



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärztchammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 01.03.2021  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die neue Kennzeichnung behördlich freigegebener Schreiben von Zulassungsinhabern bezüglich Arzneimittel**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) hat in Kooperation mit Vertretern der Pharmaindustrie einen Leitfaden für die Erstellung und Verteilung von DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) und Educational Material erstellt.

Um wichtige Dokumente in Bezug auf Arzneispezialitäten sofort als solche erkennen zu können und Ihnen die Unterscheidung von anderen Schreiben auf einen Blick zu ermöglichen, wird eine Kennzeichnung für DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) und Educational Materials eingeführt (siehe Grafiken am Ende dieses Schreibens). Diese Grafiken dürfen vom Zulassungsinhaber nur für Unterlagen verwendet werden, die durch das BASG geprüft und freigegeben wurden. Diese Kennzeichnung ist für alle Unterlagen, die ab März 2021 freigegeben werden, verpflichtend.

DHPC werden mit einer „Roten Hand“ sowohl am Kuvert als auch auf dem Brief gekennzeichnet.

Das Educational Material enthält die „Blaue Hand“ am Kuvert und auf den Unterlagen. Diese beiden Symbole dürfen nur für Unterlagen verwendet werden, die durch das BASG geprüft und freigegeben wurden.



Das Layout der Informationsschreiben des Bundesamtes bleibt von diesem Leitfaden unberührt.

Weiters werden Zulassungsinhaber angehalten und unterstützt, sich zu gemeinsamen Schreiben zu koordinieren, um die Anzahl parallel versandter, inhaltsgleicher Informationen unterschiedlicher Zulassungsinhaber zu reduzieren.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 1.3.2021



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

DDolcT2Bgkf/hgPkI/p0WTo5Pzpwwlt  
h0vuee1Wl0amBowWrmkc1il2bs  
ISSvDw02Ptur5gDGBkt0bo1pvget  
k0ekBmruSkd/dmvTB0oszviTBWdclzB1  
lpB/anBS2DD5msflPbevommvA  
wDGvWhpsargffelpAau1I5fn5kvWr  
sanzomAmpuwdpTsGfu0dnr0PvTmAi5Wlzw