

Wegleitung
Packmittel Tierarzneimittel

Identifikationsnummer: ZL000_00_029
Version: 5.0
Gültig ab Datum: 01.12.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	3
1.1	Definitionen und Begriffe	3
1.1.1	Packmittel.....	3
1.1.2	Primärverpackung	3
1.1.3	Sekundärverpackung.....	4
1.1.4	Packmitteltexte	4
1.1.5	Arzneimittelinformation, Fachinformation und Packungsbeilage	4
1.1.6	Darreichungsform	4
1.1.7	Kombinationspackung	4
1.2	Abkürzungen	4
2	Einleitung und Zielsetzung	5
3	Geltungsbereich	5
4	Rechtsgrundlagen	5
5	Beurteilungsgrundsätze	5
5.1	Allgemeine Grundsätze	5
5.2	Sprache	6
6	Texte auf der Primärverpackung	6
7	Texte auf der Sekundärverpackung	7
7.1	Allgemein.....	7
7.2	Zusätzlicher Code auf der Faltschachtel.....	7
7.3	Kennzeichnung von Betäubungsmitteln	7
8	Texte auf Blistern	8
9	Erläuterungen zu den Anforderungen an die Packmittel	8
9.1	Arzneimittelbezeichnung.....	8
9.2	Deklaration der Zusammensetzung	8
9.3	Angabe der Chargennummer	9
9.4	Angabe des Verfallsdatums und der Aufbewahrungsfrist	9
9.5	Angabe der Zulassungsnummer und des Packungscodes	9
9.6	Angabe der Zulassungsinhaberin	9
9.7	Angabe des Vermerks „ad us. vet.“.....	10
9.8	Angabe des Lagerungshinweises	10
9.9	Angabe des Applikationsweges	10
9.10	Medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung.....	10

9.11	Angabe der Herstellerin	10
9.12	Angabe der Auslieferfirma	11
10	Verwendung ausländischer Packmittel / „Blue – Box“	11
11	Piktogramme, Abbildungen und Logos auf Packmitteln	11
11.1	Piktogramme	11
11.2	Abbildung der Primärverpackung und der galenischen Form.....	12
11.3	Abbildung von Zieltierarten	12
11.4	Abbildungen von Pflanzen oder Wirkstoffen	12
11.5	Logos	12
12	Angaben bei speziellen Packungen	12
12.1	Angaben bei Kombinationspackungen.....	12
12.2	Nicht im Handel befindliche Packmittel	13
13	Anhang Änderungen bei Packmitteln	14
13.1	Allgemeines	14
13.2	Geringfügige Änderungen in Eigenverantwortung.....	14
13.3	Änderungen die eine Bewertung erfordern	14
13.4	Nachvollzug bei Änderungen des Designs (Corporate Identity) als Änderung die keine Bewertung erfordert.....	15
13.5	Änderungen der Packmittel im Rahmen anderer Gesuche	15

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Definitionen und Begriffe

1.1.1 Packmittel

Packmittel ist die Bezeichnung für das Behältnis bzw. die Behältnisse in dem/denen das Packgut (das Arzneimittel) verpackt wird. Es wird darunter die Primär- und gegebenenfalls die Sekundärverpackung verstanden.

1.1.2 Primärverpackung

Primärverpackungen resp. Primärpackmittel sind Packmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit dem Arzneimittel stehen oder potenziell mit ihm in Kontakt kommen können. Statt Primärverpackung wird auch der Begriff (Primär-)Behälter verwendet (z.B. Flasche, Blister, Ampulle, Fertigspritze, Tube).

1.1.3 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 beispielsweise eine Sekundärverpackung eines Arzneimittels. Statt Sekundärverpackung wird auch der Begriff Packungsmaterial verwendet.

1.1.4 Packmitteltexte

Darunter werden die Texte und Angaben auf den Packmitteln verstanden, inkl. graphischer Elemente.

