

Wegleitung
Mobile Technologien

Identifikationsnummer: ZL000_00_050
Version: 1.2
Gültig ab Datum: 01.10.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	2
1.1	Begriffsbestimmungen	2
1.2	Abkürzungen	3
2	Einleitung	3
2.1	Rechtsgrundlagen	4
3	Zielsetzung.....	4
4	Geltungsbereich	4
5	Beurteilungsgrundsätze.....	5
5.1	Allgemeine Grundsätze	5
5.2	Sprache	5
5.3	Voraussetzungen für das Anbringen eines QR-Codes.....	5
5.4	Mit QR-Code verlinkte Informationen.....	6
5.4.1	Heilmittelrechtlich geforderte Informationen.....	6
5.4.2	Zusätzliche Informationen.....	6
5.5	Hinzufügen oder Ändern.....	6
5.5.1	Hinzufügen von QR-Codes im Rahmen der Neuzulassung des Arzneimittels.....	6
5.5.2	Hinzufügen von QR-Codes nach der Neuzulassung des Arzneimittels	6
5.5.3	Ändern von QR-Codes	7
5.6	Platzierung des QR-Codes und URL	7
5.7	Fristen	7
5.8	Gebühren	7

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

2D-Code:

Als zweidimensionaler Barcode (2D-Barcode) werden optoelektronisch lesbare Schriften bezeichnet, die aus verschiedenen breiten Strichen oder Punkten und dazwischenliegenden Lücken mit möglichst hohem Kontrast bestehen. Die für Arzneimittel am häufigsten verwendeten 2D-Barcodes sind die Data Matrix Code und der Quick-Response (QR) Code.

QR-Code:

Unter QR-Code wird ein 2D-Barcode verstanden, der der [ISO/IEC 18004](#) Norm entspricht.

Data-Matrix Code:

Ein Data-Matrix-Code ist ein 2D-Barcode, der aus schwarzen und weissen Zellen besteht, die üblicherweise in einem quadratischen Muster angeordnet sind. Die Anzahl der Zeilen und

Spalten steigt mit der Menge der im Code gespeicherten Informationen, die auf 2.335 alphanumerische Zeichen begrenzt ist. Vorgaben bezüglich Data-Matrix siehe WL Packmittel.

URL:

Ein Uniform Resource Locator (URL) identifiziert und lokalisiert eine Website, über die zu verwendende Zugriffsmethode (z.B. das verwendete Netzwerkprotokoll wie HTTP oder HTTPS) und die Adresse (z.B. www.swissmedic.ch).

Barrierefreiheit:

Hürdenfreier bzw. hürdenarmer Zugang zu den kommunizierten Inhalten, um einen umfassenden Zugang und uneingeschränkte Nutzungschance für alle zu ermöglichen.

Integrität:

Die Unveränderlichkeit der Informationen, d.h. Schutz vor Manipulation bzw. unberechtigte Veränderungen der kommunizierten Inhalte. Informationssicherheit über Sicherstellung der Unversehrtheit, Intaktheit und Vollständigkeit der Inhalte.

1.2 Abkürzungen

AMZV	Verordnung vom 9. November 2001 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
EMA	European Medicines Agency
FI	Fachinformation
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
PB	Packungsbeilage für Tierarzneimittel
PI	Patienteninformation
PM	Packmittel (Primär- und Sekundärverpackung)
RMP	Risk Management Plan für Humanarzneimittel
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)
WL	Wegleitung

2 Einleitung

Die mobilen Technologien sollen den Zugang zu Informationen rund um die Anwendung eines Arzneimittels erleichtern und insbesondere Menschen mit Beeinträchtigungen unterstützen. Diese Wegleitung beschreibt den Umgang mit mobilen Technologien am Beispiel von QR-Codes bei Human- und Tierarzneimitteln. Sie orientiert sich an den Vorgaben der European Medicines Agency (EMA) (EMA/493897/2015 bzw. EMA/364980/2017_rev.1). Aufgrund der rasanten Entwicklung in diesem Technologie-Bereich soll diese Wegleitung für weitere mobile Technologien neben dem QR-Code sinngemäss gelten.

