

Wegleitung

Packmittel für Humanarzneimittel

Identifikationsnummer: ZL000_00_021

Version: 4.0

Gültig ab Datum: 01.01.2024

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	5
1.1 Begriffsbestimmungen	5
1.1.1 Arzneimittelbezeichnung	5
1.1.2 Packmittel	5
1.1.3 Behälter, Primärverpackung	5
1.1.4 Faltschachtel, Sekundärverpackung	5
1.1.5 Bündelpackung	5
1.1.6 Kombinationspackung	5
1.1.7 Arzneimittelinformation, Arzneimittelinformationstexte	5
1.1.8 Packungsbeilage	5
1.1.9 Packmitteltexte	5
1.1.10 Darreichungsform	5
1.1.11 Applikationsweg	6
1.2 Abkürzungen	6
2 Einleitung	7
2.1 Rechtsgundlagen	7
3 Zielsetzung	7
4 Geltungsbereich	7
5 Beschreibung	7
5.1 Beurteilungsgrundsätze	7
5.1.1 Allgemeine Grundsätze	7
5.1.2 Sprache	8
5.2 Packmitteltexte	9
5.2.1 Übersicht zu den Angaben auf der Primärverpackung	9
5.2.2 Übersicht zu den Angaben auf der Sekundärverpackung	10
5.2.3 Arzneimittelbezeichnung	10
5.2.4 Angabe des Wirkstoffs	11
5.2.5 Angabe der Darreichungsform	13
5.2.6 Angabe der Dosisstärke	13
5.2.7 Mengenangabe des Inhaltes	14
5.2.8 Angaben der Zusammensetzung	14

5.2.8.1	Deklaration der Wirk- und Hilfsstoffe.....	14
5.2.8.2	Negativdeklaration der Zusammensetzung.....	15
5.2.9	Angabe der Zulassungsinhaberin	16
5.2.10	Angabe der Herstellerin	17
5.2.11	Angabe der Auslieferfirma	17
5.2.12	Angabe der Chargennummer	17
5.2.13	Angabe des Herstelldatums.....	17
5.2.14	Angabe des Verfallsdatums.....	17
5.2.15	Zusätzlicher Code auf der Faltschachtel.....	18
5.2.16	Angabe der Aufbrauchfrist nach Anbruch	18
5.2.17	Angabe des Lagerungshinweises	19
5.2.18	Angabe eines Kinderwarnhinweises	19
5.2.19	Angabe der Abgabekategorie und des Zulassungsvermerks.....	19
5.2.20	Kennzeichnung von Betäubungsmitteln.....	19
5.2.21	Angabe der Zulassungsnummer und des Packungscodes	19
5.2.22	Medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung.....	20
5.2.22.1	Boxed Warning (Besondere Warnhinweise)	20
5.2.22.2	Kurzcharakteristikum	20
5.2.22.3	Angabe Hinweis auf Packungsbeilage.....	21
5.2.22.4	Angabe der Dosierung und Anwendung	21
5.3	Design und Abbildungen auf Faltschachteln	21
5.3.1	Allgemeine Grundsätze	21
5.3.2	Abbildung von Pflanzen oder Wirkstoffen	22
5.3.3	Logos	22
5.3.4	Piktogramme	23
5.4	Angaben zu Blistern und Etiketten.....	24
5.4.1	Angaben und Gestaltung eines Blisters	24
5.4.2	Gestaltung und Angaben auf einer Etikette für Parenteralia	24
5.4.3	Rückverfolgung von Arzneimitteln.....	25
5.4.4	Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen	26
5.4.5	Stapeletiketten (Leporello- oder Zick-Zack-Falz Etikette).....	26
5.5	Angaben bei speziellen Packungen.....	26
5.5.1	Angaben bei Bündelpackungen	26

5.5.2	Angaben bei Kombinationspackungen.....	27
5.5.3	Arzneimittel gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM	27
5.5.4	Einzelne Packungsgrössen zur Auslieferung an Spitäler	27
5.5.5	Faltschachtel mit ausziehbarer Lasche	27
5.5.6	Nicht im Handel befindliche Packmittel	27
5.6	Spezielle Anforderungen an Musterpackungen	28
5.6.1	Packungsgrösse	28
5.6.2	Kennzeichnung und Packungsbeilage	28
5.7	Anhang Änderungen bei Packmittel.....	29
5.7.1	Allgemeines	29
5.7.2	Änderungen die von den Zulassungsinhaberinnen eigenständig vorgenommen werden können	29
5.7.3	Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen des Typs IB.....	30
5.7.3.1	Nachvollzug bei Änderungen des Designs (Corporate Identity) als A. 100, Typ IA _{IN}	30
5.7.3.2	Änderungen der Packmittel im Rahmen anderer Gesuche	31

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

1.1.1 Arzneimittelbezeichnung

Die Arzneimittelbezeichnung ist der Handelsname des Arzneimittels.

1.1.2 Packmittel

Packmittel ist die Bezeichnung für das Behältnis, die Packung in dem das Packgut (die Ware) verpackt wird. Es wird darunter die Primär- und Sekundärverpackung verstanden.

1.1.3 Behälter, Primärverpackung

Primärverpackungen resp. Primärpackmittel sind Packmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit der Arzneiform stehen oder potenziell mit ihr in Kontakt kommen können. Statt Primärverpackung wird auch der Begriff Behälter (wie z.B. Flasche, Blister, Ampulle, Fertigspritze, Dose, Tube) verwendet.

1.1.4 Faltschachtel, Sekundärverpackung

Sekundärverpackungen resp. Sekundärpackmittel sind Umverpackungen, die nicht in direktem Kontakt zu dem zu verpackenden Gegenstand stehen und die meist Schutz- und Kontrollfunktion haben. Die Faltschachtel ist eine Sekundärverpackung eines Arzneimittels.

1.1.5 Bündelpackung

Eine Bündelpackung ist eine Packung, die aus mehreren Einzelpackungen (einzelnen Packmitteln) besteht. Die Einzelpackungen werden entweder in geeigneter Weise gebündelt (z.B. mittels Zellophan Umhüllung oder Plastikstreifen), wobei auf der Bündelung eine Etikette angebracht ist, oder die Einzelpackungen sind in einer grossen Faltschachtel mit den entsprechenden Angaben verpackt.

1.1.6 Kombinationspackung

Kombinationspackungen (Kombipackungen) sind Packungen, die verschiedene, getrennt untergebrachte Arzneimittel enthalten, welche gemeinsam für ein und dieselbe Verwendung vorgesehen sind.

1.1.7 Arzneimittelinformation, Arzneimittelinformationstexte

Darunter werden die Fach- und Patienteninformation als Gesamtheit verstanden.

1.1.8 Packungsbeilage

Die Packungsbeilage ist i.d.R. die Patienteninformation.

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die vorwiegend im Spital verwendet werden, kann die Packungsbeilage auch die Fachinformation sein.

1.1.9 Packmitteltexte

Darunter werden die Texte und weiteren Angaben, inkl. graphischen Elementen, auf den Packmitteln (Primär- und Sekundärverpackung) verstanden.

1.1.10 Darreichungsform

Unter Darreichungsform wird die Verabreichungsform (z.B. Dosierspray) inklusive der galenischen Form (z.B. Suspension) verstanden. Die Bezeichnung der Darreichungsform hat nach den Standard Terms der EDQM zu erfolgen.

1.1.11 Applikationsweg

Unter Applikationsweg wird die Art der Verabreichung (Route of administration) verstanden. Die Bezeichnung des Applikationsweges sollte den Standard Terms der EDQM entsprechen (z.B. zur intravenösen Anwendung).

1.2 Abkürzungen

AI	Arzneimittelinformation (Fach- und Patienteninformation)
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
AWV	Verordnung vom 17 Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (SR 812.212.5)
Anh.	Anhang
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BetmKV	Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (SR 812.121.1)
BetmVV-EDI	Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (SR 812.121.11)
BWS	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
DCI	Denominatio Communis Internationalis, internationaler Freiname pharmazeutischer Wirkstoffe
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
FS	Faltschachtel (Sekundärverpackung)
FI/PI	Fachinformation / Patienteninformation
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
HAM	Humanarzneimittel
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
IE/UI	Internationale Einheiten
INN	International Nonproprietary Name (Internationaler Wirkstoffname)
KPA	Komplementär- und Phytoarzneimittel
OD	Originaldruck
OTC	Over the counter (rezeptfreie Arzneimittel)
Pt	Punkt (Einheit für Schriftgrösse)
SL	Spezialitätenliste
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
VGVL	Verordnung des EDI vom 27. Mai 2020 über gentechnisch veränderte Lebensmittel (SR 817.022.51)
ZB	Zulassungsbescheinigung
ZI	ZulassungsinhaberIn

2 Einleitung

Diese Wegleitung erläutert, wie Primär- und Sekundärverpackungen (Packmittel) von Humanarzneimitteln beschriftet sein müssen und wie sie gestaltet sein dürfen.

2.1 Rechtsg Grundlagen

Als Grundlage gelten das HMG, die VAM und die AMZV. Für die Bestimmungen der Kennzeichnung von Betäubungsmitteln gelten die BetmKV und die BetmVV-EDI.

3 Zielsetzung

Die Wegleitung dient Swissmedic als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zu Anforderungen an Packmitteltexte einheitlich und rechtsgleich umzusetzen. Mit der Wegleitung soll transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

4 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für den Bereich Zulassung von Swissmedic und ist anwendbar für die Beschriftung und Gestaltung von Packmitteln für Humanarzneimittel.

Sofern die *WL Zulassung Einzeltees Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren H MV4* keine weitergehende oder anderslautende Regelung enthält, unterstehen auch Arzneimittel, deren Zulassung in dieser beschrieben sind, dieser Wegleitung.

Für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation mit Zulassung im Meldeverfahren oder mit reduziertem Dossier gelten grundsätzlich die Vorgaben gemäss Anhang 1a AMZV.

Für asiatische Arzneimittel im Meldeverfahren gelten die Vorgaben gemäss Anhang 1b AMZV. Sofern in diesen Anhängen der AMZV keine weitergehenden oder anderslautenden Vorgaben enthalten sind, unterstehen die entsprechenden Arzneimittel ohne Indikation der vorliegenden Wegleitung.

Für parallelimportierte Arzneimittel ist die *WL Parallelimportierte Arzneimittel* zusätzlich zu beachten.

5 Beschreibung

5.1 Beurteilungsgrundsätze

5.1.1 Allgemeine Grundsätze

Unter Berücksichtigung der Generalklausel von Art. 1 HMG wird Packmitteln die Genehmigung verweigert, welche die Arzneimittelsicherheit gefährden, Patienten und Patientinnen täuschen, zu einer unzweckmässigen oder übermässigen Verwendung führen oder die Information über das Arzneimittel beeinträchtigen können.