1.1.5 Arzneimittelinformation, Fachinformation und Packungsbeilage

Unter dem Begriff Arzneimittelinformation werden Fachinformation und Packungsbeilage zusammengefasst.

Die Packungsbeilage eines Tierarzneimittels enthält Informationen für den Tierhalter und ist dem Arzneimittel beigelegt. Zudem ist eine Fachinformation elektronisch publiziert, welche sich in erster Linie an den Tierarzt richtet. Für Tierarzneimittel der Abgabekategorie E und Tierarzneimittel, die in Zoo- und Imkereifachgeschäften abgegeben werden dürfen, sowie für Homöopathika ohne Indikation muss keine Fachinformation erstellt werden.

Auf die Fachinformation für weitere Tierarzneimittel der Abgabekategorie D kann auf Gesuch hin mit Zustimmung von Swissmedic insbesondere bei folgenden Tierarzneimitteln verzichtet werden: Desinfektionsmittel, Tierarzneimittel mit vorwiegend physikalischer Wirkung, Tierarzneimittel zur Förderung der Verdauung sowie zur Behandlung von Mangelerscheinungen.

Die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel sind in der gleichnamigen Wegleitung definiert.

1.1.6 Darreichungsform

Unter Darreichungsform wird die Verabreichungsform (z.B. Dosierspray) inklusive der galenischen Form (z.B. Suspension) verstanden.

1.1.7 Kombinationspackung

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

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
Anh.	Anhang
Art.	Artikel
BetmKV	Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (SR 812.121.1)

HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)

2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung erläutert, wie Primär- und Sekundärverpackungen von Tierarzneimitteln beschriftet sein müssen und wie sie gestaltet sein dürfen. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Wegleitung dient Swissmedic als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zu Anforderungen an Angaben auf Packmittel 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.

3 Geltungsbereich

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

Sie gilt nicht für Tierarzneimittel mit Zulassung im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV.

4 Rechtsgrundlagen

Die Anforderungen an die Texte auf Behälter und Packungsmaterial für Tierarzneimittel richten sich nach folgenden Rechtsgrundlagen:

VAM

- Art. 26 Sprache

AMZV

- Art. 12 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial
- Art. 14b Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
- Art. 17 Übermittlung der Texte an das Institut
- Anh. 6
 - 1: Allgemeine Hinweise
 - 2: Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
 - 3: Anforderungen an die Texte auf Behälter und Packungsmaterial

5 Beurteilungsgrundsätze

5.1 Allgemeine Grundsätze

Unter Berücksichtigung der Generalklausel von Art. 1 HMG wird Packmitteln die Genehmigung verweigert, welche die Arzneimittelsicherheit gefährden, Konsumenten (bzw. Tierhalter) täuschen, zu

einer unzumessigen oder unzumessigen Verwendung fuhren oder die Information uber das Arzneimittel beeintrachtigen konnen.

Grundsatzlich darf in den Packmitteltexten nur stehen, was sinnvoll, notwendig, ubersichtlich und nicht irrefuhrend ist und mit den Angaben in Fachinformation / Packungsbeilage korreliert. Die Angaben sind in gut lesbarer Schrift aufzufuhren (es gibt keine rechtlichen Vorgaben fur die Schriftgrosse). Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist es daher erforderlich, dass Packmittel grafisch so gestaltet werden, dass die zwingend erforderlichen Angaben gemass Anh. 6 AMZV leicht erkennbar und dominierend sind und dass diese Angaben nicht von anderen Aussagen zuruckgedrangt werden.

Daruber hinaus gehende Angaben, Texte und Abbildungen sind nur zulassig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, fur die gesundheitliche Aufklarung wichtig sind, den Angaben in der Arzneimittelinformation nicht widersprechen und nicht irrefuhrend sind. Arzneimittelwerbung auf Behaltern und Packungsmaterialien ist unzulassig.

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

5.2 Sprache

Die Angaben in den Packmitteltexten mussen gemass Art. 26 VAM in mindestens zwei Schweizer Amtssprachen abgefasst sein. Die ZulassungsinhaberIn darf auch andere Sprachen auffuhren, solange die obligatorischen Angaben in den erforderlichen Sprachen gut lesbar sind.

