

PACKUNGSBEILAGEN FÜR ARZNEIMITTEL

Stand: Juli 2026

- » Nach §11 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ dürfen Fertigarzneimittel nur mit einer deutschsprachigen Packungsbeilage in Verkehr gebracht werden, die als „Gebrauchsinformation“ gekennzeichnet ist. Umgangssprachlich haben sich die Begriffe „Beipackzettel“ oder „Waschzettel“ durchgesetzt.
- » Die Packungsbeilage muss bei der Zulassung der Zulassungsbehörde vorgelegt werden. Seit 2005 sind bei der Neuzulassung von Arzneimitteln Lesbarkeits-Tests vorgeschrieben (§22 Abs. 7 AMG).

Inhalte der Packungsbeilagen

- » Die Inhalte der Packungsbeilage sind weitestgehend in §11 AMG gesetzlich geregelt². Dazu gehört auch der Hinweis, dass das Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden darf.
- » Der Hersteller eines Arzneimittels ist verpflichtet, alle bekannten Unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW, umgangssprachlich „Nebenwirkungen“) aufzuführen.
- » Die Häufigkeit einer UAW soll im Beipackzettel angegeben werden. Dabei sind folgende Kategorien vorgeschrieben³:
 - › „sehr selten“: in weniger als 0,01 Prozent der Fälle tritt eine UAW auf, also bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten
 - › „selten“: 0,01 bis 0,1 Prozent, also bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
 - › „gelegentlich“: 0,1 bis 1 Prozent, also bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
 - › „häufig“: 1 bis 10 Prozent, also bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten
 - › „sehr häufig“: mehr als 10 Prozent, mehr als 1 von 10 Behandelten
- » Beipackzettel in Großdruck oder als Audio-Datei sind verfügbar unter <https://www.patienteninfo-service.de/>

¹ http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_11.html

² https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_11.html

³ https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Arzneimittel/natVerf/bm-zul-20150414-packungsbeilagen_2015-pdf.pdf?__blob=publicationFile zuletzt aufgerufen 24. Juni 2025