Grundsätzlich darf nur auf den Packmitteln stehen, was sinnvoll, notwendig, übersichtlich und nicht irreführend ist (Art. 12 Abs. 1 AMZV).

Um die Lesbarkeit zu gewährleisten ist für Packmitteltexte eine minimale Schriftgrösse von 7 Pkt. einzuhalten (Anh. 1 Ziff. 1 Abs. 1 AMZV).

5.1.2 Sprache

Packmitteltexte müssen gemäss Art. 26 Abs. 1 VAM in mindestens zwei Amtssprachen (Amtssprachen sind Deutsch, Französisch und Italienisch) abgefasst sein.

Die Zulassungsinhaberin darf auch andere Sprachen (z.B. EU-Sprachen, Arabisch, etc.) aufführen, solange die obligatorischen Angaben in den erforderlichen Sprachen gut lesbar sind und die Vorgaben an die Schriftgrösse erfüllen.

Swissmedic genehmigt die Packmitteltexte in der Korrespondenzsprache; für die Korrektheit der Angaben in weiteren Sprachen ist die Zulassungsinhaberin verantwortlich. Swissmedic überprüft diese nicht.

Die Zusammensetzung des Arzneimittels kann in den Amtssprachen mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen wie den Internationalen Freinamen der Weltgesundheitsorganisation (International Nonproprietary Name, INN) oder in lateinischer Sprache angegeben werden (Art. 26 Abs. 3 VAM).

Packmitteltexte für Arzneimittel, die ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen sind und entsprechend gekennzeichnet werden, können nur in einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein (Art. 26 Abs. 4 VAM). Die Zulassungsinhaberin stellt sicher, dass zusätzliche Informationen in der von den Anwenderinnen und Anwendern gewünschten Amtssprache zur Verfügung gestellt werden können.

5.2 Packmitteltexte

5.2.1 Übersicht zu den Angaben auf der Primärverpackung

Folgende Angaben auf der Primärverpackung, dem zur Abgabe bestimmten Behälter, sind immer erforderlich:

Angaben	Vorgaben
▪ Arzneimittelbezeichnung	obligatorisch, nötigenfalls mit Angabe der Dosisstärke, Darreichungsform und Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung (Primärbehältnisses)
▪ Chargennummer	obligatorisch
▪ Verfalldatum	obligatorisch

Folgende Angaben sind ebenfalls auf der Primärverpackung erforderlich, mit Ermächtigung von Swissmedic kann auf diese **verzichtet** werden, wenn es sich erweist, dass aus technischen Gründen ein Anbringen nicht möglich ist (z.B. bei sehr kleinen Primärbehältnissen):

Angaben	Vorgaben
▪ Wirkstoffe	bis 3 Wirkstoffe, (bei Parenteralia bis 2), nach Art und Menge, Konzentration in international anerkannten Masseinheiten; fakultativ bei KPA, bei Phytoarzneimitteln empfohlen (Kurzform)
▪ Zusatz zur Art des Arzneimittels (z.B. Homöopathisches Arzneimittel)	obligatorisch bei KPA
▪ Zusammensetzung	Qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen von besonderem Interesse
▪ Dosisstärke	obligatorisch bei mehreren Dosisstärken
▪ Applikationsweg	obligatorisch bei Parenteralia
▪ Aufbrauchfrist nach Anbruch der Packung	sofern zutreffend
▪ Lagerungshinweis	obligatorisch bei Parenteralia, wenn von RT abweichend
▪ Kinderwarnhinweis „ausser Reichweite von Kindern aufbewahren“	
▪ Besondere Warnhinweise (Boxed Warning)	Obligatorisch, sofern zutreffend und keine Sekundärverpackung vorhanden
▪ ZulassungsinhaberIn	
▪ Hinweis auf Packungsbeilage – „Bitte Packungsbeilage beachten“	kann auf reinen Spitalpräparaten weggelassen werden
▪ EAN Code / Zulassungsnummer	Kann wegfallen, wenn es ein Sekundärbehältnis gibt

Falls Angaben auf dem für die Abgabe an die Patienten bestimmten Behälter aus technischen Gründen nicht vollständig angebracht werden können, muss eine Sekundärverpackung mit allen Angaben gemäss nachfolgendem Kapitel „Übersicht zu den Angaben auf der Sekundärverpackung“ vorhanden sein.

5.2.2 Übersicht zu den Angaben auf der Sekundärverpackung

Allgemein werden folgende Angaben auf der Sekundärverpackung geführt:

Angaben	Vorgaben
▪ Arzneimittelbezeichnung	obligatorisch
▪ Wirkstoffe	obligatorisch bis 3 Wirkstoffe, (bei Parenteralia bis 2), die direkt unter dem Namen (oder bei BWS ohne Innovation, die beim BAG den Antrag um die Aufnahme als Generikum in die SL ersuchen, vor dem Namen) aufgeführt sein müssen; fakultativ bei KPA, bei Phytoarzneimitteln empfohlen (Kurzform)
▪ Zusatz zur Art des Arzneimittels (z.B. Homöopathisches Arzneimittel)	obligatorisch bei KPA
▪ Zusammensetzung	obligatorisch
▪ Dosisstärke	obligatorisch bei mehreren Dosisstärken
▪ Darreichungsform	obligatorisch
▪ Applikationsweg	obligatorisch bei Parenteralia
▪ Kurzcharakteristikum	fakultativ
▪ Mengenangabe mit Darreichungsform (Anzahl Tabletten, Ampullen usw.)	obligatorisch
▪ Aufbrauchfrist nach Anbruch der Packung	obligatorisch, sofern zutreffend
▪ Lagerungshinweis	obligatorisch
▪ Kinderwarnhinweis „ausser Reichweite von Kindern aufbewahren“	obligatorisch
▪ Besondere Warnhinweise (Boxed Warning)	obligatorisch, sofern zutreffend
▪ Zulassungsinhaberin	obligatorisch
▪ Herstellerin	fakultativ
▪ Hinweis auf Packungsbeilage – „Bitte Packungsbeilage beachten“	obligatorisch (kann auf reinen Spitalpräparaten weggelassen werden)
▪ Zulassungsvermerk / Abgabekategorie	obligatorisch
▪ EAN Code / Zulassungsnummer	obligatorisch
▪ Chargennummer	obligatorisch
▪ Verfalldatum	obligatorisch

5.2.3 Arzneimittelbezeichnung

Folgende Schreibweisen der Arzneimittelbezeichnung sind für Packmitteltexte zulässig:

- Mehrsprachige Version der Arzneimittelbezeichnung
- Kleinschrift, Grossschrift oder Mischung Gross- und Kleinschrift
- Abwechselnd Gross- und Kleinbuchstaben in der Arzneimittelbezeichnung, sogenannte Tall Man Letters. Die Tall-Man-Letters müssen auch auf den Etiketten oder Blistern übernommen werden.
- Unterschiedliche Farbgebung oder unterschiedliche Schriftart von Namensbestandteilen
- Unterschiedliche Schriftgrösse von Namensbestandteilen: der Namenszusatz (Suffix resp. Präfix) muss mindestens die halbe Schriftgrösse des Hauptnamens haben und der Hauptname muss grösster Teil des Namens sein. Die Arzneimittelbezeichnung muss als Einheit erkennbar sein.
- Das „Registered Trademark Symbol“ ® oder TM. Nicht zulässig ist hingegen die Angabe (Arzneimittelbezeichnung) is a trademark of (Firmenname)“ (oder license of....).
- Handschriftliche Arzneimittelbezeichnung, sofern diese zusätzlich in Druckschrift aufgeführt wird.

- Namen in „Gänsefüsschen“.
- Auf zwei Zeilen gedruckt, sofern die Arzneimittelbezeichnung als Einheit erkennbar bleibt, d.h. die Namensteile stehen nah zueinander und ihre Zusammengehörigkeit ist somit erkennbar.
- Aufstanzen der Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift (Braille). Die korrekte Umsetzung der Blindenschrift wird nicht geprüft und liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin.
- Zeichen in Arzneimittelbezeichnung, wenn dies Teil des eingetragenes Markenlogo sind.
- Bei Namen mit Abkürzungen soll die Abkürzung mindestens aus drei Buchstaben bestehen. Es ist darauf zu achten, dass diese Buchstabenfolge nicht eine eigene Bedeutung hat und zu Missverständnissen führen könnte.

5.2.4 Angabe des Wirkstoffs

- Die WHO, die für die Vergabe von INN zuständig ist, publiziert diese in Latein, Englisch, Französisch (sowie Spanisch, Arabisch, Chinesisch und Russisch). Die Angabe der Wirkstoffe soll daher in Latein, Französisch oder Englisch erfolgen. Gemäss bisheriger Praxis wird auch die Angabe in den weiteren Amtssprachen Deutsch und Italienisch akzeptiert.
- Die Angabe des Wirkstoffes ist für KPA fakultativ.
Für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen wird kein INN vergeben, weshalb bei Phytoarzneimitteln die Angabe einer Kurzform der Wirkstoffbezeichnung empfohlen wird (in zwei Amtssprachen, z.B. Baldrianextrakt / extrait de valériane, Baldriantinktur / teinture de valériane).
- Abkürzungen sind nicht zulässig, auch nicht bei Wirkstoffkombinationen.
- Grundsätzlich ist der Wirkstoff in der gebräuchlichen Form anzugeben. Das kann sowohl die freie Base/Säure als auch ein Salz sein; die Angabe muss jedoch mit der Angabe der Dosisstärke übereinstimmen.
- Es reicht aus, wenn der Wirkstoff auf der Hauptseite des Sekundärpackmittels aufgeführt wird. Falls die Arzneimittelbezeichnung in zwei Sprachen aufgeführt wird, sollte auch der Wirkstoff in beiden Sprachen aufgeführt werden.
- Der Wirkstoff ist in mindestens halb so grosser Schriftgrösse wie die Arzneimittelbezeichnung anzugeben. Bei einer Schriftgrösse der Arzneimittelbezeichnung von bis zu 24 Pt ist das Schriftgrössenverhältnis von 1 zu 2 einzuhalten. Bei einer grösseren Schriftgrösse zur Angabe der Arzneimittelbezeichnung ist eine Schriftgrösse von 12 Pt für die Wirkstoffbezeichnung ausreichend.
- Die Namen der Wirkstoffe sind **direkt unterhalb** der Arzneimittelbezeichnung anzubringen (siehe Beispiel in Abb. 1).

