

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Definitionen, Begriffe, Abkürzungen .....</b>	<b>3</b>
1.1	Definitionen und Begriffe .....	3
1.1.1	Präparatebezeichnung.....	3
1.1.2	Packmittel.....	3
1.1.3	Behälter, Primärverpackung .....	3
1.1.4	Faltschachtel, Sekundärverpackung .....	3
1.1.5	Bündelpackung.....	3
1.1.6	Kombinationspackung .....	3
1.1.7	Arzneimittelinformation, Arzneimittelinformationstexte .....	3
1.1.8	Packungsbeilage .....	3
1.1.9	Packungselemente oder Packungsmaterialtexte .....	3
1.1.10	Darreichungsform .....	4
1.1.11	Applikationsweg.....	4
1.2	Abkürzungen .....	4
<b>2</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Geltungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Rechtsgrundlagen .....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Mitgeltende Dokumente .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Beurteilungsgrundsätze.....</b>	<b>5</b>
6.1	Allgemeine Grundsätze .....	5
6.2	Sprache.....	5
<b>7</b>	<b>Texte auf Primär- und Sekundärverpackung .....</b>	<b>5</b>
7.1	Übersicht zu den Angaben auf der Primärverpackung .....	5
7.2	Übersicht zu den Angaben auf der Sekundärverpackung .....	6
7.3	Angabe der Präparatebezeichnung .....	7
7.4	Angabe des Wirkstoffs (fakultativ bei KPA und TAM) .....	7
7.5	Angabe der Darreichungsform.....	10
7.6	Angabe der Dosisstärke .....	10
7.7	Mengenangabe des Inhaltes.....	11
7.8	Angaben der Zusammensetzung.....	11
7.8.1	Angabe der Zusammensetzung bei Pflanzlichen Extrakten .....	12
7.8.2	Angabe des Ethanolgehalts.....	12
7.8.3	Negativdeklaration der Zusammensetzung.....	12
7.9	Angabe der Zulassungsinhaberin .....	12
7.10	Angabe der Herstellerin .....	13
7.11	Angabe der Auslieferfirma .....	13
7.12	Angabe der Chargennummer .....	13
7.13	Angabe des Herstelldatums.....	14

7.14	Angabe des Verfallsdatums .....	14
7.15	Zusätzlicher Code auf der Faltschachtel .....	14
7.16	Angabe der Aufbrauchfrist nach Anbruch .....	14
7.17	Angabe des Lagerungshinweises .....	14
7.18	Angabe eines Kinderwarnhinweises .....	14
7.19	Angabe der Abgabekategorie und des Zulassungsvermerks .....	15
7.20	Kennzeichnung von Betäubungsmitteln .....	15
7.21	Angabe der Zulassungsnummer und des Packungscodes .....	15
7.22	Medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung .....	16
7.22.1	Kurzcharakteristikum Humanarzneimittel .....	16
7.22.2	Kurzcharakteristikum Tierarzneimittel .....	16
7.23	Angabe Hinweis auf Packungsbeilage .....	16
7.24	Angabe der Dosierung und Anwendung .....	16
<b>8</b>	<b>Design und Abbildungen auf Faltschachteln .....</b>	<b>16</b>
8.1	Allgemeine Grundsätze .....	16
8.2	Abbildung von Pflanzen oder Wirkstoffen .....	17
8.3	Logos .....	17
8.4	Piktogramme .....	18
<b>9</b>	<b>Angaben zu Blistern und Etiketten .....</b>	<b>18</b>
9.1	Angaben und Gestaltung eines Blisters .....	18
9.2	Gestaltung und Angaben auf einer Etikette für HAM Parenteralia .....	19
9.3	Klebeetikette zur Fälschungssicherung .....	20
<b>10</b>	<b>Angaben bei speziellen Packungen .....</b>	<b>20</b>
10.1	Angaben bei Bündelpackungen .....	20
10.2	Angaben bei Kombinationspackungen .....	21
10.3	Faltschachtel mit ausziehbarer Lasche .....	21
10.4	Nicht im Handel befindliche Packmittel .....	21
<b>11</b>	<b>Anhang Änderungen bei Packmittel .....</b>	<b>22</b>
11.1	Allgemeines .....	22
11.2	Geringfügige Änderungen die von den Firmen eigenständig vorgenommen werden können .....	22
11.3	Meldepflichtige Änderungen .....	22
11.4	Genehmigungspflichtige Änderungen .....	22
11.4.1	Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial (exkl. Packungsbeilage) .....	22
11.4.2	Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung .....	23
11.4.3	Änderungen der Packmittel im Rahmen anderer Gesuche .....	23

