the label.

Legal status
The following are the specific requirements for the expression of the legal status in the boxed area:
• Lek wydaje się na specjalnie oznakowaną receptę (Rp.w). = available only on special prescription (eg. narcotica)
• Lek dostępny wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz) = only for hospital use

Identification and authenticity
The EAN code is required on the label.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
The symbols and pictograms, which are recommended but are not required on the label:
• the road sign, symbol of prohibition to entry (□) – the pharmaceutical product which strongly influence the psychophysical coordination and have the information that prohibits to drive and operate the mechanical equipment for 24 hours after taking;
• the road sign, symbol of warning (□) – the pharmaceutical product when prescribed dosage or road of administration indicates that the product may impair the psychophysical coordination and necessity of special caution while driving or operating the mechanical equipment should be indicated to the patient;
• radioactivity pictogram – the pharmaceutical product which contains radionuclids

PORTUGAL

Price
The price is required on the label.
The reimbursement conditions are required on the label as a digital code.

Legal status
If applicable, the specific legal status is required to be expressed on the label as one of the following:
• "medicamento sujeito a receita médica especial" (special);
• "medicamento sujeito a receita médica não renovável" (non-renewable);
• "medicamento sujeito a receita médica renovável" (renewable);
• "medicamento de receita médica restrita" (restricted).

Identification and authenticity
A digital code, a bar code and the marketing authorisation number serve to identify the product.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
•Products for external use should state "external use" in a red boxed area on the label.

ROMANIA

Price
There is no requirement for the price to appear on the label. Nevertheless, according to national legislation, the price will be placed locally in the boxed area by the pharmacist.

Reimbursement
There is no requirement for reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
The legal status is required to be expressed on the label for prescription-only products. The following mentions must appear in the boxed area:
For medicinal products supplied in pharmacy based on medical prescription valid for 6 months which can be retained by the patients:
- Se eliberează pe bază de prescripţie medicală – **P-6L**
For medicinal products supplied in pharmacy based on medical prescription which is retained by the pharmacy:
- Se eliberează pe bază de prescripţie medicală – **P-RF**
For medicinal products supplied in pharmacy based on special medical prescription with raised seal (narcotics):
- Se eliberează pe bază de prescripţie medicală specială – **P-TS**
For medicinal products subject to restricted prescription:
- Se eliberează pe bază de prescripţie medicală restrictivă:
- **prescripţie întocmită de medicul specialist** (prescription by specialist doctor) – **P-RF/R**
- **numai pentru utilizare în spital** (for hospital use only) – **S**

Identification and authenticity
The bar code is accepted on the label, but not required.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols and pictograms
Medicinal products contraindicated to vehicle drivers must have a distinctive sign – an equilateral triangle with the top up, of white color, with red sides and with the length of 10 mm and the thickness of 1,5 mm, having in the center an exclamation mark of black color, triangle framed in a square of white color with the side of 15 mm.

SLOVAK REPUBLIC

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal Status
There are no additional requirements.

Identification and authenticity
The EAN code is required.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EC: symbols or pictograms
There is no requirement for pictograms to appear on the label.

SLOVENIA

Price
The price of medicinal product is not recommended on the label.

Reimbursement
The reimbursement conditions are not recommended on the label.

Legal status
The following requirements on the legal status for supply to the patient are to be stated in the boxed area: For medicinal products, reserved for treatments, which can only be followed in a hospital environment, the following information is required: "H - Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah."
For medicinal products, reserved for treatments, which can only be followed in institutions/health care centers with adequate facilities, the following information is required": ZZ - Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost".
For medicinal products, reserved for treatment of conditions which must be diagnosed in a hospital environment, although administration and follow-up may be carried out elsewhere, the following information is required: "H/Rp - Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju".
For medicinal products intended for outpatients, but which may produce very serious adverse reactions requiring a prescription drawn up as required by a specialist and special supervision through the treatment, the following information is required: Rp/Spec. – "Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja

pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika".
For medicinal products not subject to medical prescription and supplied in pharmacies only, the following information is required: "Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah."
For medicinal products not subject to medical prescription and supplied either in pharmacies or non pharmacy outlets, the following information is required: "Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah."
If there is insufficient space on the label, only abbreviations can be used (i.e. H, ZZ, H/Rp or Rp/Spec.)

Identification and authenticity
The Slovenian EAN code on the label is required.
In case of medicinal products derived from blood or plasma, there are some additional specific requirements: country of origin of blood/plasma must be stated substance and the designation of the genetically modified microorganisms or cell lines.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Δ Medicinal products which may reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle (an empty triangle in the colour of the text) ▲ Medicinal products which significantly reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle (a full triangle, red colour)
§ Narcotics must be marked with (§) in the colour of the text
! Limited quantity that may be dispensed at one time; the sign (!) in the colour of the text

SPAIN

Price
The price should be expressed as "PVP" and "PVP + IVA".

Reimbursement
The reimbursement conditions are shown on a perforated detachable section of the blue box which shall include:
• The abbreviation "A.S.S.S." if the product is reimbursable and the symbol " " on the left side of "A.S.S.S.", if the patient's contribution is of the 10% of the price,
• the symbol " σ " on the right side of "A.S.S.S." if the medicinal product is also one of the so-called "hospital diagnostic",
• the national product number (e.g. "C.N. 914317"),
• the bar code,
This perforated detachable section should have a black line around it for medicinal products which are subject to a special control as regards reimbursement.

Legal status
The legal status is shown on the blue box as follows:
• for products available without medical prescription, the expression "sin receta" or the abbreviation EFP, if the product can be advertised is required,
• for prescription-only products, the symbol: " ",
• for products on restricted medical prescription the restrictions will be expressed as follows:
– hospital use: "USO HOSPITALARIO" (H), both words and abbreviation,
– Diagnosis performed in hospital: "DIAGNOSTICO HOSPITALARIO" (DH) both words and abbreviation,

– specialist supervision: “ESPECIAL CONTROL MEDICO” with the abbreviation “ECM”, which should be placed on the right side of “ASSS” (on the perforated detachable section),
• for products available on a renewable prescription the abbreviation “TLD” is required, it should be placed on the right side of “ASSS” (on the perforated detachable section);
• for psychotropic medicinal products the symbols “ ” and “ ” are required,
• for narcotic medicinal products the symbol “ ” is required.

Identification and authenticity
A bar code is required. The national product number (e.g. “C.N. 914317”) is also required; it is a six digit number code.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
• The symbol “ ” for products which must be stored between 2-8° C.
• The symbol “ " for products which have a shelf life less than 5 years.
Hospital pack : “Envase clínico prohibida su venta al detalle”.
It is possible to use any symbol belonged to any Integrated System of Residues treatment, authorised in the country. The symbol should be added in the blue box.

SWEDEN

Price
There is no requirement for the price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for the reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
There is no requirement for the legal status to appear on the label.

Identification and authenticity
A bar code is accepted on the label but not required. Nordic commodity number required (exception radiopharmaceuticals and herbal medicines). Written as Vnr XX XX XX.

UNITED KINGDOM

Price
There is no requirement for price to appear on the label.

Reimbursement
There is no requirement for reimbursement conditions to appear on the label.

Legal status
The legal status is required to be expressed in the boxed area as one of the following:
– if the medicinal product is available on prescription-only:
– if the medicinal product is available without prescription, but through registered pharmacies only:

Identification and authenticity
Information for the identification and authenticity are not required on the label. Bar codes are accepted on the label, but are not required.

EFTA STATES

ICELAND

Price
No requirement for price on the label.

Reimbursement
No requirement for reimbursement conditions on the label.

Legal status
No requirement for legal status on the label.

Identification and authenticity
Nordic commodity number required (exception: radiopharmaceuticals and herbal medicines). Written as Vnr XX XX XX. Bar code is accepted.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Products which reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle. The tip of the triangle points upwards. It is a red triangle on a white background. Its size is adapted to fit the label; its sides are usually 10 mm long and the width of the frame is usually 2 mm.

NORWAY

Price
No requirement for price on the label.

Reimbursement
No requirement for reimbursement conditions on the label.

Legal status
No requirement for legal status on the label.

Identification and authenticity
Nordic commodity number required (exception: radiopharmaceuticals and herbal medicines). Written as “Vnr XX XX XX”. Bar code is accepted.

Information under Article 62 of Directive 2001/83/EEC: symbols or pictograms
Products which reduce the ability to drive or operate machines must have a warning triangle. The tip of the triangle points upwards. It is a red triangle on a white background. Its size is adapted to fit the label; its sides are usually 10 mm long and the width of the frame is usually 2 mm.

9.3.7. Guideline on the Readability of the Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use Revision 1, 12 Janary 2009

Legal framework

All medicinal products placed on the Community market are required by Community law to be accompanied by labelling and package leaflet which provide a set of comprehensible information enabling the use of the medicinal product safely and appropriately.

According to Article 54, Article 55 and Article 59 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use1 (hereinafter: "**Directive 2001/83/EC**") medicinal products must be accompanied by outer and/or immediate packaging information (labelling) and a package leaflet.

Article 58 of Directive 2001/83/EC allows for the omission of a package leaflet where all the required information can be directly conveyed on the packaging.

Article 56 of Directive 2001/83/EC requires that the particulars to be included in the labelling shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible.

Article 56a of Directive 2001/83/EC requires the name of the medicinal product (as referred to in Article 54(a)) to be expressed in Braille format on the packaging, and the marketing authorisation holder to ensure that the package leaflet is made available on request from patients' organisations in formats appropriate for the blind and partiallysighted.

Article 59(3) of Directive 2001/83/EC provides that the package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.