Hauptseite der Faltschachtel (exemplarische Darstellung, Anordnung kann für KPA differieren)

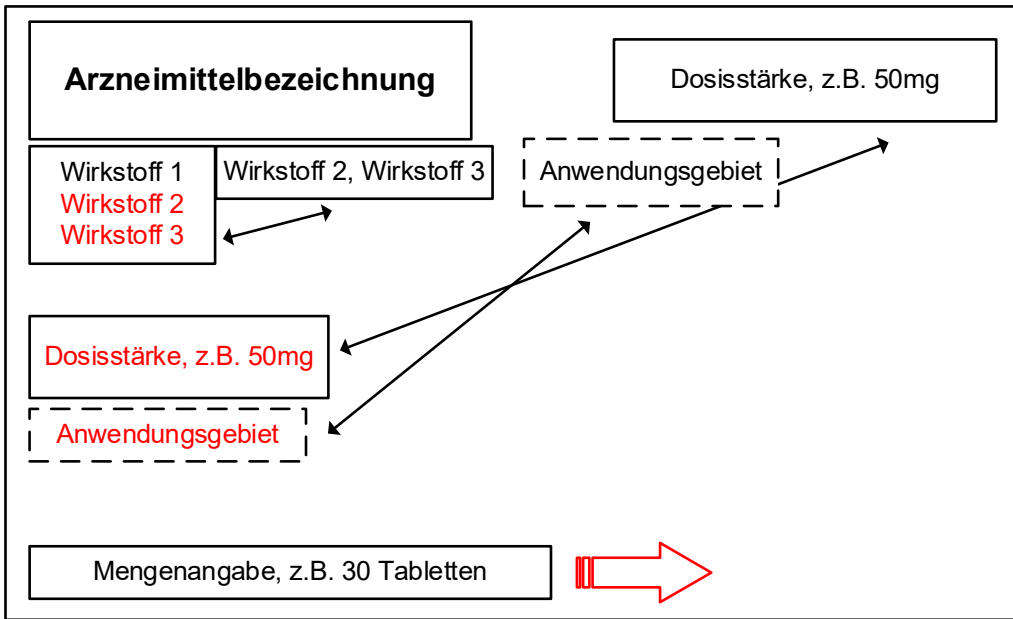


Abbildung 1: Beispiel für Arzneimittel (feste Darreichungsform) mit bis zu drei Wirkstoffen
Gestrichelte Rahmen = fakultative Angabe

Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten. Bei der Dosisstärke soll vorzugsweise die Variante gewählt werden, bei welcher diese auf derselben Zeile aufgeführt wird wie die Arzneimittelbezeichnung.

Auf der Sekundärverpackung von BWS-Präparaten ohne Innovation, welche nicht mehr als drei Wirkstoffe enthalten, sind die Wirkstoffe **direkt vor** der Arzneimittelbezeichnung anzubringen, wenn die Zulassungsinhaberin vorsieht, für das Präparat beim BAG die Aufnahme in die SL als mit einem Originalpräparat austauschbares Arzneimittel (Generikum) zu beantragen (Abb. 2).

Hauptseite der Faltschachtel (exemplarische Darstellung, Anordnung kann für KPA differieren)

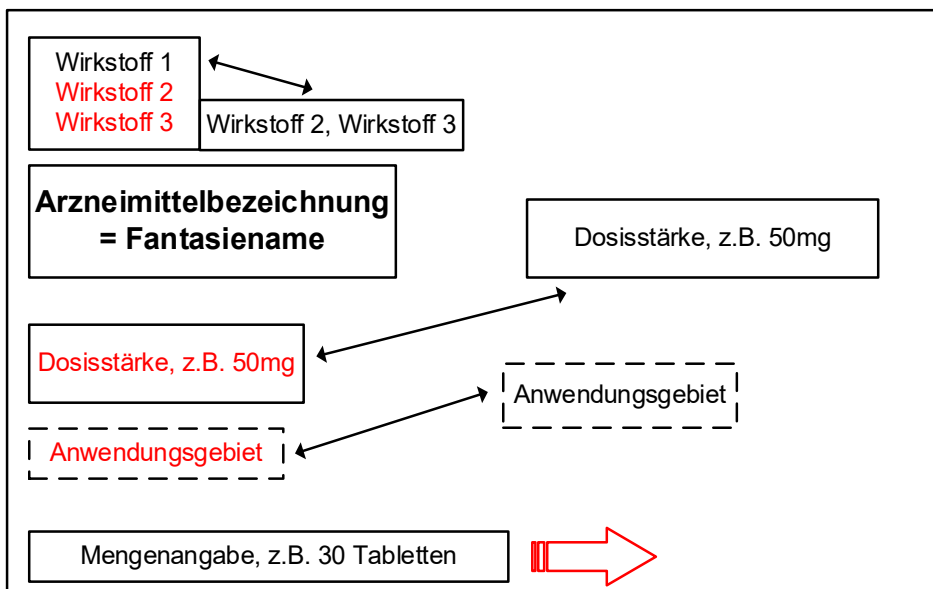


Abbildung 2: Beispiel für BWS ohne Innovation, vorgesehen für SL/BAG mit bis zu drei Wirkstoffen,
Arzneimittelbezeichnung = Fantasiename

Gestrichelter Rahmen = fakultative Angabe

Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten. Bei der Dosisstärke soll vorzugsweise die Variante gewählt werden, bei welcher diese auf derselben Zeile aufgeführt wird wie die Arzneimittelbezeichnung.

Bei ausreichenden Platzverhältnissen kann der Wirkstoffname(n) vor dem Handelsnamen (Fantasiebezeichnung) auf der gleichen Zeile angebracht werden.

Eine Ausnahme dieser Regelung kann auf entsprechenden Antrag für Arzneimittel gewährt werden, welche mit eigenem Markennamen etabliert sind. In diesen Fällen steht es der Zulassungsinhaberin frei, den oder die Wirkstoffe auch direkt unter dem Handelsnamen anzubringen.

Wenn die vollständige (nicht abgekürzte) INN in der Arzneimittelbezeichnung aufgeführt ist, muss der Wirkstoff nicht zusätzlich erneut aufgeführt werden.

Hauptseite der Faltschachtel (exemplarische Darstellung, Anordnung kann für KPA differieren)

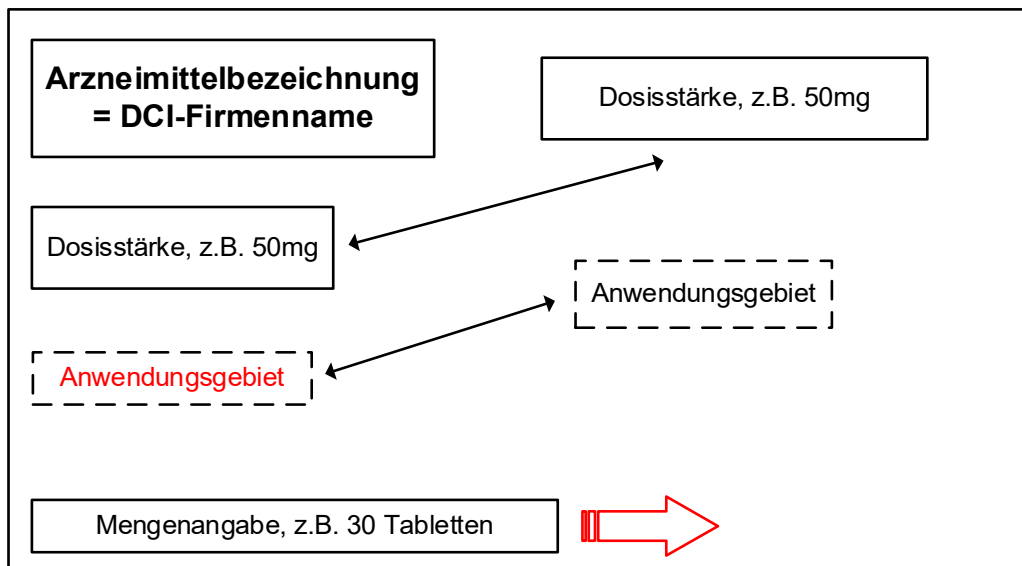


Abbildung 3: Beispiel für BWS ohne Innovation, vorgesehen für SL/BAG mit bis zu drei Wirkstoffen, Arzneimittelbezeichnung = DCI und Firmenname

Gestrichelter Rahmen = fakultative Angabe

Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten. Bei der Dosisstärke soll vorzugsweise die Variante gewählt werden, bei welcher diese auf derselben Zeile aufgeführt wird wie die Arzneimittelbezeichnung.

5.2.5 Angabe der Darreichungsform

Bei Kapseln, Tropfen, Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und analogen Darreichungsformen muss die Darreichungsform (=Verabreichungsform und galenische Form) immer auf den Packungselementen aufgeführt werden. Wenn nur eine Darreichungsform unter der Arzneimittelbezeichnung zugelassen ist, kann diese Angabe auch unter Zusammensetzung / Composition aufgeführt werden.

Die Bezeichnung der Darreichungsform hat sich nach den Standard Terms der EDQM zu richten.

5.2.6 Angabe der Dosisstärke

Die Angabe der Dosisstärke ist insbesondere, wenn es mehrere Dosisstärken pro Arzneimittel gibt, obligatorisch.

Für Parenteralia müssen „Gesamtmenge Wirkstoff“ und „Gesamtvolumen“ aufgeführt sein. (Für Parenteralia in lyophilisierter Form ist die Gesamtmenge in mg ausreichend.) Bei Gesamtvolumen unter 1 ml ist die Angabe der Gesamtmenge Wirkstoff pro 1 ml jedoch nicht zweckmässig und daher nicht aufzuführen.

Für Parenteralia ist zudem die Angabe der Konzentration obligatorisch (wenn nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten sind). (Für Parenteralia in lyophilisierter Form kann die Angabe der Konzentration entfallen). Diese Konzentrationsangabe kann bei Arzneimitteln, bei denen IE / UI als Standardangabe bzw. in der Dosierungsempfehlung verwendet wird, auch in Form x IE / UI pro ml lauten.

Bei Einwegspritzen, bei welchen nach Dosierungsempfehlung der gesamte Inhalt zu applizieren ist, und bei welchen keine Graduierung vorliegt, kann auf die Angabe Konzentration (mg pro ml) verzichtet werden. Hauptseite der Faltschachtel Parenteralia

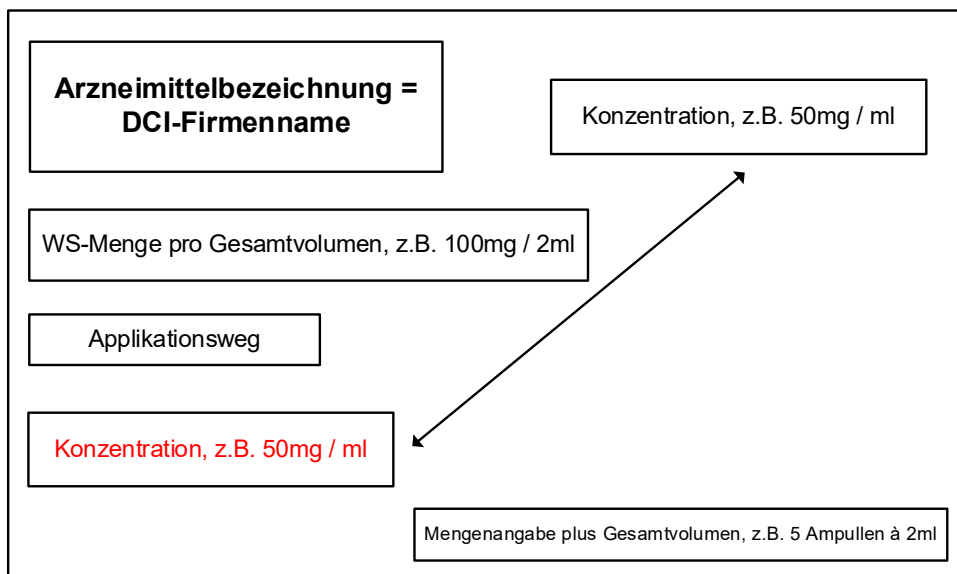


Abbildung 4: Beispiel für Parenteralia, BWS ohne Innovation, vorgesehen für SL/BAG mit bis zu drei Wirkstoffen, Arzneimittelbezeichnung = DCI und Firmenname

Wenn belegt ist, dass die Lesbarkeit der Pflichtangaben aus Platzgründen nicht ausreichend ist, kann ein entsprechender Antrag (z.B. auf Reduktion der Schriftgrösse) mit hinreichender Begründung gestellt werden. Kein hinreichender Grund liegt vor, wenn der fehlende Platz durch nicht zwingende Angaben wie Logo o.ä. verursacht wird.