**Änderungshistorie**

Version	Gültig und verbindlich ab	Neue Neben-version	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
		01.05.18	Präzisierung Kapitel 8.3 und 11.2	sab
<b>01</b>	<b>14.11.17</b>		<b>Erstellung des Dokumentes</b>	<b>sab, apk, lac, zim</b>

## 1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

### 1.1 Definitionen und Begriffe

#### 1.1.1 Präparatebezeichnung

Die Präparatebezeichnung ist der Präparatename resp. 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 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 den 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 Elemente (zwei Arzneimittel oder Arzneimittel mit Medizinprodukt) 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 die Patienteninformation.

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

#### 1.1.9 Packungselemente oder Packungsmaterialtexte

Darunter werden die Texte und Angaben auf den Packmitteln (Primär- und Sekundärverpackungen einschliesslich der Etiketten) verstanden.

### 1.1.10 Darreichungsform

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

### 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)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BWS	Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff
DCI	Denominatio Communis Internationalis, internationaler Freiname pharmazeutischer Wirkstoffe
FS	Faltschachtel (Sekundärverpackung)
FI/PI	Fachinformation/Patienteninformation
HAM	Humanarzneimittel
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
TAI	Tierarzneimittelinformation
TAM	Tierarzneimittel
ZB	Zulassungsbescheinigung
ZI	ZulassungsinhaberIn

## 2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung erläutert, wie Primär- und Sekundärverpackungen von Arzneimitteln für Human- sowie für Tierarzneimittel beschriftet sein müssen und wie sie gestaltet sein dürfen.

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 Human- und Tierarzneimittel. Die Vorgaben für Musterpackungen sind in dieser Wegleitung nicht enthalten. Diese sind im Merkblatt *Zulassung kostenlose Musterpackungen im Meldeverfahren* beschrieben. Sofern die *WL Anleitung Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren*, keine weitergehenden oder anderslautenden Regelung enthält, unterstehen auch Präparate der Abgabekategorie E zum Lutschen oder Kauen (wie Bonbons, Pastillen oder Perlen) dieser Wegleitung.

Für Arzneimittel mit Zulassung im Meldeverfahren (HOMANT) gelten die Vorgaben gemäss Anhang 1a AMZV. Sofern darin keine weitergehenden oder anderslautenden Regelungen enthalten sind, unterstehen die Arzneimittel mit Zulassung im Meldeverfahren (HOMANT) dieser Wegleitung.

## 4 Rechtsgrundlagen

Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21), Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) und Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22). Für die Bestimmungen der Kennzeichnung von Betäubungsmitteln gelten auch die Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) und Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI; SR 812.121.11).