2.1 Rechtsgrundlagen

Als Grundlage gelten das HMG, die VAM, die AMZV und die KPAV. Insbesondere basieren die Anforderungen auf folgende Rechtsgrundlagen:

HMG

- **Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 4** Zulassungsgesuch
- **Art. 67 Abs. 1bis** Information der Öffentlichkeit

VAM

- **Art. 4** RMP
- **Art. 26** Sprache
- **Art. 28** Anpassung der Arzneimittelinformation
- **Art. 29** Zeitpunkt der Veröffentlichung der Arzneimittelinformation

AMZV

- **Art. 5a** Dokumentation zum RMP
- **Art. 12** Angaben und Texte Behälter und Packungsmaterial
- **Art. 13** Fachinformation
- **Art. 14** Packungsbeilage
- **Art. 16** Ausnahmen

- **Anh. 1** Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial
- **Anh. 3** Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln
- **Anh. 4** Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel
- **Anh. 5.1 – 5.3** Anforderungen an die Packungsbeilage / Patienteninformation
- **Anh. 6** Kennzeichnung und Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

KPAV

- **Art. 26** Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

3 Zielsetzung

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 in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

4 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln und ist nicht anwendbar für Komplementärarzneimittel ohne Indikation sowie Tierarzneimittel im Meldeverfahren gemäss Art. 39 VAZV.

5 Beurteilungsgrundsätze

5.1 Allgemeine Grundsätze

Mit dem QR-Code dürfen nur Informationen verlinkt werden, die nicht gegen heilmittelrechtliche Bestimmungen verstossen und die sinnvoll, medizinisch notwendig, übersichtlich und nicht irreführend sind. QR-Codes und die darin verlinkte Information dürfen die Arzneimittelsicherheit nicht gefährden und die Anwenderinnen und Anwender nicht täuschen. Integrität und Barrierefreiheit müssen durch die ZulassungsinhaberIn gewährleistet werden. Entsprechend sind Mechanismen zum Schutz vor Manipulationsversuchen zu etablieren, und die verlinkten Informationen sind über entsprechende Geräte und Software barrierefrei zugänglich zu machen.

Der QR-Code darf die Lesbarkeit der gemäss AMZV zwingend erforderlichen Angaben nicht beeinträchtigen. Der QR-Code kann im Verfahren um Neuzulassung oder für ein bereits zugelassenes Arzneimittel beantragt werden.

5.2 Sprache

Die im QR-Code verlinkten Informationen müssen in den heilmittelrechtlich geforderten Sprachen zur Verfügung gestellt werden. Die Verlinkung der Informationen in weiteren Sprachen ist grundsätzlich möglich. Swissmedic prüft die verlinkten Texte in der Korrespondenzsprache; für die Korrektheit der Übersetzungen in allen weiteren Sprachen ist die ZulassungsinhaberIn verantwortlich.

Für Humanarzneimittel, die gemäss Art. 26 Abs. 4 VAM ausschliesslich für die Anwendung im Spital vorgesehen sind und entsprechend gekennzeichnet werden, können mit QR-Code verlinkte Texte in nur einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein. Die ZulassungsinhaberIn stellt sicher, dass zusätzliche Informationen in der von den Anwenderinnen und Anwendern gewünschten Amtssprache zur Verfügung gestellt werden können.

5.3 Voraussetzungen für das Anbringen eines QR-Codes

Die ZulassungsinhaberIn stellt sicher, dass

- die aktuellen Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.
- die Kommunikation zwischen Hosting-Plattform und Enduser nach gängigen Verfahren verschlüsselt ist.
- die Lesbarkeit und Barrierefreiheit der verlinkten Daten gewährleistet ist.
- die Integrität und Verfügbarkeit der verlinkten Daten gewährleistet ist.
- die Hosting-Plattform gültig und mit allen in der Schweiz gängigen Browsern zugänglich ist.
- die elektronische Version der verlinkten Texte mit den letztgenehmigten Texten (FI/PI/PB/PM) übereinstimmt.
- die Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels (z.B. Videos) auf den letztgenehmigten Texten (FI/PI/PB/PM/RMP) basieren.
- nicht gegen die heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen verstossen wird.
- eine URL (z.B. Kurz-URL) angegeben ist.
- der gedruckte QR-Code lesbar ist.

5.4 Mit QR-Code verlinkte Informationen

Der QR-Code kann auf heilmittelrechtlich geforderte Informationen und / oder auf zusätzliche Informationen hinweisen.