Articles 61(1) and 8(3)(j) of Directive 2001/83/EC specify that one or more mock-ups of the outer packaging and the immediate packaging of a medicinal product, together with the draft package leaflet, shall be submitted to the competent authority at the time of marketing authorisation application. The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided.

Article 63(1) of Directive 2001/83/EC requires that the labelling and package leaflet shall appear in the official language or languages of the Member State where the product is placed on the market. Additional languages can be included provided the information presented is the same in all languages.

Article 63(2) of Directive 2001/83/EC requires that the package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The package leaflet must be clearly legible in the official language or languages of the Member State(s) in which the medicinal product is placed on the market.

Purpose of this guideline

The main purpose of this document is to provide guidance on how to ensure that the information on the labelling and package leaflet is accessible to and can be understood by those who receive it, so that they can use their medicine safely and appropriately.

This guideline is written to assist applicants and marketing authorisations holders when drawing up the labelling and package leaflet and preparing the mock-ups or specimens of the sales presentations (A mock-up is a copy of the flat artwork design in full colour, presented so that, following cutting and folding where necessary, it provides a replica of both the outer and immediate packaging so that the three dimensional presentation of the labelling text is clear. This mock-up is generally referred to as a paper copy and not necessarily in the material of the sales presentation. A specimen is a sample of the actual printed out outer and immediate packaging materials and package leaflet (i.e. the sales presentation).

The guidance gives advice on the presentation of the content of the labelling and package leaflet (required in accordance with Title V of the Directive) and on the design and layout concepts which will aid the production of quality information. It includes guidance on consultations with target patient groups for the package leaflet.
The guideline also includes information on how the requirements for Braille can be met, as well as how to make the package leaflet available in formats suitable for the blind and partially-sighted patients.
Finally, the guideline includes an example of a way of undertaking a test of a package leaflet.
This guideline is published in accordance with Article 65(c) of Directive 2001/83/EC, which provides for the development of guidelines concerning the legibility of particulars on the labelling and package leaflet.
The guideline is intended to apply to all marketing authorisation procedures and to all medicinal products, including those available without prescription.

Chapter 1 Readability of the package leaflet and the labelling

SECTION A RECOMMENDATIONS FOR THE PACKAGE LEAFLET
GENERAL CONSIDERATIONS

The package leaflet is intended for the patient/user. If the package leaflet is well designed and clearly worded, this maximises the number of people who can use the information, including older children and adolescents, those with poor literacy skills and those with some degree of sight loss. Companies are encouraged to seek advice from specialists in information design when devising their house style for the package leaflet to ensure that the design facilitates navigation and access to information.
The following guidance sets out recommendations on various aspects related to the preparation of package leaflets. It is aimed at helping applicants/marketing authorisation holders to fully comply with the legal requirements and is based on experience where it has been shown that using these techniques optimises the usability of the package leaflet.
Additional requirements may apply in particular Member States. Applicants should check details of those requirements in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7.

1. TYPE SIZE AND FONT
Choose a font which is easy to read. Stylised fonts which are difficult to read should not be used. It is important to choose a font in which similar letters/numbers, such as “i”, “l” and “1” can be easily distinguished from each other.
The type size should be as large as possible to aid readers. A type size of 9 points, as measured in font ‘Times New Roman’, not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be considered as a minimum. However, for marketing authorisation applications until 1 February 2011, a type size of 8 points, as measured in font ‘Times New Roman’, not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be acceptable as absolute minimum.
Consideration should be given to using different text sizes to enable key information to stand out and to facilitate navigation in the text (for example, for headings).
Consideration should be given to using larger type size where a medicinal product is especially intended for an indication linked to visual impairment (see also Chapter 2 section 6).
The widespread use of capitals should not be used. The brain recognises words in written documents by the word shape, so choose lower case text for large blocks of text.
However, capitals may be useful for emphasis.
Do not use italics and underlining as they make it more difficult for the reader to recognise the word-shape. Italics, however, may be considered when using Latin terms.

2. DESIGN AND LAYOUT OF THE INFORMATION

The use of “justified” text (that is text aligned to both left hand and right hand margins) should in principle not be used.

Line spaces should be kept clear. The space between lines is an important factor influencing the clarity of the text. As a general rule the space between one line and the next should be at least 1.5 times the space between words on a line, where practical.

Contrast between the text and the background is important. Factors like paper weight, colour of the paper, size and weight of the type, colour of the type and the paper itself should be considered. Too little contrast between the text and the background adversely affects the accessibility of the information. Therefore, background images should in principle not be placed behind the text since they may interfere with the clarity of the information making it harder to read.

A column format for the text can help the reader navigate the information. The margin between the columns should be large enough to adequately separate the text. If space is limited a vertical line to separate the text may be used. Related information should be kept together so the text flows easily from one column to the next. Consideration should be given to using a landscape layout which can be helpful to patients. Where a multilingual leaflet is proposed there should be a clear demarcation between the different languages used; all the information provided in each language should be assembled.

3. HEADINGS

Headings are important and can help patients navigate the text if used well. Therefore, bold type face for the heading or a different colour, may help make this information stand out. The spacing above and below the headings should be consistently applied throughout the leaflet. Same level headings should appear consistently (numbering, bulleting, colour, indentation, font and size) to aid the reader.

The use of multiple levels of headings should be considered carefully, as more than two levels may make it difficult for readers to find their way around the leaflet. However, where complex information has to be communicated multiple levels of headings may be needed.

Using lines to separate the different sections within the text can also be helpful as a navigational tool.

Include all main section headings covered by Article 59(1) of Directive 2001/83/EC within the leaflet.

Sub-headings and associated text within the leaflet should only be included if these are relevant for the particular medicine. For example if there is no information in relation to excipients of known effect this section may be omitted from the package leaflet.

4. PRINT COLOUR

Accessibility is not only determined by print size. Characters may be printed in one or several colours allowing them to be clearly distinguished from the background. A different type size or colour is one way of making headings or other important information clearly recognisable.

The relationship between the colours used is as important as the colours themselves. As a general rule dark text should be printed on a light background. But there may be occasions when reverse type (light text on a dark background) could be considered to highlight for instance particular warnings. In such circumstances the quality of the print will need careful consideration and may require the use of a larger type size or bold text. Similar colours should not be used for the text and background as legibility is impaired.

5. SYNTAX

Some people may have poor reading skills, and some may have poor health literacy. Aim to use simple words of few syllables. Long sentences should not be used. It is better to use a couple of sentences rather than one longer sentence, especially for new information.

Long paragraphs can confuse readers, particularly where lists of side effects are included. The use of bullet points for such lists is considered more appropriate. Where possible, no more than five or six bullet points in a list are recommended.
When setting out the side effects it is particularly important to consider the order in which they are given so the patients/users may maximise the use of the information. In general, setting out the side effects by frequency of occurrence, starting with the highest frequency, is recommended to help communicate the level of risk to individuals.
Frequency terms should be explained in a way patients/users can understand – for example "very common" (more than 1 in 10 patients). However, where a serious side effect exists which would require the patient/user to take urgent action this should be afforded greater prominence and appear at the start of the section. Setting side effects by organ/system/class is not recommended since patients/users are in general not familiar with these classifications.

6. STYLE

When writing, an active style should be used, instead of passive. For example:
- '*take 2 tablets'* instead of *'2 tablet should be taken','*
- '*you must....'* is better than *'it is necessary ...*'
When telling patients what action to take, reasons should be provided. Instructions should come first, followed by the reasoning, for example: 'take care with X if you have asthma – it may bring on an attack'.
"Your medicine, this medicine, etc." should be used rather than repeating the name of the product, as long as the context makes clear what is being referred to.
Abbreviations and acronyms should not usually be used unless these are appropriate.
When first used in the text, the meaning should be spelled out in full. Similarly scientific symbols (e.g. > or <) are not well understood and should not be used. Medical terms should be translated into language which patients can understand. Consistency should be assured in how translations are explained by giving the lay term with a description first and the detailed medical term immediately after. On a case by case basis the most appropriate term (lay or medical) may then be used thereafter throughout the package leaflet in order to achieve a readable text. Make sure that the language used alerts the reader to all the information relevant to him/her, and gives sufficient detail on how to recognise possible side effects and understand any action which may be necessary.

7. PAPER

The paper weight chosen should be such that the paper is sufficiently thick to reduce transparency which makes reading difficult, particularly where the text size is small.
Glossy paper reflects light making the information difficult to read, so the use of uncoated paper should be considered. Make sure that when the leaflet is folded the creases do not interfere with the readability of the information.

8. USE OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS

The legal provisions within Article 62 of Directive 2001/83/EC permit the use of images, pictograms and other graphics to aid comprehension of the information, but these exclude any element of a promotional nature. Symbols and pictograms can be useful provided the meaning of the symbol is clear and the size of the graphic makes it easily legible. They should only be used to aid navigation, clarify or highlight certain aspects of the text and should not replace the actual text. Evidence may be required to ensure that their meaning is generally understood and not misleading or confusing. If there is any doubt about the meaning of a particular pictogram it will be considered inappropriate. Particular care will be needed when symbols are transferred or used in other language versions of the leaflet and further user testing of these may be necessary.

9. ADDITIONAL INFORMATION

9.1. Product ranges

There should, in principle, be a separate leaflet for each strength and pharmaceutical form of a medicinal product. On a case-by-case basis national competent authorities or the European Commission may however agree to allow the use of combined package leaflets for different strengths and/or different pharmaceutical forms (e.g. tablets and capsules), for instance where achieving a recommended dose necessitates a combination of different strengths, or when the dose varies from day to day depending on the clinical response.(combined package leaflets for different strengths for medicines authorised through the centralised procedure, applicants may wish to consult guidance provided by the EMEA at http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/2509002.pdf)

Simple reference to other strengths and pharmaceutical forms of the same medicine is always possible if necessary for the therapy. For instance, referring to a different strength, or referring in the package leaflet of a tablet which is unsuitable for children to the availability of an oral solution for children.