## 5 Mitgeltende Dokumente

### Dokumentenidentifikation

[ZL000\\_00\\_016d\\_MB Erläuterungen zur Patienteninformation](#)

[ZL000\\_00\\_017d\\_MB Erläuterungen zur Fachinformation](#)

[ZL000\\_00\\_027d\\_MB Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel](#)

[ZL000\\_00\\_033d\\_MB Erläuterungen zur Arzneimittelinformation TAM](#)

[ZL103\\_00\\_001d\\_WL Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren](#)

[ZL305\\_00\\_001d\\_MB Zulassung kostenlose Musterpackungen im Meldeverfahren](#)

[ZL305\\_00\\_001d\\_FO Zulassung Musterpackungen im Meldeverfahren](#)

## 6 Beurteilungsgrundsätze

### 6.1 Allgemeine Grundsätze

Unter Berücksichtigung der Generalklausel von Art. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG) wird Packungselementen 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 Packungselementen stehen, was sinnvoll, notwendig, übersichtlich und nicht irreführend ist (AMZV Art. 12, Anhang 1 sowie Anhang 2 (Alkoholgehalt) und Anhang 3 (Hilfsstoffe)).

Um die Lesbarkeit zu gewährleisten ist auf den Packungselementen eine minimale Schriftgrösse von 7 Pkt. einzuhalten.

### 6.2 Sprache

Die Angaben auf den Packungselementen müssen gemäss Art. 14 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.

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 Landesprachen (als International Nonproprietary Name INN) oder in lateinischer Sprache angegeben werden (Art. 14 Abs. 4 VAM). Die Angaben auf den Packungselementen von Arzneimitteln, die ausschliesslich für die Anwendung im Spital oder definierte Fachärzte vorgesehen sind, können nur in einer Amtssprache oder in Englisch abgefasst sein (Art. 14 Abs. 5 VAM).

## 7 Texte auf Primär- und Sekundärverpackung

### 7.1 Übersicht zu den Angaben auf der Primärverpackung

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Präparatebezeichnung</li> </ul>	obligatorisch für HAM 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):

▪ Wirkstoffe	bis 3 Wirkstoffe, (bei Parenteralia bis 2), nach Art und Menge, Konzentration in international anerkannten Masseinheiten fakultativ bei KPA und TAM
▪ Zusatz zur Art des Arzneimittels (z.B. Homöopathisches Arzneimittel)	nur für pflanzliche und komplementärmedizinische Arzneimittel obligatorisch
▪ Dosisstärke	obligatorisch bei mehreren Dosisstärken
▪ Applikationsweg	obligatorisch bei HAM Parenteralia
▪ Aufbrauchfrist nach Anbruch der Packung	sofern zutreffend
▪ Lagerungshinweis	obligatorisch bei HAM Parenteralia, wenn von RT abweichend
▪ Kinderwarnhinweis „ausser Reichweite von Kindern aufbewahren“	obligatorisch
▪ ZulassungsinhaberIn	obligatorisch
▪ Hinweis auf Packungsbeilage – „Bitte Packungsbeilage beachten“	obligatorisch (kann auf reinen Spitalpräparaten weggelassen werden)
▪ EAN Code / Zulassungsnummer	Kann wegfallen wenn es ein Sekundärbehältnis gibt
<b>Für Tierarzneimittel zusätzlich:</b>	
▪ Angabe „ad us. vet.“ hinter der Präparatebezeichnung	obligatorisch
▪ Zieltierart	obligatorisch
▪ Absetzfrist	obligatorisch, sofern zutreffend

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 7.2 vorhanden sein.

## 7.2 Übersicht zu den Angaben auf der Sekundärverpackung

Allgemein werden folgende Angaben auf der Sekundärverpackung geführt:

▪ Präparatebezeichnung	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 und TAM
▪ Zusatz zur Art des Arzneimittels (z.B. Homöopathisches Arzneimittel)	nur für pflanzliche und komplementärmedizinische Arzneimittel obligatorisch
▪ Zusammensetzung	obligatorisch
▪ Dosisstärke	obligatorisch bei mehreren Dosisstärken
▪ Darreichungsform	obligatorisch