5.2.7 Mengenangabe des Inhaltes

Mengenangaben des Inhalts und der Darreichungsform (Anzahl Tabletten, Ampullen, etc.) sind obligatorisch. Nicht zulässig ist eine Angabe wie „20 x“ anstelle von 20 Tabletten oder „1 x“ anstelle von 1 Flasche à 100ml.

Der zusätzliche Hinweis „teilbar“, z.B. „X teilbare Tabletten“ wird akzeptiert, vorausgesetzt die Teilbarkeit der Tabletten ist in der Dokumentation zur Qualität belegt.

Beigepackte Medizinprodukte (Applikationshilfen, Alkoholtupfer etc.) sind ebenfalls aufzulisten.

5.2.8 Angaben der Zusammensetzung

5.2.8.1 Deklaration der Wirk- und Hilfsstoffe

In der Zusammensetzung müssen die Wirkstoffe quantitativ und die pharmazeutischen Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anh. 3a AMZV qualitativ aufgeführt werden. Es können auch sämtliche Hilfsstoffe qualitativ aufgeführt werden (bei Parenteralia ist dies zwingend erforderlich).

Für die Angabe der Wirk- und Hilfsstoffe sind zudem grundsätzlich die spezifischen Vorgaben für die Rubrik «Zusammensetzung» der Fachinformation zu beachten (gemäss WL *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel H MV4*).

Für die in Anh. 3a der AMZV aufgeführten Hilfsstoffe von besonderem Interesse soll zusätzlich auch die E-Nummer (aus der Liste der in der Europäischen Union und in der Schweiz zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe) angegeben werden, sofern eine solche existiert. Alternativ kann auch nur

die E-Nummer angegeben werden. Wenn sämtliche enthaltenen Hilfsstoffe in der Zusammensetzung aufgeführt werden, dann ist auch dabei jeweils die alleinige Angabe der E-Nummer ausreichend, sofern eine solche existiert.

Bei pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen kann aus Platzgründen auf die Nennung der Konzentration des Auszugsmittels verzichtet werden.

Beispiele:

- Valerianae radices pulvis
- Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3 - 6 : 1)
- Valerianae tinctura (1 : 4.0 - 4.5)

Asiatische Wirkstoffe sind mit der pharmazeutischen Bezeichnung und dem im betreffenden Fachgebiet gebräuchlichen Namen (z.B. Pin-Yin-Name bei chinesischen Arzneimitteln) aufzuführen.

Bei Arzneimitteln mit einem Alkoholgehalt von mehr als 100 mg pro Einzeldosis, soll der Alkoholgehalt in Volumen-% angegeben werden.

Sind in einem Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen (GVO) an sich als Wirk- oder Hilfsstoff enthalten, ist auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter und auf der äusseren Packung der Hinweis «enthält gentechnisch verändertes X», «enthält genetisch verändertes X», «besteht aus gentechnisch verändertem X» oder «besteht aus genetisch verändertem X» anzubringen (Art. 27 Abs. 2 VAM).

Für Arzneimittel, die kennzeichnungspflichtige Wirk- oder Hilfsstoff aus GVO enthalten, muss der Hinweis auf der äusseren Packung „aus gentechnisch verändertem X hergestellt“ oder „aus genetisch verändertem X hergestellt“ (X = Name des GVO) direkt hinter dem betroffenen Stoff oder mit (*) als Fussnote in gleicher Schriftgrösse anschliessend an die Inhaltsstoffdeklaration aufgenommen werden (Art. 27 Abs. 3 VAM in Verbindung mit Art. 8 VGVL).

Ein Titel für die Angaben der Zusammensetzung ist empfehlenswert, jedoch nicht zwingend erforderlich.

dt.: Zusammensetzung: ... Zus.: ...	fr.: <i>Composition: ...</i> <i>Comp. ...</i>	it.: <i>Composizione: ...</i> <i>Comp. ...</i>
---	---	--

Falls auf den Titel verzichtet wird, kann alternativ die Angabe „1 Tablette enthält / 1 comprimé contient / 1 compressa contiene“ entweder am Anfang der Deklaration oder im Anschluss an die Inhaltsstoffe mit „pro Tablette“ / »pro compresso« erfolgen.

Sofern nicht alle Hilfsstoffe (Volldeklaration) aufgeführt werden, muss im Anschluss an die deklarierten Hilfsstoffe auf die weiter enthaltenen Hilfsstoffe verwiesen werden, z.B. «excipiens pro» / «sowie weitere Hilfsstoffe».

5.2.8.2 Negativdeklaration der Zusammensetzung

Hilfsstoffe, die im Arzneimittel nicht enthalten sind, dürfen nicht aufgeführt werden. Auch Negativdeklarationen von Hilfsstoffen als Zusätze zum Arzneimittelnamen werden nicht akzeptiert.

Beispiele für Negativdeklarationen sind: Ohne Gluten / glutenfrei, Ohne Laktose / laktosefrei, Ohne Konservierungsmittel / ohne Konservierungsstoffe, Ohne Gelatine / gelatinefrei, Ohne Aromastoffe / aromafrei, Ohne Parfum, Ohne Alkohol / alkoholfrei, Ohne Zucker / zuckerfrei, Ohne Disulfit, FCKW frei etc. Dies gilt auch für Arzneimitteln, welche in einer Form mit und einer Form ohne z.B. Konservierungsmittel zugelassen sind.

5.2.9 Angabe der ZulassungsinhaberIn

Die ZulassungsinhaberIn muss auf der Sekundärverpackung mit folgendem Titel angegeben werden:

dt.: ZulassungsinhaberIn: ... Zul-Inh.:	fr.: Titulaire de l'autorisation: ... Tit.de l'AMM	it.: Titolare dell'omologazione: ... Tit. omol.
---	--	---

Dieser Titel kann nur dann entfallen, wenn die ZulassungsinhaberIn und die HerstellerIn identisch sind. Der Begriff „Vertriebsfirma“ (Distributeur, Distributore), „Vertrieb“ ist nicht zulässig.

Wenn der juristische **Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) identisch** sind, gilt folgendes:

Angabe	Vorgabe
„ZulassungsinhaberIn:“	„ZulassungsinhaberIn“ muss verwendet werden. Angabe in zwei Amtssprachen gemäss Art. 26 Abs. 1 VAM.
Firmenname <i>Division, Strasse, Postfach, CH-PLZ</i> Ortschaft, Schweiz	fett: obligatorisch Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister; <i>kursiv: fakultativ</i> (Division, Strasse, Postfach, PLZ, Schweiz), jeweils einzeln oder kombiniert wählbar. Wenn dies zur Identifikation erforderlich ist, kann ausnahmsweise die Ortschaft des Sitzes mit der nächst grösseren Stadt verbunden werden (z.B. Meyrin-Genf).

Wenn der juristische **Sitz und das Firmendomizil (Postadresse) nicht identisch** sind gilt folgendes:

Angabe	Vorgabe
„ZulassungsinhaberIn:“	„ZulassungsinhaberIn“ muss verwendet werden. Angabe in zwei Amtssprachen gemäss Art. 26 Abs. 1 VAM
Firmenname, PLZ Ortschaft	fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister); <i>kursiv: fakultativ</i> (PLZ ist zulässig, sollte aber weggelassen werden, da es zu Verwechslungen mit der Domiziladresse kommen kann).
„Domizil:“ oder „Postadresse:“ oder „Anschrift:“	Eines der Elemente „Domizil:“ oder „Postadresse:“ oder „Anschrift:“ muss verwendet werden. Angabe in zwei Amtssprachen gemäss Art. 26 Abs. 1 VAM
Firmenname, <i>Division, Strasse, Postfach, CH-PLZ</i> Ortschaft, Schweiz	fett: obligatorisch (Name der Firma und Sitz gemäss Handelsregister); <i>kursiv: fakultativ</i>

Angabe einer Division

Eine Darstellung mit "Division" kann akzeptiert werden, wenn die Firma nachweislich eine Untergruppe der ZulassungsinhaberIn darstellt (Auszug aus dem Handelsregister).

Eine Darstellung mit "Division" kann nicht akzeptiert werden, wenn die Firma auf gleicher oder übergeordneter Stufe zur ZulassungsinhaberIn steht.

Angabe von Tel-Nr., E-Mail-Adresse der ZulassungsinhaberIn auf den Packmitteln

Die Angaben der Telefonnummer, der Internet- oder E-Mail-Adresse auf den Packmitteln sind nicht zulässig.

5.2.10 Angabe der Herstellerin

Die Angabe der Herstellerin / Herstellung ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen:

dt.:	fr.:	it.:
Herstellerin: ...	Fabricant: ...	Fabbricante: ...
Herstellung:	Fabrication: ...	Fabbricazione: ...
Herstellung durch: ...	fabriqué par: ...	fabbricato da*: ...

* Übersetzung auf Italienisch nicht korrekt, obwohl so in AMZV; korrekt wäre „prodotto da“.

Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt, so kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Firmen ausgeführt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, die das Chargenzertifikat ausstellt. Falls mehrere für die Chargenfreigabe verantwortliche Firmen gemeldet sind, müssen entweder keine Firma oder alle Firmen genannt werden.

5.2.11 Angabe der Auslieferfirma

Die Angabe der Auslieferfirma (Répartiteur, Fornitore) ist fakultativ. Sie ist auf Gesuch hin zulässig. Die ZulassungsinhaberIn muss belegen, dass die Auslieferfirma über eine entsprechende Grosshandelsbewilligung verfügt. Die Angabe muss wie folgt sein:

Auslieferung: Name der Firma, Ort

Die Angabe „*under license of*“ auf den Packmitteln ist nicht zulässig.