9.2. Products administered by a healthcare professional or in a hospital

For a product administered by a healthcare professional, information from the summary of product characteristics for the healthcare professional (e.g. the instructions for use) could be included at the end of the patient leaflet e.g. in a tear-off portion, to be removed prior to giving the leaflet to the patient. Alternatively the complete summary of product characteristics could be provided in the pack along with the package leaflet.

For a product administered in hospital additional package leaflets (in addition to the one provided in the pack) may be made available on request to ensure that every patient receiving the medicine has access to the information.

10. TEMPLATES FOR THE PACKAGE LEAFLET

The templates provided in all EEA languages on the EMEA Website (http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm) reflect the particulars which must appear on the labelling and package leaflet of medicinal products according to Directive 2001/83/EC. They will help to ensure that the information appears as intended by the Directive, and to ensure consistency in the information provided across a number of different medicines and across Member States.

For the purpose of regulatory submissions to national competent authorities/EMEA, the text version of the product information is to be presented in the format and lay-out (see “QRD convention” on the EMEA Website at http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/qrdconvention.pdf) using the electronic product information templates.

When using these templates, reference should be made to relevant Community Guidelines, QRD Guidance and the “Annotated QRD Template”, which provides detailed guidance on how to complete each section and which can be found on the EMEA Website (http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/AnnotatedTemplate-H.pdf) and the Heads of Agencies Website (http://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf).

Having used the templates provided, marketing authorisation applicants/holders will still need to format the resulting text into the relevant full colour mock-ups or specimens of the package leaflet. Also applicants should remember that using the template does not guarantee compliance with Article 59(3) of the directive and consultations with target patient groups will still have to be carried out on the full colour mock-up or specimen of the package leaflet.

SECTION B RECOMMENDATIONS FOR THE LABELLING
GENERAL CONSIDERATIONS

Labelling covers both outer packaging and inner packaging. Although inner packaging may include a lesser set of particulars, many of the principles outlined in relation to outer packaging will apply equally to the labelling of blister packs or other small package units. Labelling ensures that the critical information necessary for the safe use of the medicine is legible, easily accessible and that users of medicines are assisted in assimilating this information so that confusion and error are minimised.
Those involved in the design of labelling should consider the following sections prior to submission to the competent authority. The recommendations given in relation to the package leaflet (section A) may be applicable to labelling and should be borne in mind in designing and laying out the required information on labels. The particulars appearing on the label of all medicinal products should be printed in characters of at least 7 points (or of a size where the lower case "x" is at least 1.4 mm in height), leaving a space between lines of at least 3 mm.
In particular the information presented on small packs will need careful consideration so that the text is presented in as large a type size as possible to reduce the likelihood of medication error.
According to Article 57 of Directive 2001/83/EC, additional labelling requirements may apply in particular Member States in respect of price, reimbursement conditions, legal status for supply and identification and authenticity. Applicants should check details of those requirements in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7.
Labelling must contain all elements required by Article 54 of Directive 2001/83/EC or a lesser set of elements where the provisions of Article 55 of the same Directive apply.
Nevertheless, of the information items listed in Article 54 of Directive 2001/83/EC, certain items are deemed critical for the safe use of the medicine. These items are:
· name of the medicine;
· strength and, where relevant, total content;
· route of administration.
Where possible these should be brought together using a sufficiently large type size on the labelling. Having these items together in the same field of view should be considered in order to aid users.

1. NAME OF THE MEDICINE
Article 54(a) of Directive 2001/83/EC sets out what is required in relation to the name of the medicinal product. The full name of the medicinal product, with its strength and its pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults, should appear on the outer packaging and on the immediate packaging to aid accurate identification of the medicinal product.
Where the medicinal product contains up to three active ingredients, the INN/common name(s) of these active ingredient(s) should be stated after the full name on the outer packaging and the immediate packaging, unless the INN/common name(s) is part of the name. The INN should be afforded due prominence for safety reasons. Where space is at premium the shortened term for pharmaceutical form, as stated in the in the list of EDQM “Standard Terms” may be used on small immediate packaging.
For requirements concerning Braille, see Chapter 2.

2. STRENGTH AND TOTAL CONTENT
In some cases the packaging may need to contain information on both the quantity per unit volume and on the total quantity per total volume. The total quantity per total volume can be particularly important for safety reasons for injectable products and other medicines available in solution or suspension.

Different strengths of the same medicinal product should be expressed in the same manner: for example 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg and NOT 1 g. Trailing zeros should not appear (2.5 mg and NOT 2.50 mg). The use of decimal points (or comma) should be avoided where these can be removed (i.e. 250 mg is acceptable whereas 0.25 g is not). For safety reasons it is important that micrograms is spelt out in full and not abbreviated. However, in certain instances where this poses a practical problem which cannot be solved by using a smaller type size then abbreviated forms may be used, if justified and if there are no safety concerns.

3. ROUTE OF ADMINISTRATION

This should be as registered in the summary of product characteristics (SPC) only according to the standard terms. Negative statements should not be used: for example “Not for intravenous use”. In principle only standard abbreviations may be acceptable (i.v., i.m., s.c.,). In addition, a list of other, non-standard abbreviations which can be used in SPC and labelling is published on the EMEA website (http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/listnonstandard.pdf). Other nonstandard routes of administration should be spelled out in full. Some routes of administration will be unfamiliar to patients and may need to be explained within the package leaflet. This is particularly important when medicinal products are made available for self-medication.

4. DESIGN AND LAYOUT

Applicants and marketing authorisation holders should make best use of the space available to ensure that the important information is clearly mentioned on prime spaces on the outer and immediate packaging, presented in a sufficiently large type size. Company logos and pictograms (if accepted in accordance with Article 62) may be presented, where space permits, on the outer packaging and on immediate packaging, provided they do not interfere with the legibility of the mandatory information.

Use of a large type size will be appropriate, although other factors may also be important in making the information legible. Consideration should be given to the line-spacing and use of white space to enhance the legibility of the information provided. For some small view. The use of any innovative technique in packaging design to aid in the identification and selection of the medicinal product is encouraged. It is also encouraged where space is at a premium.

Colours should be chosen to ensure a good contrast between the text and the background to assure maximum legibility and accessibility of the information. Highly glossy, metallic or reflective packaging should be avoided, as this affects the legibility of the information.

Different colours in the name of the product are discouraged since they may negatively impact on the correct identification of the product name. The use of different colours to distinguish different strengths is strongly recommended.

Similarity in packaging which contributes to medication error can be reduced by the judicious use of colour on the pack. The number of colours used on packs will need careful consideration as too many colours could confuse. Where colour is used on the outer pack it is recommended that it is carried onto primary packaging to aid identification of the medicine.

Where a multi-lingual outer and/or immediate packaging is proposed there should be a clear demarcation between different languages where space permits.

All outer packaging must include space for the prescribed dose to be indicated and/or “blue box” 4 information as required by Member States (see section 6)

5. TEMPLATES FOR LABELLING

The templates provided in all EEA languages on the EMEA Website http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm reflect the particulars which must appear on the labelling and package leaflet of medicinal products according to Directive 2001/83/EC. They will

help to ensure that the information appears as intended by the Directive, and to ensure consistency in the information.
For the purpose of regulatory submissions to national competent authorities/EMEA, the text version of the product information is to be presented in the mandatory format and lay-out (see "QRD convention" on the EMEA Website at
http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/qrdconvention.pdf) using the electronic product information templates.
When using these templates, reference should be made to relevant Community Guidelines, QRD Guidance and the "Annotated QRD Template", which provides detailed guidance on how to complete each section and which can be found on the EMEA Website
(http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/AnnotatedTemplate-H.pdf) and the Heads of Agencies Website (http://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf).
Having used the templates provided, marketing authorisation holders will still need to format the resulting text into the relevant full colour mock-ups and specimens of the packaging.

6. OTHER INFORMATION

As foreseen by Article 57 of Directive 2001/83/EC, a Member State may ask for additional information to appear on the packaging concerning identification and authenticity of product, the legal category for supply and the price. National rules will apply in these circumstances and details on the requirements for the "blue box" in mutual recognition and decentralised procedures are given in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7. The "blue box" requirements in the centralised procedure are set out in the Notice to Applicants Volume 2C, "Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community".

7. BLISTER PACK PRESENTATIONS

For blister pack presentations it is important that the particulars remain available to the user up to the point at which the last dose is removed. Often it will not be possible to apply all the information over each blister pocket, consequently where a random display of the information is proposed it should frequently appear across the pack. In all cases it will be acceptable to apply the batch number and expiry date to the end of the blister strip. If technically possible, applying this information to both ends of each strip should be considered. Where a unit-dose blister presentation is proposed all the information required for blister packs must appear on each unit dose presentation.
In addition, blister foils should be printed to ensure maximum legibility of the information using a sufficiently large font.
Colour for the text and the font style, should be chosen carefully as the legibility of the text on the foil is already impaired due to the nature of the material. Where possible, nonreflective material or coloured foils should be considered to enhance the readability of the information presented and the correct identification of the medicine.

8 SMALL CONTAINERS

Where the labelling particulars set out in article 54 of Directive 2001/83/EC cannot be applied in full to the labelling of small containers, as a minimum the particulars set out in Article 55(3) of the directive should be applied. Other information required in Article 54 may be added as appropriate, where space permits. The criteria for small container status would normally apply to containers of nominal capacity of 10ml or less. However, other factors may need to be taken into account such as the amount of information which has to be included and the font size necessary to ensure the legibility of the information. Innovative pack design is encouraged where space is at a premium (e.g. the use of wraparound or concertina labels). Paper labels are recommended to increase the legibility of the information applied to, for example, ampoules.