Swissmedic genehmigt die Packmitteltexte in der Korrespondenzsprache; fur die Korrektheit der Angaben in weiteren Sprachen ist die ZulassungsinhaberIn verantwortlich. Swissmedic uberpruft diese nicht.

Die Zusammensetzung des Arzneimittels kann in den Landessprachen, in lateinischer Sprache oder mit international gebrauchlichen Kurzbezeichnungen wie dem Internationalen Freinamen (INN) der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden.

6 Texte auf der Primarverpackung

Folgende Angaben auf der Primarverpackung sind immer erforderlich:

- Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Dosisstarke (bei mehreren Starken) und der Darreichungsform
- Wirkstoff(e) nach Art und Menge
- Zieltierarten
- Applikationsweg falls dieser nicht bereits aus der Arzneimittelbezeichnung ersichtlich ist
- Chargennummer und Verfalldatum (plus ggf. Aufbrauchfrist)

Auf die folgenden Angaben kann auf der Primarverpackung **nur** verzichtet werden, wenn ein Anbringen aus technischen Grunden nicht moglich ist (z.B. bei sehr kleinen Primarbehaltern). In diesem Fall muss dementsprechend zusatzlich eine Sekundarverpackung vorhanden sein.

- ZulassungsinhaberIn
- der Vermerk „ad us. vet.“
- Inhalt der Packung
- der Hinweis „Packungsbeilage beachten.“

- ggfs. besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung
- ggfs. die Wartezeiten (Absetzfristen)
- ggfs. weitere sicherheitsrelevante Hinweise
- Zulassungsnummer, Packungscode und Zulassungsvermerk
- Kinderwarnhinweis
- ggfs. besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

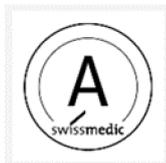
Die letzten drei Punkte können bei Vorhandensein einer Sekundärverpackung auch ausschliesslich dort aufgeführt werden.

7 Texte auf der Sekundärverpackung

7.1 Allgemein

Gibt es eine äussere Packung, so sind darauf unabhängig vom Behälter alle unter Kapitel 6 gemachten Angaben anzubringen. Um Verwechslungen zu vermeiden, müssen sich Sekundärpackmittel unterschiedlicher Dosisstärken optisch deutlich voneinander unterscheiden, beispielsweise durch die Verwendung verschiedener Farben.

Zur Kenntlichmachung der von Swissmedic verfügten Abgabekategorie ist auf der Sekundärverpackung, bei deren Fehlen auf der Primärverpackung, der entsprechende Zulassungsvermerk („Vignette“) anzubringen. Die Schriftgrösse ist nicht vorgeschrieben, die Abgabekategorie muss aber gut lesbar sein.



7.2 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 Anh. 6 AMZV zwingend erforderlichen Angaben nicht beeinträchtigt wird.

Das Anbringen einer Datamatrix, 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 oder Hinweise auf Websites enthalten sein, was die Zulassungsinhaberin sicherstellen muss. Es ist Aufgabe der Produzenten und Betreiber von RFID-Systemen, die erforderlichen Vorkehrungen für einen datenschutzkonformen Einsatz zu treffen. Bezüglich Anbringen von QR-Codes auf Arzneimittelinformation und / oder Packmitteln siehe die Wegleitung *Mobile Technologien*.

7.3 Kennzeichnung von Betäubungsmitteln

Gemäss der Betäubungsmittelkontrollverordnung (Art. 55 Abs. 4 BetmKV) müssen Arzneimittel, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d enthalten (siehe Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, SR 812.121.11), 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 gemäss Art. 55 Abs. 3 BetmKV die Beschriftung der Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen den heilmittelrechtlichen Bestimmungen genügen, und in der Fachinformation sind Angaben über die Vorsichtsmassregeln und die Warnhinweise aufzuführen, die für die Sicherheit der Anwender notwendig sind.