5.2.12 Angabe der Chargennummer

Die Chargennummer darf nicht als reine Zahl angegeben werden (Verwechslungsgefahr mit Verfall/ Herstellungsdatum), sondern muss mit einem Vermerk wie „*Chargen Nr.:...*“, „*Ch-Nr.:...*“, „*Ch-B:...*“, „*B:...*“, „*BN:...*“, „*Lot:...*“, „*Lot N:...*“, „*Los:...*“, etc. versehen werden.

Eine firmenspezifische Kennzeichnung der Charge wird nicht akzeptiert.

5.2.13 Angabe des Herstelldatums

Die Angabe des Herstelldatums ist auf Gesuch hin zulässig. Um die Identifikation dieser Information bzw. die Abgrenzung gegen andere auf den Packmitteln figurierende Zahlen (Verfall, Chargennummer) sicherzustellen, muss ein Hinweis wie z.B. „Herstelldatum: ...“ / „MFD: ...“ vorangestellt werden.

5.2.14 Angabe des Verfallsdatums

Das Verfallsdatum darf nicht als reine Zahl angegeben werden (Verwechslungsgefahr mit Chargennummer / Herstellungsdatum), sondern muss mit einem Vermerk wie „EXP:...“, „Verfall:“, „verwendbar bis:“ etc. versehen werden.

Das Verfallsdatum muss mit Monat und Jahr bezeichnet werden: z.B. 10.2001 oder OKT 2001

Bei Platzproblemen auch zulässig: z.B. OKT 01

Nicht zulässig sind doppeldeutige Angaben: z.B. 10.01.

Die Angabe des Tages ist nicht erforderlich.

Eine einsprachige Angabe des Monats auf Englisch oder in einer Amtssprache wird akzeptiert.

Werden nur Zahlen verwendet, muss zwischen den zwei Zahlengruppen ein Punkt, ein Strich oder eine deutliche Lücke stehen.

Bevorzugt wird die folgende Darstellung in einer oder zwei Zeilen:

EXP: (Datum) / LOT: (Nummer)

EXP: (Datum)

LOT: (Nummer)

Die Darstellung *EXP/Lot: (Datum)/(Nummer)* ist erlaubt, sofern die Zulassungsinhaberin sicherstellt, dass die Angaben für die Anwender eindeutig identifizierbar sind.

Die Angabe der Legende EXP und LOT und der dazugehörigen Angaben (Datum)/(Nummer) auf zwei verschiedenen Faltschachtelseiten ist erlaubt, sofern mit einem Pfeil von der Legende EXP und LOT zu den dazugehörigen Angaben (Datum)/(Nummer) auf der anderen Faltschachtelseite verwiesen wird.

5.2.15 Zusätzlicher Code auf der Faltschachtel

Ein zusätzlicher firmenspezifischer Code wird akzeptiert, sofern Lot. / Exp. nicht mit diesem Code verwechselt werden können und die Erkennbarkeit der gemäss Anhang 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben nicht beeinträchtigt wird.

Ein firmenspezifischer Strichcode zur Kennzeichnung des Packmittels um Verwechslungen bei der Herstellung auszuschliessen wird akzeptiert, sofern dieser nicht mit dem EAN Code verwechselt werden kann und die Erkennbarkeit der gemäss Anhang 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben nicht beeinträchtigt wird. Das Anbringen einer Datamatrix (siehe auch Kapitel „Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen“), eines microQR-Codes oder einer Radio Frequency Identification (RFID-Tags) zur Verschlüsselung von Lot/Exp/GTIN auf den Packmitteln ist erlaubt. Der Inhalt der Datamatrix, des microQR-Codes oder des RFID-Tags liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin. Es dürfen keine Werbeaussagen, Hinweise auf Homepage oder Telefonnummern enthalten sein, was die Zulassungsinhaberin sicherstellen muss.

Bezüglich Anbringen von QR Codes wird auf die Wegleitung *Mobile Technologien* verwiesen.

Es ist Aufgabe der Produzenten und Betreiber von RFID-Systemen, die erforderlichen Vorkehrungen für einen datenschutzkonformen Einsatz zu treffen.

5.2.16 Angabe der Ablauffrist nach Anbruch

Eine Ablauffrist nach Anbruch ist, wo notwendig, anzugeben (v.a. bei flüssigen Darreichungsformen wie Augentropfen, Hustensirupen, etc.). Die Ablauffrist nach Anbruch muss im Modul 3 belegt sein.

5.2.17 Angabe des Lagerungshinweises

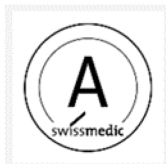
Der Lagerungshinweis muss gemäss Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* angegeben werden. Der Lagerungshinweis muss in der Fach- und Patienteninformation sowie auf den Packmitteln übereinstimmen.

5.2.18 Angabe eines Kinderwarnhinweises

Die Angabe „*Ausser Reichweite von Kindern lagern (oder aufbewahren)*“ oder „*Arzneimittel (sind) für Kinder unzugänglich auf(zu)bewahren*“ ist auf dem Sekundärpackmittel obligatorisch. Die „Soll“-Formulierung „*Arzneimittel sollen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden*“ ist nicht zulässig.

5.2.19 Angabe der Abgabekategorie und des Zulassungsvermerks

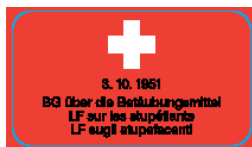
Die Angabe der Abgabekategorie mittels Swissmedic Piktogramm (Zulassungsvermerk) ist **auf der Faltschachtel** obligatorisch. Die Schriftgrösse ist nicht vorgeschrieben, die Abgabekategorie muss aber gut lesbar sein.



Das Zeichen „CE“ für Medizinprodukte (medical devices) darf auf Arzneimittelpackungen nicht aufgeführt werden.

5.2.20 Kennzeichnung von Betäubungsmitteln

Gemäss der Betäubungsmittelkontrollverordnung (Art. 55 Abs. 4 BetmKV) müssen Arzneimittel, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d enthalten (s. Betäubungsmittelverzeichnisverordnung), auf der äusseren Packung mit einer von Swissmedic zur Verfügung gestellten Vignette („Betäubungsmittelvignette“) beklebt werden. Anstelle der Vignette kann auch ein dieser in allen Teilen entsprechender Aufdruck angebracht werden. Grösse und Form sind dabei nicht fix vorgegeben, die Schrift muss aber gut lesbar sein.



Zudem muss gem. Art. 55 Abs. 3 BetmKV die Beschriftung der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen den heilmittelrechtlichen Bestimmungen genügen.

5.2.21 Angabe der Zulassungsnummer und des Packungscodes

Die Angabe der Zulassungsnummer inkl. Packungscodes ist auf dem Sekundärpackmittel obligatorisch.

In der Regel wird die Zulassungsnummer inkl. Packungscodes in den EAN-Code integriert; in diesem Fall muss die ZL-Nr. mit einer Klammer und dem Schriftzug „Swissmedic“ angegeben werden. Die

Zahlen der ZL-Nr. inkl. des Packungscodes müssen durch Fettdruck oder grösser als der Rest des EAN-Codes hervorgehoben werden.



Falls kein EAN-Code vorhanden ist, soll die Zulassungsnummer inkl. Packungscodes wie folgt angegeben werden:

dt.: Zulassungsnummer: 41557 001 Zul-Nr.: 41557 001	fr.: <i>Numéro d'autorisation: 41557 001</i> <i>Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 41557 001</i> <i>No AMM: 41557 001</i>	it.: <i>Numero di omologazione: 41557 001</i> <i>No. di omol.: 41557 001</i>
---	--	--

5.2.22 Medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung

Diese Angaben sollten sich auf ein Minimum beschränken, dürfen keinen Werbecharakter haben und dürfen die zwingend notwendigen Angaben auf den Packmitteln nicht beeinträchtigen.

5.2.22.1 Boxed Warning (Besondere Warnhinweise)

Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert.

Wenn das Boxed Warning auch auf der äusseren Packung aufzuführen ist, muss dieses optisch mit einer Umrandung hervorgehoben werden.

Beispiel:

„Achtung: Schwangerschaft verboten! Schwere Missbildungsgefahr für das ungeborene Kind! Strikte Schwangerschaftsverhütung unbedingt notwendig!“

5.2.22.2 Kurzcharakteristik

Es kann ein Kurzcharakteristikum angegeben werden. Bei Komplementärarzneimittel darf das Kurzcharakteristikum (Kurzclaim) ausschliesslich das genehmigte Anwendungsgebiet umfassen und muss dieses vollumfänglich wiedergeben. Für OTC-Arzneimittel muss das Kurzcharakteristikum laienverständlich sein, z.B. „löst zähen Schleim bei Erkältungshusten“ anstatt Mukolytikum. Die Aufführung von Wirkstoffeigenschaften als Kurzcharakteristikum ist bei OTC-Arzneimitteln zulässig, sofern die Wirkstoffeigenschaften in der FI beschrieben und genehmigt sind, z.B. „Schmerzlindernd / Desinfizierend / Antibakteriell“

Die Angabe der Indikationen auf dem Sekundärpackmittel ist fakultativ. Falls die Indikationen aufgeführt werden, sind sie jedoch stets vollständig gemäss FI (oder PI wenn keine FI vorhanden) anzugeben. Die selektive Angabe einzelner Indikationen ist nicht zulässig. Für Liste D-Arzneimittel dürfen auf der Faltschachtel nur Indikationen der erleichterten Selbstmedikation (D- Indikationen) aufgeführt werden, jedoch keine B-Indikationen.

5.2.22.3 Angabe Hinweis auf Packungsbeilage

Ein Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten, ist obligatorisch, z.B. «(Bitte) Packungsbeilage beachten.».

5.2.22.4 Angabe der Dosierung und Anwendung

Die Angabe des Titels „Dosierung / Anwendung: s. Packungsbeilage“, „vor Anwendung Packungsbeilage beachten“ oder Ähnliches ist nicht zulässig.

Wenn die Dosierung / Anwendung angegeben wird, sollte dies gemäss Arzneimittelinformation und **vollständig** erfolgen. Es müssen alle Altersgruppen aufgeführt werden. Bei Liste D-Arzneimitteln dürfen Dosierungen / Anwendungen, die B-Indikationen betreffen, nicht auf dem Sekundärpackmittel aufgeführt sein.

Bei Parenteralia kann der Hinweis „Nicht ohne (vorherige) Verdünnung verwenden“ angebracht werden. Wichtig dabei ist, dass die Angaben mit denen in den Arzneimittelinformationstexten übereinstimmen und vollständig sind. Wenn in der FI zwei Lösungsmittel aufgeführt sind, müssen auf der Sekundärverpackung auch beide aufgeführt sein oder auf die Angabe des Lösungsmittels auf der Sekundärverpackung ganz verzichtet werden.