▪ Applikationsweg	obligatorisch bei HAM Parenteralia
▪ Kurzcharakteristikum	fakultativ Ausnahme Komplementärarzneimittel: kein Kurzcharakteristikum
▪ 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
▪ 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
<b>Für Tierarzneimittel zusätzlich:</b>	
▪ Angabe „ad us. vet.“ hinter der Präparatebezeichnung	obligatorisch
▪ Zieltierart	obligatorisch
▪ Kurzcharakteristikum	darf gemäss gängiger Praxis nur bei Platzmangel fehlen
▪ Absetzfrist	obligatorisch, sofern zutreffend

### 7.3 Angabe der Präparatebezeichnung

Folgende Schreibweisen der Präparatebezeichnung auf den Packungselementen sind zulässig:

- Mehrsprachige Version der Präparatebezeichnung
- Kleinschrift, Grossschrift oder Mischung Gross- und Kleinschrift
- Abwechselnd Gross- und Kleinbuchstaben in der Präparatebezeichnung, 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 Präparatebezeichnung muss als Einheit erkennbar sein.
- Das „Registered Trademark Symbol“ ® oder ™. Nicht zulässig ist hingegen die Angabe (*Präparatebezeichnung*) *is a trademark of (Firmenname)* (oder *license of...*).
- Handschriftliche Präparatebezeichnung, sofern diese zusätzlich in Druckschrift aufgeführt wird.
- Namen in „Gänsefüsschen“.
- Auf zwei Zeilen gedruckt, sofern die Präparatebezeichnung als Einheit erkennbar bleibt, d.h. die Namensteile stehen nah zueinander und ihre Zusammengehörigkeit ist somit erkennbar.
- Aufstanzen der Präparatebezeichnung in Blindenschrift (Braille). Die korrekte Umsetzung der Blindenschrift wird nicht geprüft und liegt in der Verantwortung der ZulassungsinhaberIn.
- Zeichen in Präparatebezeichnung, wenn diese 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.

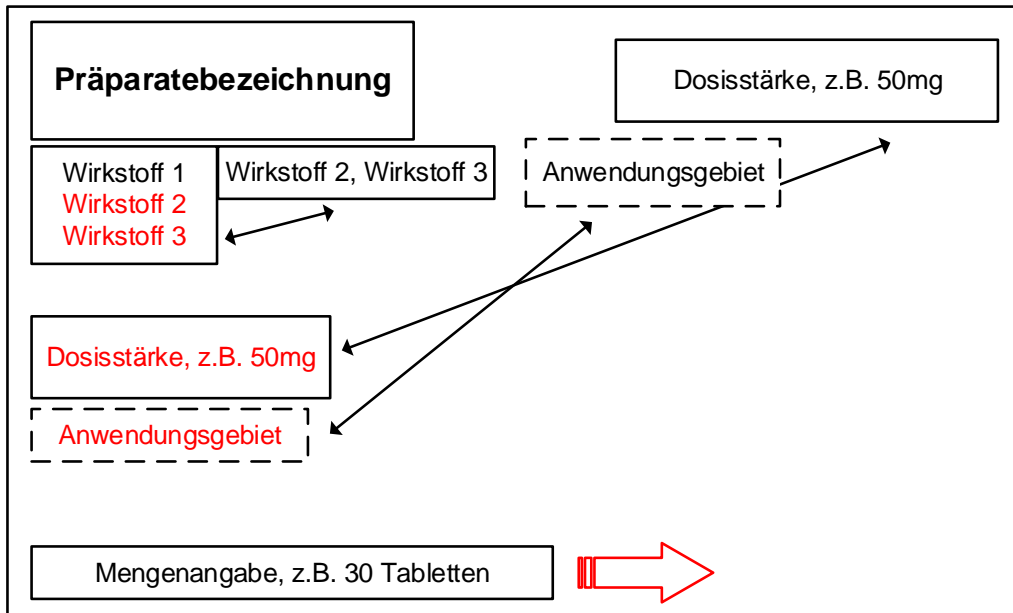
### 7.4 Angabe des Wirkstoffs (fakultativ bei KPA und TAM)

- 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 Deutsch akzeptiert.