Chapter 2 Specific recommendations for blind and partiallysighted patients

Directive 2004/27/EC amending Directive 2001/83/EC included changes to the label and package leaflet requirements. This guidance interprets the requirements for Braille on the packaging, and the requirements for the package leaflet to be made available in formats for the blind and partially-sighted according to Article 56a.

1. LEGAL TEXT

Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 56(a)

"The name of the medicinal product, as referred to in Article 54, point (a) must also be expressed in Braille format on the packaging. The marketing authorization holder shall ensure that the package information leaflet is made available on request from patients' organisations in formats appropriate for the blind and partially-sighted."

Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 54(a)

"The name of the medicinal product, followed by its strength and pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults;

where the product contains up to three active substances, the international nonproprietary name (INN) shall be included, or, if one does not exist, the common name."

2. IMPLEMENTATION

The provision of Article 56a will apply after the end of the implementation period – 30 Oct 2005 – to all medicinal product approved after this date. It will not apply immediately to products authorized before 30 October 2005.

Nevertheless companies are encouraged to apply the provision to all medicinal products as soon as possible. For specific implementation requirements reference is made to the relevant national legislation and EMEA guidance for Centrally Authorised Products.

3. BRAILLE

Braille is the internationally widespread reading and writing system for blind and partiallysighted people. The system was founded in 1825 by Louis Braille (1809 –1852), who lived in France and himself was blind. Braille is not a language, it is just another way to read and write a language.

Braille consists of arrangements of dots which make up the letters of the alphabet, numbers and punctuation marks. The basic Braille symbol is called the Braille cell.

Due to the reason that there are differences in Braille in different countries, the type of Braille letter (size of Braille cell) has to be standardized. The use of Marburg Medium is highly recommended.

The uncontracted Braille system should be used. In this system every Braille character (Braille cell) makes up the letter of the alphabet, punctuation mark, numbers, etc. The contracted Braille system with letter-combinations should not be used, except in small volume packaging (up to 10 ml volume) – see paragraph below under "Scope".

4. SCOPE

"The name of the medicinal product, as referred to in Article 54a" should be interpreted in a way which allows clear identification for blind people. According to the definition in

Article 1(20) of Directive 2001/83/EC as amended "the name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorization holder", the (invented) name of the medicinal product followed by its strength should be put in Braille on the packaging of the product.

For medicinal products authorised only in a single strength, it is acceptable that only the invented name in Braille is put on the packaging.
This interpretation does not prevent companies to express further information (pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults, etc) in Braille on bigger volume packages on a voluntary basis. Also the inclusion of the expiry date in Braille would be welcome, although it is acknowledged that this may not always be feasible.
For Herbal Medicinal Products the Braille requirement will be restricted to the invented name of the Medicinal Product only. Where the name consists of the active substance(s), information could be limited to the plant name (+ plant part in those cases where several parts are available), plus the type of preparation and the strength in those cases where several strengths exist.
In case of small volume packages (up to 10 ml) with limited space capacity, alternative means of providing Braille information may be considered, eg. use of contracted Braille system or certain defined abbreviations or addition of supplementary “tab” label.
Particular consideration should be given to medicinal products likely to be used by a high visually impaired target population, eg. certain eye drop preparations.
In case of multilingual packaging, the name in Braille has to be printed in all the different languages concerned. Companies are encouraged to use the same invented name for the same medicinal product.
There is no need to put the name in Braille on the packaging of products which are only intended for administration by health care professionals, for example it is not required to put the name in Braille for vaccines.

5. PACKAGING

The name in Braille does not have to be printed on the immediate packaging - such as blisters, ampoules and bottles it only has to appear on the outer/secondary packaging, which is normally a carton. In case where there is no secondary packaging, e.g. large volume bottles (500 ml, 1000 ml, etc.), it is possible to fix an adhesive Braille label around the bottle during the manufacturing process.
On a voluntary basis companies can put the name in Braille on all packaging components.
Affixing an adhesive Braille label at the point of sale/dispensing of the medicinal product on request is not recommended, due to the risk of affixing the wrong Braille label and confusion.
Concerning the location of the Braille on the outer packaging there is no need to put the Braille dots on an empty space of the packaging, but the underlying printed text has to be easily legible.
Where Braille is present on the (outer) packaging of a medicinal product, parallel importer/parallel distributor should ensure that the same Braille text is provided in the language(s) of the member state of destination and that the original Braille text will not cause confusion.

6. PACKAGE INFORMATION LEAFLET FOR BLIND AND PARTIALLY-SIGHTED

On request from patients' organisations the package leaflet should be provided for partially-sighted people in a suitable print, taking into consideration all aspects determining the readability (eg. fontsize: Sans serif typefaces, 16 - 20 point, contrast: black letters on white paper, word spacing, text alignment, line spacing, layout, paper quality). For blind people the text has to be provided in an appropriate format, it is recommended to provide the text in a format perceptible by hearing (CD-ROM, audiocassette, etc.). In certain cases the appropriate format may be the package leaflet available in Braille.
Choice of the appropriate medium should be made by the marketing authorisation holder in consultation with representatives of organizations for the blind and partially sighted. It is the responsibility of the marketing authorization holder to provide the package leaflet on request from patients’ organizations in an appropriate format and to ensure that the current version is supplied.
These requirements concerning the package leaflet for blind and partially-sighted persons also fully apply to parallel importers/distributors.

Chapter 3 Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet

1. INTRODUCTION

According to Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC new requirements apply to the package leaflet. Article 59(3) as amended requires that consultation with target patient groups ('user consultation') be carried out to demonstrate the readability and usefulness of the package leaflet to patients.

Article 59(3) reads:

"The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use."

Article 61(1) states that:

"*The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority.*"

Article 63(2) states that:

"The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals."

In addition Article 28(2) and (3) of Directive 2001/83/EC requires that products authorised through the mutual recognition and decentralised procedures will result in a harmonised package leaflet between Member States.

2. SCOPE

For all marketing authorisations granted after 30 October 2005, all the requirements set out in Directive 2001/83/EC as amended apply. Therefore all package leaflets included in Community or national marketing authorisations have to be checked accordingly and the information about the patient consultation must be included in the application dossier.

For changes to existing marketing authorisations, the need for user consultation covers in principle situations where significant changes are made to the package leaflet, either through a variation or a procedure according to Article 61(3) of Directive 2001/83/EC.

3. FORMS OF PATIENT CONSULTATION

Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83 require that the package leaflet reflects the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use and that these results of assessments carried out in cooperation with target patient groups are also provided to the competent authority.

They do not define the precise method to be used. As a consequence, these provisions permit user testing as well as other appropriate forms of consultation.

3.1 User testing

One of the possible ways of complying with Article 59(3) is by performing a 'user testing' of the package leaflet. User testing means to test the readability of a specimen with a group of selected test subjects. It is a development tool which is flexible and aims to identify whether or not the information as presented, conveys the correct messages to those who read it. Testing itself does not improve the quality of the information but it will indicate where there are problem areas which should be rectified. The user testing should be part of Module 1 of the application dossier.

Care should be taken that user testing is performed on the basis of the package leaflet as it is actually supplied with the product. This will require the use of a full mock-up of the leaflet in the colours and style and on the paper as used for the leaflet in the marketed pack. In particular, in the case of

multilingual package leaflets, colour, style (including type size) and paper of the language version subject to user testing should be identical to the package leaflet as supplied with the marketed pack.

3.2 Other methods

Other methods than user testing may be acceptable provided that the outcome ensures that the information is legible, clear and easy to use so that patients can locate important information within the package leaflet, understand it and enables the user to act appropriately. Such alternative methodology will have to be justified by the applicant/marketing authorisation holder and will be considered on a case-by-case basis.

4. DEMONSTRATION OF PATIENT CONSULTATIONS

In general, performing the user testing or another justified consultation method will be essential prior to granting or varying any marketing authorisation under either the centralised, mutual recognition, decentralised or national procedures.

Member States and the European Medicines Agency agreed on harmonised Quality Review of Documents (QRD) templates for the package leaflet to ensure that the statutory information appears as intended by the Directive 2001/83/EC. Compliance with the QRD templates does not exempt from the obligation to undertake a user test or other form of user consultation.

4.1 New consultation for a medicinal product

In the following situations a user consultation is always required:

· First authorisation of a medicinal product with a new active substance,
· Medicinal products which have undergone a change in legal status,
· Medicinal products with a new presentation,
· Medicinal products with particular critical safety issues.

4.2 Reference to already approved package leaflets according to Article 59(3) and Article 61(1) of Directive 2001/83/EC

The evidence from tests on similar package leaflets may be used where appropriate.

Examples of when this may be considered acceptable based on a sound justification by the applicant/marketing authorisation holder are:

• extensions for the same route of administration e.g. intravenous/intramuscular or oropharyngeal/ laryngopharyngeal,
• same safety issues identified,
• same class of medicinal product.

It may be appropriate for an applicant/marketing authorisation holder to refer to a representative sample of package leaflets for medicinal products which comply with the new legislative requirements. The types of package leaflets should be chosen carefully to be representative of one or more of the following considerations:

• recently approved package leaflets for a corresponding medicinal product,
• reflect complex issues of risk communication which may need careful handling,
• medical terminology which requires detailed explanation .

However, certain package leaflets may require further user consultation to provide reassurance that patients will benefit from the information provided. This is e.g. the case where user consultation concentrates on one particular aspect of a leaflet which may need particular patient attention, e.g. expression of risk of side effects or complex instructions how to administer the medicinal product.