8 Texte auf Blistern

Mindestangaben auf dem Blister sind:

- Bezeichnung des Arzneimittels, bei mehreren Stärken gefolgt von der Dosisstärke
- das Verfalldatum und die Chargennummer
- der Hinweis „ad us. vet.“ oder die Angabe der Zieltierart (als Text oder Piktogramm)

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

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

9 Erläuterungen zu den Anforderungen an die Packmittel

9.1 Arzneimittelbezeichnung

Das „Registered Trademark Symbol“ ® oder TM kann auf den Packmitteln aufgeführt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Angabe „(Arzneimittelbezeichnung) is a trademark of (Firmenname)“ oder „license of...“, da eine solche Angabe die in der AMZV Anhang 6 Ziff. 3 Abs. 3.1.6 aufgeführten Kriterien nicht erfüllt. Insbesondere handelt es sich dabei nicht um Angaben/Abbildungen, die mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, und die Information ist für die gesundheitliche Aufklärung nicht von Belang.

9.2 Deklaration der Zusammensetzung

Auf der Primär- und (so vorhanden) auf der Sekundärverpackung muss mindestens die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ und quantitativ deklariert werden.

Negativdeklaration der Zusammensetzung

Hilfsstoffe, die im Arzneimittel nicht enthalten sind, dürfen nicht aufgeführt werden, z. B. „ohne Konservierungsmittel“, „ohne Aroma“.

9.3 Angabe der Chargennummer

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

9.4 Angabe des Verfallsdatums und der Aufbrauchfrist

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

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

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

Ist gemäss Arzneimittelinformation eine Aufbrauchfrist nach Anbruch zu berücksichtigen, so ist diese auch auf den Packmitteln anzugeben (v.a. bei flüssigen Darreichungsformen wie Injektionslösungen etc., aber beispielsweise auch bei teilbaren Tabletten).

9.5 Angabe der Zulassungsnummer und des Packungscodes

In der Regel wird die Zulassungsnummer inkl. Packungscodes in den EAN-Code integriert; in diesem Fall muss die Zulassungsnummer mit einer Klammer und dem Schriftzug „Swissmedic“ angegeben werden. Die Zahlen der Zulassungsnummer inkl. des Packungscodes müssen durch Fettdruck oder grösser als der Rest des EAN-Codes hervorgehoben werden.



Falls kein EAN-Code verwendet wird, soll vor Zulassungsnummer und Packungscodes „Swissmedic“ stehen (z.B. Swissmedic 41557 036).

9.6 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 der Vertrieb und die Herstellung durch dieselbe Firma ausgeführt werden.

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.

9.7 Angabe des Vermerks „ad us. vet.“

Mit dem Hinweis „ad us. vet.“ (ad usum veterinarium = zum tierärztlichen / tierarzneilichen Gebrauch) ist gekennzeichnet, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Tierarzneimittel handelt. Er kann bei Verwendung von ausländischen Packmitteln nötigenfalls ersetzt werden durch Angaben wie z.B. „(Nur) für Tiere“ oder „Nur zur Behandlung von Tieren.“

9.8 Angabe des Lagerungshinweises

Sind für das Arzneimittel besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung (besondere Lagerungshinweise) zu beachten, so sind diese analog der FI / PB auch auf den Packmitteln anzugeben. Sind für das Arzneimittel „keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich“, muss kein Hinweis zur Lagerung auf den Packmitteln angegeben werden.

9.9 Angabe des Applikationsweges

Falls der Applikationsweg nicht bereits aus der Arzneimittelbezeichnung hervorgeht, ist er auf den Packmitteln anzugeben (im Falle einer Injektionslösung z.B. «zur intramuskulären Verabreichung» oder bei Platzmangel abgekürzt «i.m.»). Ausnahmen werden z.B. für Tabletten gemacht, bei welchen die orale Verabreichung nicht extra aufgeführt werden muss. Ist das Tierarzneimittel für mehrere Tierarten und / oder für unterschiedliche Applikationsarten zugelassen, müssen die Applikationsarten nicht aufgeführt werden, wenn das Anbringen platztechnisch schlecht möglich ist oder die Angaben unübersichtlich werden.