- Abkürzungen sind nicht zulässig, auch nicht bei Wirkstoffkombinationen.
- Grundsätzlich ist der Wirkstoff in der gebräuchlichen Form anzugeben. Das kann sowohl die Base als auch das 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 Präparatebezeichnung in zwei Sprachen aufgeführt wird, soll nach Möglichkeit auch der Wirkstoff in beiden Sprachen aufgeführt werden.
- Der Wirkstoff ist in mindestens halb so grosser Schriftgrösse wie die Präparatebezeichnung anzugeben. Bei einer Schriftgrösse der Präparatebezeichnung von bis zu 24 Pt ist das Schriftgrössenverhältnis von 1 zu 2 einzuhalten. Bei einer grösseren Schriftgrösse zur Angabe der Präparatebezeichnung ist eine Schriftgrösse von 12 Pt für die Wirkstoffbezeichnung ausreichend.
- Die Namen der Wirkstoffe sind **direkt unterhalb** der Präparatebezeichnung anzubringen (siehe Beispiel in Abb. 1).

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



**Abbildung 1:** Beispiel für Präparate (feste galenische Form) mit bis zu drei Wirkstoffen

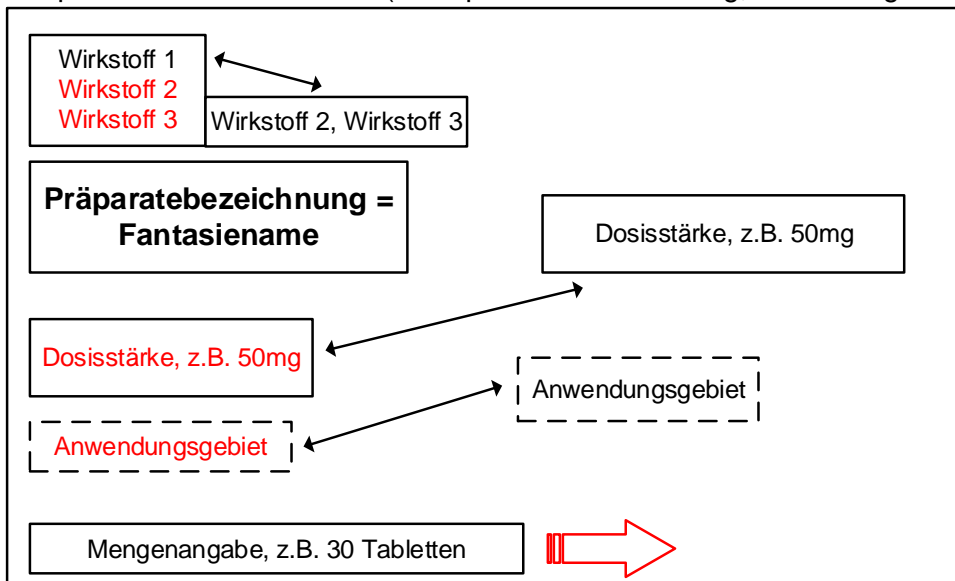
Gestrichelte Rahmen = fakultative Angabe

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 Präparatebezeichnung.

Auf der Sekundärverpackung von BWS-Präparaten ohne Innovation, welche nicht mehr als drei Wirkstoffe enthalten, sind die Wirkstoffe **direkt vor** der Präparatebezeichnung 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, Präparatename = Fantasiename