5.3 Design und Abbildungen auf Faltschachteln

5.3.1 Allgemeine Grundsätze

Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, dass Arzneimittelpackungen grafisch so gestaltet werden, dass die gemäss Art 12 AMZV i.V. mit Anh. 1, 1a bzw. 1b AMZV zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend sind. Um zu vermeiden, dass diese Angaben von anderen Aussagen zurückgedrängt werden, sind grundsätzlich die Angaben und Texte (inkl. Abbildungen) auf dem Packungsmaterial auf die im Anh. 1, 1a bzw. 1b AMZV (insb. Ziffer 1 Abs. 1 Bst. a–g) aufgeführten Angaben zu beschränken. Weitere Angaben, Texte und Abbildungen sind nur zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen (z.B. einen direkten Zusammenhang mit der Zusammensetzung oder Arzneimittelbezeichnung, mit seiner Zulassungsinhaberin oder mit dem Firmenlogo haben), für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind, den Angaben von Anh. 4, 5.1, 5.2 und 5.3 AMZV nicht widersprechen und nicht irreführend sind (Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG). Arzneimittelwerbung auf Behältern und Packungsmaterialien ist unzulässig.

Das Erscheinungsbild eines Arzneimittels darf weder zu einer Verharmlosung noch zu einer Verwechslung mit einem Konsumgut (Lebens- oder Genussmittel, Kosmetikum) oder zu einem Arzneimittelmissbrauch führen.

Um Verwechslungen zu vermeiden müssen sich Sekundärpackmittel unterschiedlicher Dosisstärken optisch deutlich voneinander unterscheiden, beispielsweise durch eine farbliche Unterscheidung.

5.3.2 Abbildung von Pflanzen oder Wirkstoffen

Abbildungen von Pflanzen oder Wirkstoffen sind auf Packungen von **Phyto-** und **Komplementärarzneimitteln** möglich, sofern der Pflanze resp. dem Pflanzenteil ein Beitrag zur Wirksamkeit des Arzneimittels zugeschrieben werden kann. Das bildliche Hervorheben nur einzelner wirksamer Inhaltsstoffe ist nicht zulässig. Es gilt der Grundsatz der Vollständigkeit, entweder sind alle im Arzneimittel enthaltenen Pflanzen resp. Wirkstoffe abzubilden oder keine Pflanze resp. Wirkstoff. Andernfalls können Pflanzen als graphisches Element in stilisierter Form abgebildet werden, sodass die Pflanze als solche nicht identifizierbar ist.

Abbildungen von Pflanzen auf **synthetischen** Arzneimitteln sind nicht zulässig, ausser als graphisches Element in stilisierter Form, sodass die Pflanze als solche nicht identifizierbar ist.

5.3.3 Logos

Grundsätzlich sind Logos zulässig, sofern insbesondere

- die im Handelsregister eingetragene Firmenbezeichnung der Zulassungsinhaberin des jeweiligen Arzneimittels angegeben wird und
- die Packmittel jeweils so ausgestaltet werden, dass die gemäss Anh. 1 Ziff. 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend bleiben.
- Es dürfen auch Logos weiterer Firmen angebracht werden, sofern diese mit dem Arzneimittel in Verbindung gebracht werden können; z.B. Logo der Herstellerin in Kombination mit Herstellerangaben.
- Wenn ein weiteres Logo aufgeführt wird, muss das Logo der ZI in mindestens der gleichen Grösse dargestellt sein.
- Es ist erlaubt z.B. nach einer Fusion die Logos der aktuellen Zulassungsinhaberin und der vorfusionierten Firma anzubringen. Das Logo der vorfusionierten Firma darf dabei das Logo der aktuellen Zulassungsinhaberin nicht in den Hintergrund drängen.
- Ein weiterer Texthinweis „Entwickelt in Zusammenarbeit mit xxx AG“ ist nicht zulässig.
- Der Hinweis "Swiss made" oder die Anbringung des Schweizerkreuzes auf Packmitteln ist nicht zulässig.
- Die Angabe „human genome sciences“ neben dem Logo auf der Faltschachtel ist nicht zulässig.

5.3.4 Piktogramme

Folgende Piktogramme zu Desinfektionsmitteln werden akzeptiert.



Piktogramme zur Darreichungsform (als Einzeldosis) und die von der Schweizerischen Normvereinigung anerkannten Recycling-Piktogramme werden ebenfalls akzeptiert.

Ein Thermometer Piktogramm wird als Ergänzung zum Aufbewahrungshinweis (z.B. „Im Kühlschrank (2-8°) aufbewahren“) akzeptiert.

Weitere Piktogramme sind nur zulässig, wenn ihre Bedeutungen klar definiert und allgemein bekannt sind. Piktogramme müssen selbsterklärend sein.

Symbol Zahnmännchen

Die Bezeichnung eines Arzneimittels als „zahnfreundlich“ resp. „zahnschonend“ sowie das Anbringen des Piktogramms „Zahnmännchen“ auf der Packung ist möglich für Darreichungsformen, deren Anwendung einen längeren Kontakt mit den Zähnen zur Folge hat. Generell lässt sich sagen, dass dies z.B. bei Lutschtabletten, Gurgelmitteln, Zahngels und Zahnpasten zum Tragen kommen kann.

Ein Arzneimittel darf nur dann als „zahnfreundlich“ resp. „zahnschonend“ bezeichnet und das Piktogramm «Zahnmännchen» angebracht werden, wenn das Produkt nachweislich nicht kariogen und nicht erosiv ist. Nicht-kariogen sind Produkte nur dann, wenn während und für 30 Minuten nach dem Konsum des Produktes der pH-Wert nicht unter den kritischen Grenzwert vom 5.7 fällt. Nicht-erosiv sind Produkte, wenn die Belastung der Zähne durch zugesetzte Lebensmittelsäuren während des Konsums, im akzeptablen Bereich von weniger als 40 $\mu\text{mol H}^+$ x Minuten bleibt. Dies muss mittels pH-Telemetrie-Test wissenschaftlich belegt und in Modul 1 eingereicht werden.



5.4 Angaben zu Blistern und Etiketten

5.4.1 Angaben und Gestaltung eines Blisters

Mindestangaben auf dem Blister sind die Arzneimittelbezeichnung sowie Lot und EXP und bei mehreren Dosisstärken desselben Arzneimittels auch die Dosisstärke. Die Lesbarkeit der Mindestangaben muss auch bei angebrochenem Blister bis zur letzten Dosis gewährleistet sein.

Die Angaben von Lot und EXP müssen am Rande des Blisters aufgebracht werden und dürfen nicht quer über den Blister gedruckt sein, damit die Lesbarkeit auch bei angebrochenen Blister gewährleistet ist. Ausgenommen von der Regelung sind Einzelhofbeschriftungen.

Die Angabe der Zulassungsinhaberin auf dem Blister ist fakultativ. Es ist zulässig, die Zulassungsinhaberin ohne Angabe von deren Sitz (PLZ/ORT) aufzunehmen.

Die Darstellung einer Kalenderpackung auf dem Blister ist zulässig (falls mit der Dosierungsempfehlung vereinbar). Die Tage dürfen nicht in Zahlen, sondern müssen auf jedem Tablettenhof mit der Abkürzung der Tagesbezeichnung angegeben werden z.B. Mo, Di, Mi, usw. (Angaben in zwei oder in allen Amtssprachen).

Die Perforierung von Blistern ist erlaubt, wenn alle Angaben (inkl. Chargennummer und Verfallsdatum) auf jedem Einzelhof angegeben sind.

5.4.2 Gestaltung und Angaben auf einer Etikette für Parenteralia

Bei Ampullen und Fertigspritzen ist grundsätzlich das Aufbringen einer (nicht transparenten) Etikette notwendig. Wenn die Lesbarkeit bei einem Direktdruck gleich gut ist (z.B. mit weissem Hintergrund oder Inversdruck), wie dies beim Aufbringen einer Etikette der Fall ist, wird dies akzeptiert.

Etiketten sind so anzubringen, dass die Angaben pro Zeile gelesen werden können ohne die Ampulle oder Fertigspritze drehen zu müssen.

Die vorgegebene Mindestschriftgrösse entspricht 1.4 mm gemessen an einem Grossbuchstaben ohne Unterlänge (z.B. E, L, V). Mit der Verwendung einer 6 Punkte-Schrift wird die genannte Anforderung hinreichend erfüllt.

Für **Lösungen** zur Injektion/Infusion sind folgende Angaben erforderlich:

- die Bezeichnung des Arzneimittels
- die INN der Wirkstoffe (bei Arzneimitteln, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten)
- die Gesamtmenge der Wirkstoffe (bei Arzneimitteln, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten)
- die Konzentration (bei Arzneimitteln, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten)
- der Applikationsweg (wie in der FI angegeben, bei Lösungen, die sowohl als Trägerlösung als auch als Spüllösung Verwendung finden, kann auf die Angabe der Applikationswege verzichtet werden (z.B. NaCl 0.9%).
- das Gesamtvolumen (hier nur Gesamtvolumen in ml anzugeben)
- Lagerungshinweis, sofern von Raumtemperatur (15 - 25° C) abweichend
- das Verfallsdatum
- die Chargennummer

- Bei Einwegspritzen, bei welchen nach Dosierungsempfehlung der gesamte Inhalt zu applizieren ist, und bei welchen keine Graduierung vorliegt, kann auf die Angabe mg pro ml verzichtet werden.

Für Arzneimittel in **lyophilisierter Form**, welche zur Injektion/Infusion vorgesehen sind, sind folgende Angaben erforderlich:

- die Bezeichnung des Arzneimittels
- die INN der Wirkstoffe (bei Arzneimitteln, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten)
- der Applikationsweg (wie in der FI angegeben)
- das Gesamtvolumen (hier nur die Gesamtmenge an Wirkstoff in mg angeben)
- das Verfallsdatum
- die Chargennummer

Das Gesamtvolumen nach Rekonstitution muss nicht auf der Etiketete aufgeführt werden, da die Angaben zur Rekonstitution in der Arzneimittelinformation enthalten sind.