Member States, in the framework of the CMD(h), have issued additional guidance in the CMD(h)/QRD document “Consultation with Target Patient Groups – meeting the requirements of Article 59(3) without the need for a full test – Recommendations for Bridging”.

5. TESTING OF MULTIPLE LANGUAGE VERSIONS

The package leaflet should be legible, clear and easy to read in all EEA languages. As a matter of principle it is normally sufficient to undertake patient consultation in one EEA language. Results of such consultation should be presented in English for the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, or in the national language for national procedures to permit the assessment of the test to be undertaken by competent authority responsible for granting the marketing authorisation.

In the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, only the English language version of the package leaflet will be agreed during the scientific assessment.

The quality of translation should be the focus of a thorough review by the applicant/marketing authorisation holder once the original package leaflet has been properly tested and modified.

During the drafting of the original package leaflet every effort should be made to ensure that the package leaflet can be translated from the original to the various national languages in a clear and understandable way. It is important that the outcome of the user consultation is then correctly translated into the other languages. Strict literal translations from the original language may lead to package leaflets which contain unnatural phrases resulting in a package leaflet which is difficult for patients to understand. Therefore, different language versions of the same package leaflet should be 'faithful' translations allowing for regional translation flexibility, whilst maintaining the same core meaning.

Following the grant of the marketing authorisation, the responsibility for the production of faithful translations will rest with the marketing authorisation holder in consultation with the Member States/European Medicines Agency.

If user consultation has been performed on a package leaflet in the old QRD template, there is no need to be retested when updating according to the new QRD template.

6. PRESENTATION OF RESULTS

The presentation of results should be summarised5 explaining how the consultation was executed and how the resulting package leaflet accommodated any need for change. The summary should be in Module 1.3.4 of the application and should have the following structure:

1. Product description
2. Consultation or test details, such as:

· Method used
· Explanation on the choice of population consulted
· Language(s) tested

3. Questionnaire (including instructions and observation forms)
4. Original and revised package leaflets
5. Summary and discussion of results (subjects' answers, problems identified and revisions made to relevant package leaflet section)
6. Conclusion

All other details should be available on demand.

7. APPROVAL BY THE COMPETENT AUTHORITY

In approving package leaflets the competent authorities will look for evidence that people who are likely to rely on the package leaflet can understand it and act appropriately. Any consultation submitted in support of a package leaflet will need to cover the following:

• Data gathered from users under defined conditions

• The people who are likely to rely on the package leaflet for a particular medicine will depend upon a number of factors and may include carers (e.g. parents, partners, friends, as well as nursing assistants) rather than patients if the medicine is generally intended for administration by someone other than the patient.

• In order to ensure that those involved can understand and apply the information, the evidence presented must demonstrate that they can pick out the relevant information, interpret this and describe the action they would take as a result.
• The key information will need to be defined prior to the consultation by the marketing authorisation holder and is likely to include significant side effects, warnings, what the medicine is for and how to take/use the product.

ANNEX - ILLUSTRATION - ONE WAY OF UNDERTAKING A TEST OF A PACKAGE LEAFLET

This information is included for illustrative purposes only and is an example of a method that could be used for consultation with target patient groups.
The method described covers one-to-one, face-to-face, structured sets of interviews, involving at least 20 participants reflecting the population for whom the medicine is intended. As indicated above, other performance-based methods are equally valid, and competent authorities will judge applications on a case by case basis.

1. PERFORMING THE TEST

Testing of package leaflets may be done by the Marketing Authorisation holder or by a company contracted to carry out such testing on its behalf. It should be carried out by an experienced interviewer with good interview, observational and listening skills.
Ideally the person writing the package leaflet should help draw out the questionnaire and occasionally accompany the interviewer during testing, to enable direct transfer of learning. In addition, it may be useful to involve patient associations or 'expert patients' in the design of the test.
A full colour mock-up or specimen of the package leaflet intended for the market place must be used for testing.

2. RECRUITING PARTICIPANTS

Ensure a range of different types of people who are able to imagine needing to use the medicine. People selected should be representative of the population to be treated. For most medicines this criteria will be sufficient since the leaflet information will need to be accessible to all newly diagnosed patients. However, for some medicines you will need to involve carers.
Be sure to exclude people who are directly involved with medicines such as doctors, nurses and pharmacists.
Remember that information which can be used by the least able will be beneficial for all users. Try and include:
· particular age groups such as young people and older people – especially if the medicine is particularly relevant to their age group;
· new users or people who do not normally use medicines, particularly for information provided with new medicines likely to be used by a wide range of people (e.g. analgesics or antihistamines);
· people who do not use written documents in their working life;
· people who find written information difficult.
Recruit participants from wherever is most relevant and practical. For example you could use: older people's meeting points, self-help groups, patient support groups, community centres, parent and toddler groups.

3. SUGGESTED TESTING PROCEDURE

Only small numbers of participants are needed. The aim is to meet the success criteria in a total of 20 participants (excluding the pilot test). The important thing is not to re-test participants whom you have already tested. You can achieve this by undertaking:

· a pilot of around 3-6 participants is recommended to test that the questions will work in practice; as you gain experience, you may be able to use just two or three participants in the pilot test or move straight to the main testing phase;

· during testing review the results and make any necessary amendments to the package leaflet;

· repeat tests until you have satisfactory data from a group of 10 participants;

· a final test of a further 10 to see if the success criteria are also met in this further 10 (i.e. in 20 participants in total on the final proposed package leaflet).

4. PREPARING FOR THE TEST

You are advised to:

· draw up a new protocol for each medicine;

· include questions that reflect all the important and difficult issues, and use rigorous assessment criteria;

· make sure the questions cover finding, understanding and the participants ability to act appropriately;

· include a set of expected correct answers;

· design the test to last no more than 45 minutes, to avoid tiring participants.

Ensure that the questions reflect any specific issues for safe and effective use and compliance issues related to the medicine being tested. Testing is most beneficial when the questions relate to areas where patients' fears are greatest, such as side effects. Avoiding serious safety issues with a medicine during user testing of the package leaflet is not recommended.

The interviewer should:

· reassure the participants that it is the document which is being tested not them;

· allow the participant to read the whole of the leaflet if they wish;

· use a written set of questions for reference;

· ask the questions orally;

· adopt a conversational manner, allowing ample opportunity for interaction with the participant;

· ask participants, once they have located the required information, not to read it directly from the leaflet but to put it into their own words where appropriate.

As well as recording the answers to the questions, observe how each participant handles the leaflet and searches for information, noting, for example, whether people become lost or confused. This will yield valuable information about how to improve the structure of the package leaflet.

The questions should:

· adequately cover any critical safety issues with the medicine;

· be kept to a minimum; usually 12 -15 will be enough, though more may be required in special cases, e.g. if there are significant safety issues to be investigated;

· cover a balance of general and specific issues; a general issue might be what to do if a dose is missed, while a specific issue might relate to a side effect that occurs particularly with that medicine;

· be phrased differently from the text of the leaflet to avoid participants providing answers based merely on identifying groups of words;

· appear in a random order (i.e. not in the order the information appears in the leaflet);

· cover the preparation/handling instructions for products with complex administration devices; the use of dummy containers and active demonstration by participants is encouraged.

Copies of the protocol(s) including the questions asked, the responses offered, the interviewer's written observations and the different versions of the package leaflet tested must be submitted in module m-1-3-4 of the application dossier to the competent authority for review. Information on how to present the results is set out in Chapter 3, section 6.

5. SUCCESS CRITERIA

The purpose of user testing is to achieve a legible, clear and easy to use package leaflet and as such all suggestions from the user testing should be taken into consideration or otherwise justified. Questions asked within the test should be drafted carefully in order to test properly that key messages for safe use specific to the medicine can be understood and found within the text. Drafting easy or trivial questions simply with an aim of ensuring success must not occur.

A satisfactory test outcome for the method outlined above is when the information requested within the package leaflet can be found by 90% of test participants, of whom 90% can show that they understand it. That means to have 16 out of 20 participants able to find the information and answer each question correctly and act appropriately.

However, it need not be the same 16 participants in each case. The success criteria will need to be achieved with each question. Results cannot be aggregated. If you use a different performance based method, different success criteria may be appropriate. Competent authorities will consider these on a case-by-case basis.

9.3.8. Guidance concerning the Braille Requirements for Labelling and the Package Leaflet ENTR/F2 D(2005 (Article 56a of Directive 2001/83/EC as amended)

Directive 2004/27/EC – amending Directive 2001/83/EC - includes changes to the label and package leaflet requirements. This guidance interprets the requirements for Braille on the packaging, and the requirements for the package leaflet to be made available in formats for the blind and partially sighted according to Article 56a.

Legal text:
Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 56 a The name of the medicinal product, as referred to in Article 54 a must also be expressed in Braille format on the packaging.
The marketing authorization holder shall ensure that the package information leaflet is made available on request from patients organisations in formats appropriate for the blind and partially-sighted. Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article54 a. The name of the medicinal product, followed by its strength and pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults; where the product contains up to three active substances, the international non-proprietary name (INN) shall be included, or, if one does not exist, the common name.

Implementation
The provision of Article 56a will apply after the end of the implementation period – 30 Oct 2005 – to all medicinal product approved after this date. It will not apply immediately to products authorized before 30 October 2005. Nevertheless companies are encouraged to apply the provision to all medicinal products as soon as possible. For specific implementation requirements reference is made to the relevant national legislation and EMEA guidance for Centrally Authorised Products.

