



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

REPUBLIK ÖSTERREICH

Bundesminister für Gesundheit, Sport
und Konsumentenschutz
HARALD ETTL

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

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

23. April 1991

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

585/AB

Parlament
1017 Wien

1991-04-24

zu **543/J**

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 Arzneispezialität. 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 consisting of the letters "E" and "K" written in cursive script.