Etiketete Parenteralia

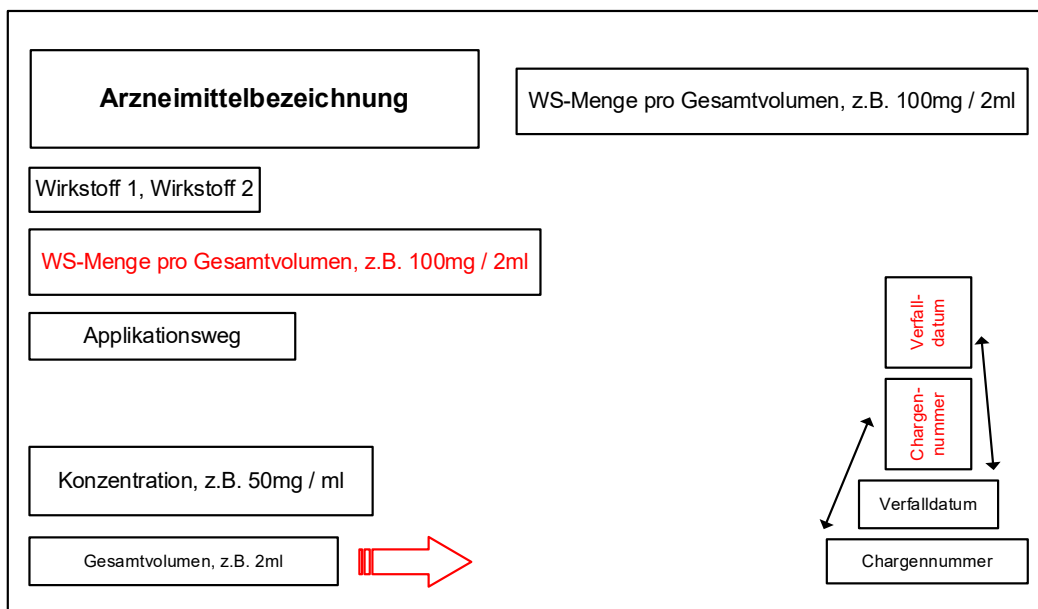


Abbildung 5: Beispiel für Parenteralia Etiketete mit bis zu zwei Wirkstoffen (ohne BWS, vorgesehen für SL/BAG) Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten.

Für die Beschriftung des **Primärpackmittels für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel** gilt die folgende Ausnahmeregelung:

die Angaben gemäss Anh. 1 Ziff. 2^{bis} Abs. 2 AMZV (d.h. der INN der Wirkstoffe, die Gesamtmenge des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe sowie die Konzentration) müssen nicht aufgeführt werden.

5.4.3 Rückverfolgung von Arzneimitteln

Auf dem Primärpackmittel sind Klebeetiketten zur Rückverfolgung des Arzneimittels erlaubt. Die Klebeetiketten können von der Fachperson entfernt und in der Patientenkarte eingeklebt werden. Es dürfen keine zusätzlichen Angaben auf der Klebeetikette gemacht werden, welche nicht schon auf der Etiketete enthalten sind. Die Angaben auf der Etiketete müssen auch nach Entfernung der Klebeetikette vollständig sein.

5.4.4 Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen

Beim Anbringen einer Datamatrix und/oder Sicherheitsvorrichtungen auf Packmitteln sind die Vorgaben der „Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Arzneimitteln“ zu beachten. Das Anbringen liegt im Verantwortungsbereich der Zulassungsinhaberin und wird von Swissmedic nicht geprüft.

5.4.5 Stapoletiketten (Leporello- oder Zick-Zack-Falz Etikette)

Stapeletiketten mit mehreren Seiten sind erlaubt, sofern die gemäss AMZV notwendigen Informationen auf der obersten Seite der Stapoletikette aufgeführt sind. Zusätzlich muss sichergestellt werden, dass auch bei abgerissener Etikette, dieselben Informationen noch vorhanden sind. Dies bedeutet, dass die gemäss AMZV notwendigen Informationen «zuunterst», d.h. auf der Etikette direkt auf der Flasche ebenfalls aufgeführt werden müssen. Der Inhalt der übrigen Seiten der Stapoletikette darf den Beurteilungsgrundsätzen (Kapitel 5) nicht widersprechen.

5.5 Angaben bei speziellen Packungen

5.5.1 Angaben bei Bündelpackungen

Für Bündelpackungen gilt:

Bündelpackungen sind zulassungspflichtig und erhalten einen eigenen 8-stelligen Packungscode bzw. EAN Code.

Auf der Etikette oder Faltschachtel einer Bündelpackung sind mindestens folgende Angaben zu machen:

- Arzneimittelbezeichnung,
- Mengenangabe des Inhalts und Darreichungsform (z.B. 90 (3 x 30) Tabletten),
- Darreichungsform,
- EXP/LOT,
- Name der Zulassungsinhaberin
- ZL-Nr. ergänzt mit Packmittelcode bzw. EAN Code (muss unterschiedlich sein als der EAN der Einzelpackungen)
- Abgabekategorie

Für die Einzelpackungen in der Bündelpackung gilt:

- Die Einzelpackungen einer Bündelpackung sind nicht zum Einzelverkauf zugelassen. Es muss auf der Einzelpackung ein Aufdruck „Teil einer Bündelpackung“, direkt oder mittels einer nicht entfernbaren Etikette, angebracht sein. Die Ergänzung des Aufdruckes „Einzelverkauf nicht gestattet“ ist erlaubt, aber nicht obligatorisch.
- Auf der Einzelpackung einer Bündelpackung kann entweder kein Packungscode (nur die Zulassungsnummer) oder der Packungscode der Bündelpackung oder der Packungscode der zugelassenen Einzelpackung in Kombination mit dem Hinweis „Teil einer Bündelpackung“ stehen. Der Zulassungsinhaberin steht es frei, einen eigenen Erkennungscode (z.B. Barcode) aufzubringen. Dieser wird von Swissmedic nicht geprüft und darf nicht vortäuschen, eine von Swissmedic genehmigte Zulassungsnummer und Packungscode zu sein.
- Die Einzelpackung einer Bündelpackung ist derselben Abgabekategorie wie die Bündelpackung zugeteilt.

- Die Packungsbeilage kann, muss aber nicht jeder Einzelpackung beigegeben werden. Es genügt, eine Packungsbeilage der grossen Faltschachtel bzw. zwischen Zellophan und Einzelpackungen beizupacken.

5.5.2 Angaben bei Kombinationspackungen

Für Kombinationspackungen gilt:

- Eine Kombinationspackung erhält eine Zulassungsnummer und eine FI / PI.
- Die Abgabekategorie ist die Strengste der Einzelbestandteile
- LOT – hat eine eigenständige LOT Nr.
- Exp. immer kürzester Verfall der Einzelbestandteile

Kombinationspackungen sind zulassungspflichtig und erhalten einen eigenen 8-stelligen Packungscode bzw. EAN Code.

5.5.3 Arzneimittel gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM

Für Arzneimittel, die gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM ausschliesslich für die Anwendung im Spital zugelassen sind, muss auf den Faltschachteln die Bemerkung "Zur ausschliesslichen Verwendung im Spital gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM" bzw. in Englisch "To be used in hospitals only" ergänzt werden.

Für Arzneimitteln, die nicht gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM zugelassen sind, ist die Kennzeichnung einzelner Packungen als «Spitalpackung», «Klinikpackung» oder «To be used in hospitals only» nicht zulässig.

5.5.4 Einzelne Packungsgrössen zur Auslieferung an Spitäler

Auf der Zulassungsbescheinigung werden einzelne Packungsgrössen zur Auslieferung an Spitäler nicht (mehr) als Spitalpackungen ausgewiesen.

In der Fachinformation ist die Zulassungsinhaberin frei, eine Packung als „Spitalpackung“ aufzuführen (in Eigenverantwortung); in der Patienteninformation dürfen die Spitalpackungen nicht aufgeführt werden, weil sie für die Patientinnen und Patienten nicht zugänglich sind.

5.5.5 Faltschachtel mit ausziehbarer Lasche

Das Anbringen einer ausziehbaren Lasche an der FS zur Beschriftung durch den Arzt (Dosierung) ist nicht zulässig. Falls eine Fachperson die Dosierungsempfehlung präzisieren möchte, so liegt dies in deren Verantwortungsbereich und soll in Form einer Klebeetikette angebracht werden.

5.5.6 Nicht im Handel befindliche Packmittel

Für nicht im Handel befindliche Packmittel gelten dieselben Vorschriften, wie für im Handel Befindliche, d.h. die Originaldrucke (OD) der Faltschachteln müssen für die Erstzulassung / Neuzulassung vorgelegt werden. Statt des OD kann auch ein Laserfarbdruck inkl. Identitätsbestätigung vorgelegt werden.

Für Arzneimittel, welche ausschliesslich für den Vertrieb im Ausland zugelassen sind, werden keine Packmittel genehmigt.

5.6 Spezielle Anforderungen an Musterpackungen

5.6.1 Packungsgrösse

Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Packungsgrösse.

Musterpackung < kleinste zugelassene Packungsgrösse

Musterpackungen die kleiner sind als die kleinste zugelassene Packungsgrösse müssen als zusätzliche Packungsgrösse zugelassen werden. Dies ist bei Musterpackungen nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Regelfall, weil die direkt ans Publikum abgegebenen Muster maximal eine Tagesdosis beinhalten dürfen (Art. 19 Abs. 2 AWW). Die empfohlene Tagesdosis richtet sich nach der Arzneimittelinformation, Rubrik „Dosierung/Anwendung“ bzw. Rubrik „Wie verwenden Sie...“.

Musterpackung = kleinste zugelassene Packungsgrösse

Eine separate Zulassung ist nicht notwendig wenn die kleinste zugelassene Packungsgrösse als Musterpackung abgegeben werden soll. Dies ist bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Regelfall.

Spezialfall psychotrope Substanzen und Betäubungsmittel

Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b und d dürfen keine Musterpackungen abgegeben werden (Art. 56 Abs. 3 BetmKV)

5.6.2 Kennzeichnung und Packungsbeilage

Die Muster müssen den Anforderungen der Swissmedic an die Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial entsprechen (Art. 19 Abs. 2 AWW).

Unentgeltliche Muster müssen als solche erkennbar, d.h. deutlich sichtbar gemacht werden. Die Kennzeichnung als „Gratismuster“ muss in mindestens 2 Amtssprachen dauerhaft auf der Musterpackung angebracht sein und darf nicht entfernt werden können (Art. 10 Abs. 2 Bst. a AWW). Die Kennzeichnung einer Packung muss dementsprechend mit einem nicht ablösaren Etikett oder mittels einer anderen nicht entfernbaren Technik erfolgen. Das Muster muss mit den nachfolgenden aktuellen Angaben versehen sein:

Bei Fachwerbung:

Die Musterpackung muss die letztgenehmigte Packungsbeilage enthalten.

Bei Arzneimitteln, die ohne Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen, muss die Musterpackung die erforderlichen Angaben auf dem Behälter und dem Packungsmaterial enthalten. Mit der Musterpackung muss zusätzlich die von Swissmedic zuletzt genehmigte Fachinformation abgegeben werden (Art. 10 Abs. 2 Bst. b AWW). Ist letztere nach Art. 67 Abs. 3 HMG bereits veröffentlicht, so genügt der Hinweis auf diese Publikation.