9.10 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.

Mögliche medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung sind z.B. „*Strikt i.v. zu verabreichen.*“ oder „*Nicht bei Katzen anwenden!*“

Rubrikentitel aus der Arzneimittelinformation dürfen nur aufgeführt werden, wenn diesen der **vollständige** Text gemäss Packungsbeilage (oder Fachinformation, falls keine Packungsbeilage vorhanden) folgt. Die Angabe des Titels, gefolgt von „siehe Packungsbeilage“, „vor Anwendung Packungsbeilage beachten“ oder ähnlich ist nicht zulässig.

9.11 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.: Herstellerin: ...	fr.: Fabricant: ... Titulaire de l'AMM	it.: Fabbricante: ...
Herstellung: Herstellung durch: ...	Fabrication: ... fabriqué par: ...	Fabbricazione: ... 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.

9.12 Angabe der Auslieferfirma

Die Angabe der Auslieferfirma (Répartiteur, Fornitore) ist auf Antrag 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.

10 Verwendung ausländischer Packmittel / „Blue – Box“

Es ist möglich, ausländische Packmittel für den Vertrieb in der Schweiz zu verwenden, wenn diese den allgemeinen Anforderungen (z.B. mindestens zwei Landessprachen) entsprechen und von Swissmedic genehmigt wurden. Die Schweiz-spezifischen Angaben sind in diesen Fällen in der sogenannten „Blue – Box“ anzubringen, welche für länderspezifische Angaben auf den Packmitteln genutzt werden kann. In dieser „blue box area“ ist zu signalisieren, dass es sich um Angaben für die Schweiz handelt („CH“). Folgende Angaben für einen Vertrieb in der Schweiz müssen dort mindestens aufgeführt werden:

- Schweizer ZulassungsinhaberIn (vgl. Kapitel 9.5)
- Schweizer Zulassungsnummer inkl. Packungscode (vgl. Kapitel 9.4)
- Zulassungsvermerk (Abgabekategorie; vgl. Kapitel 7.1)

Diese Angaben können entweder direkt in eine leere „blue box area“ gedruckt werden oder mittels Klebeetikette aufgeklebt werden.

Die gleichzeitige Angabe der im Ausland genehmigten ZulassungsinhaberIn, der ausländischen Zulassungsnummer sowie der ausländischen Vorgaben für die Abgabe des Arzneimittels (Rezeptpflicht etc.) kann auf dem Packmittel für den Vertrieb in der Schweiz toleriert werden, diese Angaben besitzen jedoch keine Gültigkeit für die Schweiz.

11 Piktogramme, Abbildungen und Logos auf Packmitteln

11.1 Piktogramme

Piktogramme sind nur zulässig, wenn ihre Bedeutung klar definiert und selbsterklärend ist. Ist dies nicht der Fall, muss das Piktogramm durch Text ergänzt werden. Folgende Punkte sind zu beachten:

- Der obligatorische Text zur Bezeichnung der genehmigten Zieltierart(en) kann v.a. auf kleinen Primärverpackungen durch ein Piktogramm/Piktogramme ersetzt werden, wenn diese damit zweifelsfrei erkennbar ist/sind. Hierzu verweist Swissmedic auf die in der EU verwendeten Piktogramme:
<https://www.ema.europa.eu/en/grd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal-products-authorized-centralised>
- Die selektive Abbildung einzelner Zieltierarten ist nicht erlaubt.
- Werden Erreger mit Piktogrammen dargestellt, müssen diese zweifelsfrei erkennbar sein und vollständig den Angaben in der genehmigten Arzneimittelinformation entsprechen.
- Weitere Beispiele von Piktogrammen, die akzeptiert werden können:
 - durchgestrichene Katze bei Arzneimitteln, die beispielsweise beim Hund, nicht aber bei der Katze angewendet werden dürfen