Braille
Braille is the internationally widespread reading and writing system for blind and partially sighted people. The system was founded in 1825 by Louis Braille (1809 – 1852), who lived in France and himself was blind. Braille is not a language, it is just another way to read and write a language. Braille consists of arrangements of dots which make up the letters of the alphabet, numbers and punctuation marks. The basic Braille symbol is called the Braille cell. Due to the reason that there are differences in Braille in different countries, the type of Braille letter (size of Braille cell) has to be standardized. The use of Marburg Medium is highly recommended The uncontracted Braille system should be used. In this system every Braille character (Braille cell) makes up the letter of the alphabet, punctuation mark, numbers, etc. The contracted Braille system with letter-combinations should not be used, except in small volume packaging (up to 10 ml volume) – see paragraph below under “Scope”.

Scope
“The name of the medicinal product, as referred to in Article 54a” should be interpreted in a way which allows clear identification for blind people. According to the definition in Article 1.20 of Directive 2001/83/EC as amended “the name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorization holder”, the (invented) name of the medicinal product followed by its strength should be put in Braille on the packaging of the product.
For medicinal products authorised only in a single strength, it is acceptable that only the invented name in Braille is put on the packaging. This interpretation does not prevent companies to express

further information (pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults, etc) in Braille on bigger volume packages on a voluntary basis. Also the inclusion of the expiry date in Braille would be welcome, although it is acknowledged that this may not always be feasible. For Herbal Medicinal Products the Braille requirement will be restricted to the invented name of the Medicinal Product only. Where the name consists of the active substance(s), information could be limited to the plant name (+ plant part in those cases where several parts are available), plus the type of preparation and the strength in those cases where several strengths exist.
In case of small volume packages (up to 10 ml) with limited space capacity, alternative means of providing Braille information may be considered, eg. use of contracted Braille system or certain defined abbreviations or addition of supplementary "tab" label. Particular consideration should be given to medicinal products likely to be used by a high visually impaired target population, eg. certain eye drop preparations. In case of multilingual packaging, the name in Braille has to be printed in all the different languages concerned. Companies are encouraged to use the same invented name for the same medicinal product. There is no need to put the name in Braille on the packaging of products which are only intended for administration by health care professionals, for example it is not required to put the name in Braille for vaccines.

Packaging
The name in Braille does not have to be printed on the immediate packaging - such as blisters, ampoules and bottles, it only has to appear on the outer/secondary packaging, which is normally a carton. In case where there is no secondary packaging, eg. Large volume bottles (500 ml, 1000 ml, etc.), it is possible to fix an adhesive Braille label around the bottle during the manufacturing process.
On a volunteer basis companies can put the name in Braille on all packaging components. Affixing an adhesive Braille label at the point of sale/dispensing of the medicinal product on request is not recommended, due to the risk of affixing the wrong Braille label and confusion. Concerning the location of the Braille on the outer packaging there is no need to put the Braille dots on an empty space of the packaging, but the underlying printed text has to be easily legible. Where Braille is present on the (outer) packaging of a medicinal product, parallel importer/parallel distributor should ensure that the same Braille text is provided in the language(s) of the member state of destination and that the original Braille text will not cause confusion.

Package information leaflet for blind and partially sighted
On request the package leaflet should be provided for partially sighted people in a suitable print, taking into consideration all aspects determining the readability (eg. Fontsize: Sans serif typefaces, 16 - 20 point, contrast: black letters on white paper, word spacing, text alignment, line spacing, layout, paper quality). For blind people the text has to be provided in an appropriate format, it is recommended to provide the text in a format perceptible by hearing (CD-ROM, audiocassette, etc.). In certain cases the appropriate format may be the package leaflet available in Braille. Choice of the appropriate medium should be made by the MAH in consultation with representatives of organizations for the blind and partially sighted. It is the responsibility of the marketing authorization holder to provide the package leaflet on request from patient organizations in an appropriate format and to ensure that the current version is supplied. This provision of Article 56a will apply after the end of the implementation period – 30 October 2005 – to all medicinal product marketing authorization applications approved after this date. It will not apply immediately to products authorized before 30 October 2005. Nevertheless companies are encouraged to apply the provision to all medicinal products as soon as possible. For specific implementation requirements reference is made to the relevant national legislation and EMEA guidance for Centrally Authorised Products. These requirements concerning the package leaflet for blind and partially sighted persons also fully apply to parallel importers/ distributors.

9.3.9. Operational Procedure on Handling of "Consultation with Target Patient Groups" on Package Leaflets (PL) for Centrally Authorised Products for Human Use Doc. Ref. EMEA/277378/2005

1. Introduction

Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83, as amended, require that the package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use and that the results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority.

The articles do not define the precise method to be used. As a consequence, these provisions permit 'user testing' as well as other appropriate forms of consultation.

This is addressed in the draft EU guidance document published on the website of the European Commission for consultation:

(http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/08_05/USERTESTING_20050817.pdf).

To guide applicants/MAH as to how 'consultation with target patient groups' will be handled and reviewed in the centralised procedure, some practical/operational issues are addressed below.

This guidance applies to centralised procedure applications concerning new medicinal products for human use, as of 20 November 2005. For ongoing applications, which are before day 120 on 20 November 2005, the required information needs to be provided by Day 121. For all other ongoing applications for which a marketing authorisation will be granted as of 20 November 2005, submission and review of the required information needs to be discussed with the EMEA on a case-by-case basis.

Where significant changes are made to the package leaflet of authorised medicinal products, 'user consultation' should be considered on a case-by-case basis.

2. Submission and assessment of information on 'target patient group (user) consultation'

Pre-Submission

During the pre-submission phase the applicant may discuss how to address 'user consultation' with EMEA and (Co-) Rapporteur, if necessary. This discussion may indicate whether new 'user consultation' would be necessary or whether a justification for its absence or 'focused' user testing could be acceptable.

DAY 1-120

At the time of the submission of the application the issue of 'user consultation' should be addressed in Module 1.3.4. In the Day 80 Assessment Reports (AR) sent to the CHMP members and to the applicant a comment shall be included on whether 'user consultation' of the PL has been performed or is foreseen, or whether the justification for its absence or 'focused' user testing is acceptable.

In case a 'user consultation' of the PL has been performed and is included in the application, the (Co-) Rapporteur will include the assessment of the results of 'user consultation' in their Day 80 Assessment Reports (AR), as well as a conclusion on the overall readability of the PL and outline possible deficiencies. By Day 100 CHMP members should also review the Rapporteur's position on the requirement for 'user consultation' and his/her assessment of the 'user consultation' results experts for the assessment of the 'user consultation' information and PL readability.

DAY 120-121
Within the clock-stop time, the applicant may undertake initial or further ‘user consultation’ to take account of questions on the ‘user consultation’ performed or on the readability of the package leaflet included in the CHMP List of Questions (LoQ).

DAY 121-150
If not included in the initial submission the results of ‘user consultation’ or any further clarification, as requested, will be submitted as part of the answers to the LoQ at Day 121.
In the Day 150 Joint AR the (Co-)Rapporteur will include the assessment of the results of ‘user consultation’ or of any further clarification submitted, as well as a conclusion on the overall readability of the PL and forward it to the applicant and to the CHMP members.
Module 1.3.4 ‘user consultation’ results and the (Co-)Rapporteur’s assessment of the results and the PL readability will also be forwarded to the QRD Group, as useful information when reviewing the draft product information around Day 160.

DAY 180
By Day 180 CHMP may identify outstanding issues, which may include remarks on the PL and ‘user consultation’ carried out.

9.3.10. Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet

May 2006, Article 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC

1. INTRODUCTION

According to Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC new requirements apply to the package leaflet. Article 59(3) as amended requires that consultation with target patient groups ('user consultation') be carried out to demonstrate the readability and usefulness of the package leaflet to patients.

Article 59(3) reads:

"The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use."

Article 61(1) states that

"*The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority*."

Article 63(2) states that:

"The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the user to act appropriately"

In addition Article 28(2) and (3) of Directive 2001/83/EC requires that products authorised through the mutual recognition and decentralised procedures will result in a harmonised package leaflet between Member States.

2. SCOPE

For all marketing authorisations granted after 30 October 2005, all the requirements set out in Directive 2001/83/EC as amended apply. Therefore all package leaflets included in Community or national marketing authorisations have to be checked accordingly and the information about the patient consultation must be included in the application dossier. Further guidance is given in section 8 of this guideline.

For changes to existing marketing authorisations, the need for user consultation covers in principle situations where significant changes are made to the package leaflet, either through a variation or a procedure according to Article 61(3) of Directive 2001/83/EC.

3. FORMS OF PATIENTS CONSULTATION

Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83 require that the package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use and that these results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority.

They do not define the precise method to be used. As a consequence, these provisions permit user testing as well as other appropriate forms of consultation.

3.1 User Testing

One of the possible ways of complying with the new legal requirement is by performing a 'user testing' of the package leaflet.

User testing means to test the readability of a specimen with a group of selected test subjects. It is a development tool which is flexible and aims to identify whether or not the information as presented, conveys the correct messages to those who read it. Testing itself does not improve the quality of the

information but it will indicate where there are problem areas which should be rectified. The user testing should be part of Module 1 of the application dossier.

3.2 Other methods

Other methods than user testing may be acceptable provided that the outcome ensures that the information is legible, clear and easy to use so that patients can locate important information within the package leaflet, understand it and enables the user to act appropriately. Such alternative methodology will have to be justified by the applicant/marketing authorisation holder and will be considered on a case-by-case basis.

4. DEMONSTRATION OF PATIENTS CONSULTATION

In general, performing the user testing or another justified consultation method will be essential prior to granting or varying any marketing authorisation under either the centralised, mutual recognition, decentralised or national procedures.