Bei Publikumswerbung:

Eine Packungsbeilage ist nach AWW nicht zwingend verlangt, kann aber in der Musterpackung enthalten sein. Falls die Musterpackung keine Packungsbeilage enthält, sind hinsichtlich Angaben auf Behälter und Packungsmaterial die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung vollständig (in mindestens 2 Amtssprachen) aufzuführen. Es sind mindestens folgende Angaben gemäss Arzneimittelinformation erforderlich:

- Indikationsangaben
- Dosierungsangaben (inklusive Hinweis auf maximale Behandlungsdauer sowie eine allfällige Altersgrenze, sofern diese unter „Kontraindikationen“ nicht erwähnt ist);
- Kontraindikationen;
- Vorsichtsmassnahmen (inklusive Interaktionen sowie beispielsweise Hinweis auf Alkoholkonsum);
- Hinweise auf Anwendung in der Schwangerschaft;
- unerwünschte Wirkungen (sofern sie die Anwendung in irgendeiner Weise beeinflussen können – z.B. im Sinne einer absoluten oder relativen Kontraindikation -wie beispielsweise die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit)

5.7 Anhang Änderungen bei Packmittel

5.7.1 Allgemeines

Nachfolgende Regelungen legen dar, welche Änderungen der Packmittel in Eigenverantwortung (ohne Gesuch) vorgenommen werden können und welche meldepflichtig sind.

5.7.2 Änderungen die von den Zulassungsinhaberinnen eigenständig vorgenommen werden können

Die nachfolgend aufgeführten „redaktionellen“ Änderungen der Packmittel können von den Zulassungsinhaberinnen eigenständig vorgenommen werden, ohne dass Swissmedic ein Gesuch einzureichen ist. Dies betrifft folgende Änderungen, welche auch gleichzeitig zutreffen können:

- a) Kleinere, kaum wahrnehmbare Anpassungen der Schrift (Farbänderung, Schriftart, Grösse im Rahmen +/- 10%). Wobei zu berücksichtigen ist, dass die Zulassungsinhaberin die Verantwortung für die eindeutige Identifikation des Arzneimittels hat. So muss z.B. sichergestellt werden, dass Dachmarke und Suffix eine Einheit bilden (das Suffix soll mindestens halb so gross wie die Dachmarke gedruckt werden).
- b) Grössenänderungen der Faltschachtel ohne weitere Änderungen (d.h. Text, Schriftgrösse und –farbe, Design und Abbildungen ändern nicht).
- c) Das Vertauschen von zwei Seiten einer Faltschachtel ohne weitere Änderungen (d.h. Text, Schriftgrösse und -farbe, Design ändern nicht).
- d) Das Drehen der Bedruckung (Querformat <-> Hochformat) ohne weitere Änderungen (d.h. Text, Schriftgrösse und –farbe, Design ändern nicht).
- e) Aufnahme / Weglassen der Blindenschrift.
- f) Aktualisierung bereits genehmigter Piktogramme oder Fotos der galenischen Form (gleiche Grösse und Platzierung). Die Zulassungsinhaberin trägt die Verantwortung für die korrekte Darstellung der galenischen Form.
- g) Aktualisierung bereits genehmigter Abbildungen einer Pflanze (neues Foto derselben Pflanze) bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln (ungefähr gleiche Grösse und Platzierung), sofern die Vorgaben zur Abbildung von Pflanzen erfüllt sind.
- h) Aufnahme einer Datamatrix.
- i) Streichung redundanter Angaben (z.B. Arzneimittelbezeichnung und Dosisstärke auf einer Seite der Faltschachtel).
- j) Aufnahme oder Streichung des hochgestellten R («Registered») oder TM («Trademark») im Brandnamen

- k) Austausch des hochgestellten R ("Registered") im Brandnamen durch TM ("Trademark")
- l) Änderung Platzierung von EXP./Lot.: (Achtung: Bei Perforierung von Blistern muss EXP./Lot. auf jedem Einzelhof angegeben werden).
- m) Änderung Platzierung von Zulassungsvermerk und EAN-Code.
- n) Änderung Platzierung von ZulassungsinhaberIn / Logo auf Blister.
- o) Für Arzneimittel gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM: Ersetzen der bisher genehmigten Bemerkung auf den Faltschachteln mit der Bemerkung "Zur ausschliesslichen Verwendung im Spital gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM" bzw. in Englisch "To be used in hospitals only".
- p) Geringfügige optische Änderung des QR-Codes (z.B. zusätzliche Punkte) ohne Änderung der Platzierung oder Grösse des QR-Codes und ohne Änderung der verlinkten Dokumente.

5.7.3 Vorgängig zu meldende geringfügige Änderungen des Typs IB

Änderungen der Packmittel, welche nicht eigenständig vorgenommen werden dürfen, sind als Typ IB regulatorische Änderung A.100 „Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltexten ohne Vorlage von wissenschaftlichen Daten“ einzureichen (vgl. Anhang 7 AMZV).

Beispiele für solche Änderungen sind:

- a) Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen («EXP» statt «verwendbar bis», oder «verwendbar bis» statt «EXP»).
- b) Streichung, Aufnahme oder Änderung der Bezeichnung der Auslieferfirma.
- c) Ergänzung der Wirkstoffbezeichnung (ohne weitere Änderungen).
- d) Streichung von nicht obligatorischen Angaben (z.B. Firmenlogo, Abbildung, Foto oder Piktogramm der galenischen Form, Kurzcharakteristikum).
- e) Änderungen der Corporate Identity (i. d. R. verbunden mit wesentlicher Änderung der Schrift bzgl. Grösse, Form, Farbe und / oder Änderung des Hintergrunddesigns).
- f) Andere wesentliche und auffällige Änderungen des Designs (neues Erscheinungsbild).
- g) Aufnahme oder markante Änderung des Firmenlogos (welche nicht unter 11.2.a) fällt).
- h) Erstmaliges Aufführen eines Piktogramms oder Fotos der galenischen Form sowie Änderung eines Piktogramms oder Fotos der galenischen Form, welche den Vorgaben von 11.2.e) nicht entspricht.
- i) Erstmaliges Aufführen einer Abbildung (z. B. Pflanzenabbildung bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln) sowie Änderung einer Abbildung, welche den Vorgaben von 11.2.f) nicht entspricht.
- j) Aufnahme oder Änderung des Anwendungsgebietes, des Kurzcharakteristikums.
- k) Aufnahme oder Streichung der Herstellerin.
- l) Streichung Angaben und Texte infolge Aufnahme einer Datamatrix.
- m) Änderung der Platzierung des QR-Codes ohne Änderung der verlinkten Dokumente.
- n) Streichung des QR-Codes.

5.7.3.1 Nachvollzug bei Änderungen des Designs (Corporate Identity) als A. 100, Typ IA_{IN}

Nachdem die erste Packung als regulatorische Änderung A. 100, Typ IB eingereicht und gutgeheissen worden ist, kann der Nachvollzug bei Änderungen des Designs (Corporate Identity) ab der zweiten Packung als A.100, Typ IA_{IN} gemeldet werden, sofern keine zusätzlichen Änderungen vorgenommen werden.

5.7.3.2 Änderungen der Packmittel im Rahmen anderer Gesuche

Änderungen der Packmitteltex-te und Fach- und Patienteninformation, welche mit der Bearbeitung eines anderen Änderungsgesuches in direktem Zusammenhang stehen, müssen nicht als separates Gesuch eingereicht werden und werden auch nicht separat in Rechnung gestellt, z.B. bei einer Änderung der Lagerungsbedingungen.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.0	Kapitel 5.2.1 Ergänzung der Zusammensetzung für die Angaben auf der Primärverpackung Kapitel 5.7.2 Präzisierung von Grössenänderungen der Faltschachtel und Angaben auf Blistern	sab/hv/ski
3.9	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.8	Kapitel 6.15 Zusätzlicher Code auf der Faltschachtel: Ergänzungen zum QR-Code; Kapitel 7.4 Piktogramme: Präzisierungen zum Symbol Zahnmännchen; Kapitel 11 Anhang Änderungen bei Packmittel: Ergänzungen zum QR-Code	sab/ski
3.7	Neues Kapitel 6.22.1 Boxed Warning (Besondere Warnhinweise)	aki/ab/zsa
3.6	Kapitel 10.1 Präzisierung kleinste zugelassene Packungsgrösse	sab
3.5	Kapitel 5.2 Packmitteltexte für Arzneimittel, die ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen sind und entsprechend gekennzeichnet werden Kapitel 8.5 Stapelketten (Leporello- oder Zick-Zack-Falz Etikette)	sab/stb
3.4	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.3	Kapitel 6.8.2 Präzisierung Negativdeklaration Hilfsstoffe Kapitel 11.2 Ergänzung n) Arzneimittel gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM	sab
3.2	Anpassung aufgrund per 01.07.2020 revidierter VGVL Ergänzung Kapitel 9.3 Arzneimittel gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM	stb/sab
3.1	Kapitel 6.8.1: Angabe weiterer Hilfsstoffe; Kapitel 6.14: Legende EXP / LOT und Pfeil auf dazugehörige Angaben (Datum)/(Nummer) auf anderer Faltschachtelseite erlaubt; Kapitel 7.4: Symbol Zahnmännchen für Arzneimittel, deren Anwendung einen längeren Kontakt mit den Zähnen zur Folge haben; Kapitel 11.2: Aufnahme oder Streichung ® oder TM Kapitel 11.3: Streichung Angaben infolge Aufnahme Datamatrix	sab
3.0	Präzisierung in Kapitel 6.4: <input type="checkbox"/> Die Angabe des Wirkstoffes ist für KPA fakultativ. Für pflanzliche Stoffe und pflanzliche Zubereitungen wird kein INN vergeben, weshalb bei Phytoarzneimitteln die Angabe einer Kurzform der Wirkstoffbezeichnung empfohlen wird (in zwei Amtssprachen, z.B. Baldrianextrakt / extrait de valériane, Baldriantinktur / teinture de valériane).	rin
2.0	Kapitel 6.23: Umformulierung Hinweis Packungsbeilage beachten; Kapitel 6.6: Präzisierung Angaben Dosisstärke für Parenteralia in lyophilisierter Form; Ergänzung Kapitel 9.3: Spitalpackung; Ergänzung Kapitel 11.3.1: Gesuchstyp A.100, Typ IAIN.	sab

1.4	Kapitel 6.14: Präzisierung Angabe Monat und Exp. / Lot.; Kapitel 6.15: Ergänzung firmenspezifischer Strichcode; Kapitel 8.1 Präzisierung angebrochener Blister; Kapitel 11.2: Ergänzung Vertauschen von zwei Seiten und Drehen der Bedruckung, Streichung +/- 10% bei Grössenänderungen.	sab
1.3	Kapitel 6.2 und 6.22.1: Präzisierung zu Kurzcharakteristikum (Kurzclaim) bei Komplementärarzneimitteln.	zim
1.2	Ergänzung Kapitel 6.7: Mengenangabe beige packter Medizinprodukte; Ergänzung Kapitel 6.14: EXP/ Lot Legende und dazugehörige Angaben auf derselben Seite.	sab
1.1	Neues Kapitel 10: Spezielle Anforderungen Musterpackungen	sab
1.0	Umsetzung HMV4	dts