- Thermometer als Ergänzung zum Lagerungshinweis
- Piktogramme als Ergänzung von Kinderwarnhinweis und dem Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten
- die von der Schweizerischen Normvereinigung anerkannten Recycling-Piktogramme
- GHS-Gefahrenstoffsymbole

11.2 Abbildung der Primärverpackung und der galenischen Form

Abbildungen der Primärverpackung (Bsp. Injektor) und der galenischen Form sind zulässig, sofern das tatsächliche Aussehen sachgerecht wiedergegeben wird (z.B. Tablette ohne/mit Bruchrille; eine verkleinerte Darstellung ist akzeptabel solange die Relationen stimmen).

11.3 Abbildung von Zieltierarten

Die Abbildung der für ein Arzneimittel genehmigten Zieltierart(en) auf der Packung ist erlaubt (keine selektive Abbildung einzelner Zieltierarten). Dabei ist darauf zu achten, dass keine Rasse verwendet wird, die als Qualzucht zu betrachten ist und dass die Abbildung die Tierart neutral wiedergibt.

11.4 Abbildungen von Pflanzen oder Wirkstoffen

Abbildungen von Pflanzen auf Packmitteln pflanzlicher Arzneimittel sind erlaubt, sofern der Pflanze resp. dem Pflanzenteil ein Beitrag zur Wirksamkeit des Arzneimittels zugeschrieben werden kann. Abbildungen von Pflanzen auf synthetischen Arzneimitteln sind nicht zulässig, ausser als graphisches Element in stilisierter Form, sodass die Pflanze als solche nicht identifizierbar ist. Das bildliche Hervorheben lediglich 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.

11.5 Logos

Grundsätzlich sind Logos zulässig, wobei insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen sind:

- Die Packmittel müssen jeweils so ausgestaltet sein, dass die gemäss Anhang 6 zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend bleiben.
- Bei Firmenlogos muss die im Handelsregister eingetragene Firmenbezeichnung der ZulassungsinhaberIn des jeweiligen Arzneimittels angegeben werden.
- Es dürfen auch Logos weiterer Firmen angebracht werden, sofern diese mit dem Arzneimittel in Verbindung gebracht werden können (z.B. Hersteller). Dabei ist zu beachten, dass das Logo der ZulassungsinhaberIn oder – falls kein Logo verwendet wird – die Angaben zur ZulassungsinhaberIn in mindestens der gleichen Grösse dargestellt ist bzw. sind. Ein Texthinweis „Entwickelt in Zusammenarbeit mit xxx AG“ ist nicht zulässig.
- Der Hinweis "Swiss made" oder die Anbringung des Schweizerkreuzes auf Packmitteln ist nicht zulässig.

12 Angaben bei speziellen Packungen

12.1 Angaben bei Kombinationspackungen

Für Kombinationspackungen gilt:

- Eine Kombipackung erhält eine Zulassungsnummer und eine Fachinformation / Packungsbeilage.
- Die Abgabekategorie ist die Strengste der Einzelbestandteile.

- LOT – hat eine eigenständige LOT Nummer.
- Der am schnellsten ablaufende Einzelbestandteil bestimmt das angegebene Verfalldatum. Kombinationspackungen sind zulassungspflichtig und erhalten eine eigene 8-stellige Nummer bestehend aus Zulassungsnummer und Packungscode bzw. EAN Code.

12.2 Nicht im Handel befindliche Packmittel

Für nicht im Handel befindliche Packungen gelten dieselben Vorschriften, wie für im Handel befindliche, d.h. für die Erstzulassung / Neuzulassung sind Laserfarbdrucke (inkl. Identitätsbestätigung) der Packmittel vorzulegen.

Für Arzneimittel, welche ausschliesslich für den Export zugelassen sind, werden keine Packmittel genehmigt.

13 Anhang Änderungen bei Packmitteln

13.1 Allgemeines

Nachfolgende Regelungen legen dar, welche Änderungen der Packmittel in Eigenverantwortung (ohne Gesuch) vorgenommen werden können. Die Aufzählungen sind nicht abschliessend.