Member States and the European Medicines Agency agreed on harmonised Quality Review of Documents (QRD) templates for the package leaflet to ensure that the statutory information appears as intended by the Directive 2001/83/EC as amended. Compliance with the QRD templates does not exempt from the obligation to undertake a user test or other form of user consultation.

a) New consultation for a medicinal product

In the following situations a user consultation is always required: First authorisation of a medicinal product with a new active substance,

- Medicinal products which have undergone a change in legal status,
- Medicinal products with a new presentation,
- Medicinal products with particular critical safety issues.

b) Reference to already approved package leaflets according to Article 59(3) and Article 61(1) of Directive 2001/83/EC

The evidence from tests on similar package leaflets may be used where appropriate. Examples of when this may be considered acceptable based on a sound justification by the applicant/marketing authorisation holder are:

- extensions for the same route of administration e.g. intravenous/intramuscular or oropharyngeal/ laryngopharyngea,
- same safety issues identified,
- same class of medicinal product.

It may be appropriate for an applicant/marketing authorisation holder to refer to a representative sample of package leaflets for medicinal products which comply with the new legislative requirements. The types of package leaflets should be chosen carefully to be representative of one or more of the following considerations:

- recently approved package leaflets for a corresponding medicinal product,
- reflect complex issues of risk communication which may need careful handling,
- medical terminology which requires detailed explanation .

However, certain package leaflets may require further user consultation to provide reassurance that patients will benefit from the information provided. This is e.g. the case where user consultation concentrates on one particular aspect of a leaflet which may need particular patient attention, e.g. expression of risk of side effects or complex instructions how to administer the medicinal product.

5. TESTING OF MULTIPLE LANGUAGE VERSIONS

The package leaflet should be legible, clear and easy to read in all EEA languages. As a matter of principle it is normally sufficient to undertake patient consultation in one EEA language. Results of

such consultation should be presented in English for the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, or in the national language for national procedures to permit the assessment of the test to be undertaken by competent authority responsible for granting the marketing authorisation.
In the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, only the English language version of the package leaflet will be agreed during the scientific assessment.
The quality of translation should be the focus of a thorough review by the applicant/marketing authorisation holder once the original package leaflet has been properly tested and modified. During the drafting of the original package leaflet every effort should be made to ensure that the package leaflet can be translated from the original to the various national languages in a clear and understandable way. It is important that the outcome of the user consultation is then correctly translated into the other languages. Strict literal translations from the original language may lead to package leaflets which contain unnatural phrases resulting in a package leaflet which is difficult for patients to understand. Therefore, different language versions of the same package leaflet should be 'faithful' translations allowing for regional translation flexibility, whilst maintaining the same core meaning.
Following the grant of the marketing authorisation, the responsibility for the production of faithful translations will rest with the marketing authorisation holder in consultation with the Member States/European Medicines Agency.
If user consultation has been performed on a package leaflet in the old QRD template, there is no need to be retested when updating according to the new QRD template.

6. PRESENTATION OF RESULTS

The presentation of results should be shortened to a summary explaining how the consultation was executed and how the resulting package leaflet accommodated any need for change. The summary should be in Module 1.3.4 of the application and should have the following structure:
1. Product description
2. Consultation or test details, such as:
· Method used
· Explanation on the choice of population consulted
· Language(s) tested
3. Questionnaire (including instructions and observation forms)
4. Original and revised package leaflets
5. Summary and discussion of results (subjects' answers, problems identified and revisions made to relevant package leaflet section)
6. Conclusion
All other details should be available on demand.
The report and the results of the consultation should be presented in English for the centralised, decentralised and mutual recognition procedure or in the national language for national procedures.

7. APPROVAL BY THE COMPETENT AUTHORITY

In approving package leaflets the competent authorities will look for evidence that people who are likely to rely on the package leaflet can understand it and act appropriately. Any consultation submitted in support of a package leaflet will need to cover the following:
• Data gathered from users under defined conditions
• The people who are likely to rely on the package leaflet for a particular medicine will depend upon a number of factors and may include carers (e.g. parents, partners, friends, as well as nursing assistants) rather than patients if the medicine is generally intended for administration by someone other than the patient.

• In order to ensure that those involved can understand and apply the information, the evidence presented must demonstrate that they can pick out the relevant information, interpret this and describe the action they would take as a result.
• The key information will need to be defined prior to the consultation by the marketing authorisation holder and is likely to include significant side effects, warnings, what the medicine is for and how to take/use the product.

8. OTHER ISSUES FOR CONSIDERATION

The Member States or the European Medicines Agency will have considered other aspects in relation to consultation or user testing and usability of package leaflets and additional guidance is available or under development concerning:
• Timing of user consultation, submission and assessment within the evaluation procedure;
• Guidance in relation to usability and presentation of information;
• Guidance on how user testing should be carried out and what alternative methods are acceptable.

9.3.11. Procedure for Review of Information on Medicinal Products by patients´and Consumers´Organisations EMA/174255/2010 Rev. 2

Introduction

The European Medicines Agency (EMA) is responsible for providing information about medicines authorised via the centralised procedure which includes information directed to the patient and the public. During the preparation of this information, the Agency interacts with patients' and consumers' organisations to ensure that it is adequately formulated and comprehensible to the target audience.
The package leaflet (PL) is supplied to the patient in the package in which the medicinal product is contained, and provides information related to the use of the medicine.
The EPAR summary is a lay-language document, available on the EMA website, which contains general information about the medicine. It also provides a summary of the grounds on which the EMA based its recommendation for the medicine to receive a marketing authorisation.
These documents are initially prepared during the course of the procedure for evaluating the marketing-authorisation application for a medicine; they follow specific deadlines and are confidential during the evaluation. The review procedure described herein also includes the review of PLs at the time of their renewal.
Safety communications refer to documents which are specifically addressed to the public once a medicinal product has been authorised and which conveys an important (emerging) message relating to the product. For example, informing patients when a product is withdrawn or suspended from the market for safety reasons, has a new contraindication or warning, or where there is a product defect or supply shortage.
As expressed in the 'Framework on the Interaction between the EMA and Patients' and Consumers' Organisations' (EMEA/354515/2005) the EMA should ensure adequate consultation with patients' and consumers' organisations (PCOs) so that the information provided by the Agency fulfils patients' and the general public's expectations.
This document describes the procedures for involving PCOs during the EMA review of PLs and EPAR summaries and in the preparation and dissemination of Agency safety communications. These procedures are managed by the EMA Medical Information Sector (MIS) as part of its responsibilities for interacting with PCOs.

Background

Articles 78(1) and 78(2) of Council Regulation (EC) No 726/2004 provide a mandate for the EMA to develop interaction with PCOs:
1. *"The Management Board shall, in agreement with the Commission, develop appropriate contacts between the Agency and the representatives of the industry, consumers and patients and the health professions. These contacts may include the participation of observers in certain aspects of the Agency's work, under conditions determined beforehand by the Management Board, in agreement with the Commission."*
2. *"The committees referred to in Article 56(1) and any working parties and scientific advisory groups established in accordance with that Article, shall in general matters establish contacts, on an advisory basis, with parties concerned with the use of medicinal products, in particular patient organisations and health-care professionals' associations. Rapporteurs appointed by these committees may, on an*

advisory basis, establish contacts with representatives of patient organisations and health-care professionals' associations relevant to the indication of the medicinal product concerned."

The EMA/CHMP Working Group with Patients Organisations (forerunner of the Patients' and Consumers' Working Party) recommended that feedback be sought from patients on the readability of information contained in package leaflets, public statements and similar materials intended for the public.

Proposed scope of interaction

The purpose of the consultation between the EMA and PCOs on these documents is not to rewrite them but to ensure that the information is clear and understandable by the target audience, and that it fulfils their needs in terms of information content.
The consultation of PCOs on safety communications includes several different types of important material to be addressed to the public, such as question-and-answer documents relating to emerging safety information, withdrawal or suspension of a product from the market for safety reasons, shortage in supply or new contraindications or warnings. PCOs will also systematically be involved in the preparation of communications when they have previously been involved in the benefit/risk evaluation of the product.

Procedural principles for the interaction

Organisations and experts to be involved

Any organisation that is consulted must fulfil the 'Criteria to be fulfilled by Patients' and Consumers' Organisations' (EMA/14610/04/Final) and be listed in the EMA's approved list of eligible organisations (See: http://www.ema.europa.eu/Patients/organisations.htm).
The 'Rules of involvement of member(s) of Patients' and/or Consumers' Organisations in Committees related activities' (EMA/161660/2005) will apply. Since patients will act as experts in these procedures, they will have to adhere to the same rules as all other experts participating in EMA activities, especially with regard to confidentiality undertaking and the EMA Code of Conduct.

Since the documents to be reviewed are in English, experts should be fluent in English. In addition, they should have access to appropriate information-technology equipment and to the Internet.
With regards to the participation in the preparation and dissemination of safety communications, the experts involved should also have a good understanding of the specific therapeutic area in question.

Identification of a list of experts

Every organisation fulfilling the criteria for involvement in EMA activities will be invited to designate experts for participation. After consideration, the EMA can nominate them as EMA experts and they will be included in the Agency's European expert database. Thereafter additional experts may be proposed and nominated whenever necessary.
As far as possible, for consistency and efficiency reasons, each organisation should nominate one of their members as a coordinator. This coordinator will be the initial reference contact point between the EMA and the organisation and will have the responsibility of ensuring that experts from their organisation adhere to the above-mentioned rules, in particular with regard to confidentiality undertakings and declarations of interests.

The EMA will prepare a list of nominated PCO experts, identifying the coordinator for each organisation, as well as the area of expertise of each expert, if relevant.
This list will be updated according to organisations' proposals, as necessary.