Gestrichelter Rahmen = fakultative Angabe

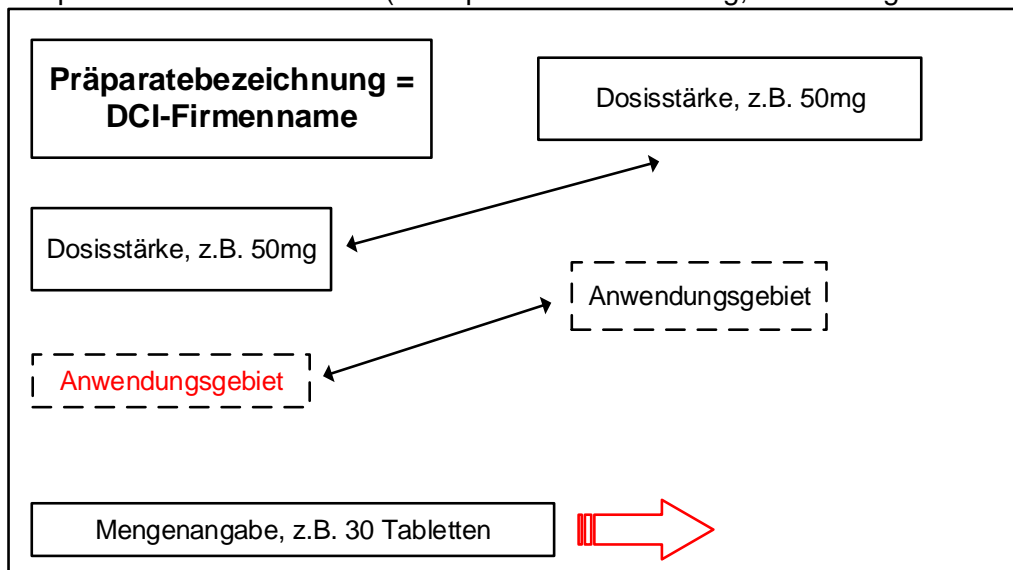
Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten. Bei der Dosisstärke soll vorzugsweise die Variante gewählt werden, bei welcher diese auf derselben Zeile aufgeführt wird wie die Präparatebezeichnung.

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 Präparate 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 im Präparatnamen 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, Präparatename = 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 Präparatebezeichnung.

## 7.5 Angabe der Darreichungsform

Bei Kapseln, Tropfen, Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und analogen Darreichungsformen muss die Darreichungsform (=Verabreichungs- inkl. galenische Form) immer auf den Packungselementen aufgeführt werden. Für HAM gilt zudem, dass, wenn nur eine galenische Form unter der Präparatebezeichnung zugelassen ist, diese Angabe auch unter Zusammensetzung / Composition aufgeführt werden kann.

Die Bezeichnung der Darreichungsform sollte den Standard Terms der EDQM entsprechen.

## 7.6 Angabe der Dosisstärke

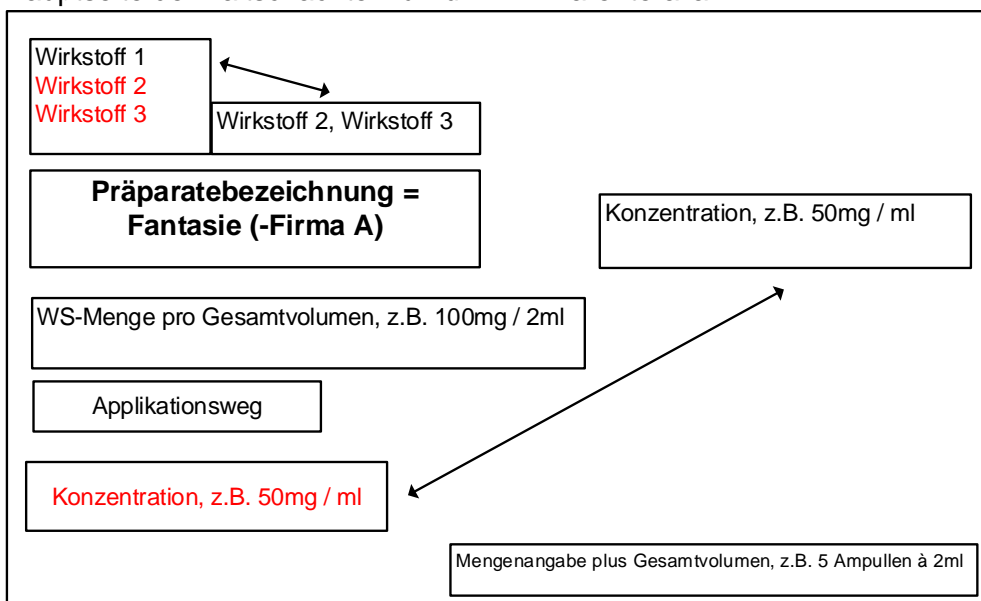
Die Angabe der Dosisstärke ist insbesondere, wenn es mehrere Dosisstärken pro Präparat gibt, obligatorisch.