13.2 Geringfügige Änderungen in Eigenverantwortung

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

- a) Kleinere 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.
- b) Unauffällige Grössenänderungen der Faltschachtel ohne weitere Änderungen (d.h. Text, Schriftgrösse und -farbe, Abbildungen und Design ändern nicht).
- c) Vertauschen von zwei Seiten einer Faltschachtel ohne weitere Änderungen (d.h. Text, Schriftgrösse und -farbe, Grösse der Faltschachtel, Abbildungen und Design ändern nicht).
- d) Drehen der Bedruckung (Querformat <-> Hochformat) ohne weitere Änderungen (d.h. Text, Schriftgrösse und -farbe, Grösse der Faltschachtel, Abbildungen und Design ändern nicht).
- e) Aufnahme / Weglassen der Blindenschrift.
- f) Aktualisierung bereits genehmigter Piktogramme oder Fotos der galenischen Form (gleiche Grösse und Platzierung).
- 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. Bezeichnung des Arzneimittels 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.:
- m) Änderung Platzierung von Zulassungsvermerk und EAN-Code.
- n) Ersatz des Titels „Absetzfristen“ durch „Wartezeiten“.
- o) Ersatz der männlichen durch die weibliche Form betreffend Zulassungsinhaberin und Herstellerin

13.3 Änderungen die eine Bewertung erfordern

Änderungen der Packmittel, welche nicht eigenständig vorgenommen werden dürfen, sind als administrative Änderung mit Bewertung E.100 „Änderung von Arzneimittelinformations- und/oder Packmitteltextrn ohne Vorlage von wissenschaftlichen Daten“ einzureichen (vgl. Anhang 7a 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 13.2.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 13.2.d nicht entspricht.
- i) Erstmaliges Aufführen einer Abbildung (z. B. Pflanzenabbildung bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln) sowie Änderung einer Abbildung, welche den Vorgaben von 13.2.e nicht entspricht.
- j) Aufnahme oder Änderung des Anwendungsgebietes, des Kurzcharakteristikums
- k) Aufnahme oder Streichung der Herstellerin

13.4 Nachvollzug bei Änderungen des Designs (Corporate Identity) als Änderung die keine Bewertung erfordert

Nachdem die erste Packung als administrative Änderung mit Bewertung E.100 eingereicht und gutgeheissen worden ist, kann der Nachvollzug bei Änderungen des Designs (Corporate Identity) ab der zweiten Packung als administrative Änderung ohne Bewertung A.100 gemeldet werden, sofern keine zusätzlichen Änderungen vorgenommen werden.

13.5 Änderungen der Packmittel im Rahmen anderer Gesuche

Änderungen der Angaben auf Packmitteln, 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
5.0	Änderungshistorie - Schattierung korrigiert.	hrf
4.5	Redaktionelle Korrekturen / Präzisierungen	has
4.4	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
4.3	HMV4 entfernt, keine inhaltlichen Anpassungen.	dei
4.2	Anpassungen unter den Kapiteln 7.2 und 13.2 aufgrund der Aufnahmemöglichkeit eines QR-Codes; neues Kapitel 9.9 «Angabe des Applikationsweges»; Präzisierung unter Kapitel 11.5 «Logos» bzgl. Grösse der Angaben zur Zulassungsinhaberin	ski, lac
4.1	Ergänzung bzgl. Registered Trademark Symbol; zwei Ergänzungen in Kapitel 13.2 (Bst. h und o)	lac
4.0	Anpassungen aufgrund neuer Struktur der Änderungen für TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM)	fg/ps
3.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.0	Neues Kapitel bzgl. Nachvollzug bereits genehmigter Design-Änderungen	lac
2.0	Ergänzungen bzgl. Änderungen in Eigenverantwortung und neues Kapitel zu Änderungen des Typs IB	lac
1.0	Umsetzung HMV4	lac