



REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport  
und Konsumentenschutz  
HARALD Ettl

II-1670 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

1031 Wien, Radetzkystr. 2  
Tel. (0222) 711 58,0

23. April 1991

GZ 60.004/20-II/A/1/91

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER

Parlament  
1017 W i e n

585 IAB  
1991 -04- 24  
zu 543 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Apfelbeck, Haller, Motter haben am 27. Februar 1991 unter der Nr. 543/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Dosierungsangabe von Arzneimitteln und Vaccinen auf Beipacktexten gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wie erfolgt im einzelnen die Überprüfung der Beipacktexte von Arzneimitteln und Vaccinen?
2. Gibt es einschlägige Vorschriften bezüglich der Schriftgröße von Dosierungsangaben?
3. Sollte dies nicht der Fall sein: werden Sie bezüglich der Mindestschriftgröße von Dosierungsangaben Vorschriften erlassen, die auf ältere oder sehbehinderte Mitmenschen Rücksicht nehmen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Die inhaltliche Prüfung der Beipacktexte erfolgt im Rahmen des Zulassungsverfahrens jeder Arzneyspezialität. Detaillierte Bestim-

- 2 -

mungen hiezu finden sich in den §§ 8 bis 9a des Arzneimittelgesetzes sowie in der Verordnung betreffend Fach- und Gebrauchsinformation, BGBl. Nr. 403/1984.

Zu den Fragen 2 und 3:

Gemäß § 43 der zitierten Verordnung muß die Schriftgröße (Höhe der Großbuchstaben) bei der Gebrauchsinformation zumindest 1,8 mm betragen. Diese Bestimmung wurde mit Rücksicht auf ältere oder sehbehinderte Personen aufgenommen. Bisher sind meinem Ressort keine wesentlichen Probleme mit der Lesbarkeit derartig gestalteter Gebrauchsinformationen bekannt geworden.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to read 'SIR'.