Consultation process

For each document to be produced, the EMA will consult an organisation(s) that specialises in the therapeutic area of the product, from the above-mentioned list. If there is no specialised organisation available, a general organisation will be consulted. If there is more than one organisation having expertise in the field, the EMA will select which organisation(s) to consult. Experts who have participated in specific training organised by the EMA will have preference.
The EMA will send the request for review to the coordinator.
When providing comments to the EMA, the coordinator should identify the expert(s) having participated to the review.
The EMA will organise only one round of consultation and will ensure processing of the comments as part of EMA procedures. The final version will be circulated for information to the organisation having participated.
The EMA will monitor the PCOs' input in these reviews and will provide regular feedback to the Patients' and Consumers' Organisations Working Party (PCWP).

Training

All nominated experts will be invited to attend training sessions at the EMA, currently held on an annual basis, to introduce the procedure. Preference for attending the training sessions will be given to those recently added to the list of experts. Outside of the training sessions, all training material will be provided to new experts.

Confidentiality

All documents subject for review and covered in this procedure are confidential (i.e. PLs, EPAR summaries and safety communication material) until they are made public. All experts must have signed confidentiality undertaking at the time of being involved in the review.

Implementation

The specific procedures for each type of review mentioned above are annexed hereafter.

Annex I

Procedure for review of PL

Package Leaflet

The Package Leaflet (PL) is part of the product information that is approved at the time of marketing authorisation by the regulatory authority. It is initially prepared by the applicant (pharmaceutical company), when requesting a marketing authorisation. The PL is prepared in accordance with legal requirements, as well as with EMA templates and guidance.
For centrally authorised medicines, the EMA reviews the PL proposed by the company at the time of initial evaluation for marketing authorisation and after the commercialisation of the product. During

EMA reviews, scientific and linguistic amendments are proposed by assessors, and the quality and content of the PL are deeply scrutinised prior to finalisation of the product information by the EMA's relevant scientific committee; the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

Initial marketing-authorisation procedure

The EMA is responsible for the centralised procedure. This procedure results in a single marketing authorisation that is valid across the European Union, as well as in Iceland, Liechtenstein and Norway. The marketing-authorisation applicant (pharmaceutical company) will submit a consolidated dossier on the medicine to be authorised, including a proposal for the English version of the PL. This dossier is evaluated by the Agency's relevant scientific committee (CHMP) within 210 days, at the end of which the committee adopts an opinion on whether the medicine should be marketed or not. This opinion is then transmitted to the European Commission, which issues a formal decision on the authorisation of the product.
In parallel to the scientific assessment, the EMA and its Quality Review of Documents (QRD) group perform a linguistic review of the English version of the PL between Days 121-165 of the assessment procedure (before the CHMP gives a final opinion).
Upon receipt from the company of an EN PL at Day 121, the EMA forwards it to all QRD members for comments (via written procedure) within 15 days. The consolidated comments are sent to the company by Day 157 for implementation. The procedure foresees the possibility of a meeting at the EMA around Day 165 (EMA QRD sub-group meeting) with EMA, QRD representatives, with the participation of company representatives, if necessary.

Renewal procedure

A Community marketing authorisation is initially valid for five years and may be renewed after this period on the basis of a re-evaluation of the risk-benefit balance by the CHMP. To this end, the marketing-authorisation holder (pharmaceutical company) will submit a consolidated dossier on the medicine, including a revised proposal for PL. This dossier must be assessed within 90 to 120 days by the CHMP before the marketing authorisation expires. This procedure is called the 'renewal procedure'.
In parallel to the scientific assessment, the EMA and its QRD group perform a linguistic review of the English version of the product information. Linguistic comments are consolidated and sent to the pharmaceutical company by Day 75 of the procedure.

PCO experts review

The purpose of the consultation and interaction between the EMA and PCOs is not to rewrite the document, but to confirm that the information is clear and understandable by the target audience, and that it fulfils the public's needs in terms of information content. It is acknowledged that the PL of every medicine undergoes a readability testing by target patient groups during the evaluation procedure (Articles 59(3) and 61(1) of Council Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC). The current procedure does not intend to be a repetition of it. Specific comments are recommended rather than general ones.

Review of PLs at the time of initial evaluation for marketing authorisation

PCOs experts perform the review in parallel to QRD members; thereafter the comments will be compiled for both groups (QRD members and PCO experts) simultaneously and sent to the company.

At the request of the EMA, and depending on the comments received and the issues to be discussed, PCO experts may be invited to participate in an EMA QRD sub-group meeting.
The documentation will be exchanged by e-mail (via a secure system called Eudralink), and comments should be made clear by using track changes mode (without modifying the original text).

The procedure for evaluating new PLs is as follows:

. Start of the evaluation procedure.
. EMA Medical Information Sector (MIS) will contact the coordinator(s) of the selected organisation(s) requesting availability for the review of a specific PL giving a response deadline of 5 days.
. Once an organisation has responded, MIS will provide the PL for review.
. The coordinator will organise the review and send back comments to MIS within 10 days after receipt of the document.
. QRD will validate comments and transmit them to the applicant, without naming the organisation.
. PCO experts will be informed if their participation is requested at an EMA QRD sub-group meeting.
. The CHMP will adopt the PL as part of its opinion.
. The final PL will be sent to the coordinator of the reviewing organisation for information.

Review of PLs at the time of the renewal of a marketing authorisation

The procedure for evaluating renewal PLs is the same as for new applications (above), apart from the overall application timeline (days) which are shorter, but which does not affect the review time for the PL.

Annex II

Procedure for review of EPAR summary

EPAR summary
When a marketing authorisation is granted for a medicine, the EMA publishes a European public assessment report (EPAR). The EPAR provides a comprehensive summary of available data on the quality, safety and efficacy of the product, justifying its marketing authorisation. The EPAR also includes a summary written in a manner that is understandable to the public.
The EPAR and the EPAR summary have to be prepared within 70 days of a CHMP positive opinion being adopted, to be available at the time of the marketing authorisation.
The first draft of the EPAR summary is prepared by the EMA, within the Medical Information Sector (MIS), immediately after the CHMP opinion. According to the internal procedure for the preparation of EPAR summaries, the first draft prepared by the Medical Information Sector is sent for consultation first to CHMP and EMA project managers (10 days), and then to the applicant (5 days). The EPAR summary is finalised within about one month, and has to be adopted by the CHMP as part of the full EPAR. Finally, the EPAR summary has to be translated into all official EU languages before publication.

PCO experts review
The purpose of the consultation and interaction between EMA and PCOs is not to rewrite the document, but to ensure that the information is clear and understandable by the target audience, and that it fulfils their needs in terms of information content.

PCOs will be consulted at the same time as the CHMP Rapporteur/Co-Rapporteur and EMA project managers, i.e. the 10-day consultation that takes place following the CHMP opinion.
The documentation will be exchanged by e-mail (via a secure system called Eudralink), and comments should be made clear by using track changes mode (without modifying the original text).

The procedure is as follows:

. Following an adopted opinion, the MIS will prepare a draft EPAR summary.
. The MIS will provide the draft EPAR Summary to be reviewed to the coordinator of the selected organisation.
. The coordinator will organise the review and send back comments within 10 days after receipt of the document.
. The MIS will implement the comments together with those received from other parties.
. The final EPAR summary, together with some general feedback, will be sent to the coordinator of the reviewing organisation for information.

Annex III

Procedure for review of safety communications

Communication tools

The Agency uses several different tools to communicate with the public, such as European Public Assessments Reports, press releases, question-and-answer documents (Q&A), summaries of opinion, monthly reports and public statements. For “safety announcements” the methods used tend to be Q&As and press releases.
Press releases are stand-alone documents which are essentially prepared by the Agency’s press office and are intended for the media to help them prepare news stories.
Q&As are prepared by the Medical Information Sector (MIS), in collaboration with internal and external expertise and are written for the general public, including patients. They concern authorised medicinal products and tend to relate to major safety issues: withdrawal or suspension of a product from the market, shortage in supply or new contraindications or warnings, restriction of use or product defect for safety reasons.
Preparation of these communications (especially risk-based) implies short timelines with limited predictability but at the same time need to take into account views of many stakeholders. The procedure involves multiple stages of review and input from internal and external experts and once finalised they are published on the Agency website (as PDF files). The final version may differ substantially from the initial draft reviewed.
The selected expert(s) may discuss the document with other experts within their organisation, however all experts consulted must have signed the confidentiality undertaking in advance.
It is not initially proposed to include the review of withdrawals or refusals of applications unless patients or consumers have been involved within the medicine’s benefit/risk evaluation (during evaluation).

PCO experts review

The purpose of the consultation and interaction between EMA and PCOs on safety communications is to ensure that the message to be conveyed is clear and comprehensible to its targeted audience and fulfils its needs in terms of information content.
PCOs will be consulted at the same time as the CHMP Rapporteur/Co-Rapporteur and EMA experts, the documentation will be exchanged by e-mail (secure system - Eudralink), and comments should be clearly defined using track changes mode (without modifying the original text).

The procedure is as follows:

. As soon as MIS is aware of an upcoming safety communication, they will contact the coordinator(s) of the selected organisation(s) requesting availability for the review of the document, indicating the nature of the communication and, when possible, the expected timelines.

. As soon as a draft document is available it will be forwarded to the selected expert(s), usually giving 12-24 hours to provide comments on the text, however in some urgent cases only 3-4 hours may be available for consultation.

The expert(s) are welcome to contact the EMA MIS for further discussion or clarification on the specific issues and in some cases, particularly when timelines are tight, comments may be given via telephone.

The coordinator of the relevant organisation(s) will receive a link to the final document at the time of publication and is responsible for disseminating it within the organisation and to any other interested parties - no confidentiality applies at this stage, as the document is published on the EMA website.