5.4.1 Heilmittelrechtlich geforderte Informationen

Als heilmittelrechtlich geforderte Informationen gelten:

- die letztgenehmigte Arzneimittelinformation (FI/PI bzw. PB)
- die letztgenehmigten Packmittel
- das Schulungsmaterial gemäss letztgenehmigtem RMP

5.4.2 Zusätzliche Informationen

Als zusätzliche Informationen gelten Informationen, die über die heilmittelrechtlich erforderlichen Angaben hinausgehen (z.B. ein Instruktionsfilm zur Handhabung des Arzneimittels oder andere nicht im Kapitel 5.4.1 definierte Schulungsunterlagen) und die in Bezug zur Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Qualität des Arzneimittels stehen.

Diese zusätzlichen Informationen müssen beschrieben werden (z.B. Skript eines Instruktionsfilms) und mit denjenigen in den letztgenehmigten Arzneimittelinformationstexten und RMP übereinstimmen. Sie müssen medizinisch begründet und für Anwenderinnen und Anwender von Nutzen sein.

5.5 Hinzufügen oder Ändern

Hinzufügen bedeutet die erstmalige Verwendung eines QR-Codes. Das Ändern bezieht sich auf die Änderung der im QR-Code verlinkten Information.

Für das Hinzufügen, Ändern oder Entfernen eines QR-Codes ist das Formular *Mobile Technologien* einzureichen.

5.5.1 Hinzufügen von QR-Codes im Rahmen der Neuzulassung des Arzneimittels

Erfolgt das Hinzufügen eines QR-Codes im Rahmen der Neuzulassung ist kein separates Gesuch erforderlich.

5.5.2 Hinzufügen von QR-Codes nach der Neuzulassung des Arzneimittels

Für das Hinzufügen eines QR-Codes, welcher ausschliesslich auf heilmittelrechtlich geforderte Informationen verweist, ist ein Gesuch Typ IB A.z.: *Andere regulatorische Änderung* erforderlich. Für Tierarzneimittel ist ein Gesuch A.z.: *Andere administrative Änderung, die keine Bewertung erfordert* einzureichen.

Für das Hinzufügen eines QR-Codes, welcher auch oder nur auf zusätzliche Informationen verweist, ist ein Gesuch Typ II C.I.z.: *Andere Änderungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance* erforderlich. Für Tierarzneimittel ist ein Gesuch G.I.z a): *Andere Änderungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance, die eine Bewertung erfordert* einzureichen.

5.5.3 Ändern von QR-Codes

Die durch Swissmedic genehmigten Aktualisierungen der im QR-Code verlinkten heilmittelrechtlich geforderten Informationen müssen durch die Zulassungsinhaberin eigenständig angepasst und zeitgleich mit der offiziellen Publikation zugänglich gemacht werden.

Für Änderungen der im QR-Code verlinkten zusätzlichen Informationen ist ein Gesuch Typ II C.I.z.: *Andere Änderungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance* erforderlich. Für Tierarzneimittel ist ein Gesuch G.I.z a): *Andere Änderung in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmacovigilance, die eine Bewertung erfordert* einzureichen.

Änderungen der zusätzlichen Informationen sind zeitnah nach Abschluss des Gesuchs zugänglich zu machen.

Die Entfernung eines QR-Codes ist als Gesuch Typ IA/IAIN A.z *Andere regulatorische Änderung* zu melden. Für Tierarzneimittel ist ein Gesuch A.z: *Andere administrative Änderung, die keine Bewertung erfordert* einzureichen.

5.6 Platzierung des QR-Codes und URL

Der QR-Code kann auf die Arzneimittelinformation (FI und/oder PI bzw. PB) und/oder Packmittel aufgedruckt werden. Aus Gründen der Anwenderfreundlichkeit sollte die URL in der Nähe des QR-Codes aufgebracht werden.

5.7 Fristen

Die Fristen sind in der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche* festgehalten.

5.8 Gebühren

Für die Gebühren gilt die Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.2	Neu als heilmittelrechtlich Information: Schulungsmaterial gemäss RMP	ski, sab
1.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.0	Neues Dokument	ski, sab, zsa, ber, lac, iom, jua, er