Für HAM Parenteralia müssen „Gesamtmenge Wirkstoff“ und „Gesamtvolumen“ aufgeführt sein. Bei Gesamtvolumen unter 1 ml ist die Angabe der Gesamtmenge Wirkstoff pro 1 ml jedoch nicht zweckmässig und daher nicht aufzuführen.

Für HAM Parenteralia ist zudem die Angabe der Konzentration obligatorisch (wenn nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten sind). Diese Konzentrationsangabe kann bei Präparaten, 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 nur für HAM Parenteralia

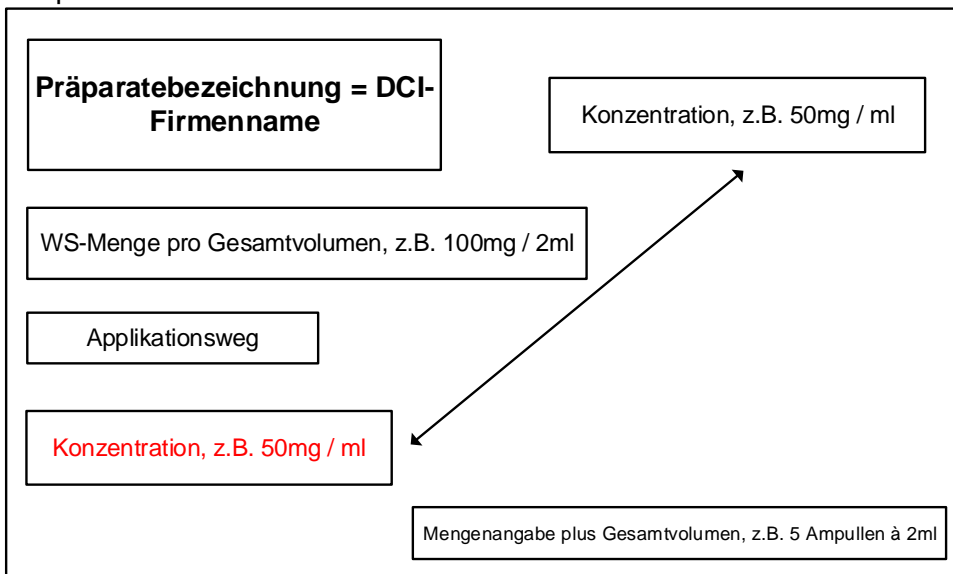


**Abbildung 4:** Beispiel für HAM Parenteralia, BWS ohne Innovation, vorgesehen für SL/BAG mit bis zu drei Wirkstoffen, Präparatename = Fantasiebezeichnung

Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten.

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

Hauptseite der Faltschachtel HAM Parenteralia



**Abbildung 5:** Beispiel für HAM Parenteralia, BWS ohne Innovation, vorgesehen für SL/BAG mit bis zu drei Wirkstoffen, Präparatename = DCI und Firmenname

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

### 7.7 Mengenangabe des Inhaltes

Mengenangaben des Inhaltes 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.

### 7.8 Angaben der Zusammensetzung

Die Zusammensetzung kann entweder in lateinischer Sprache oder mit international gebräuchlichen Kurzbezeichnungen (INN in Landessprachen) angegeben werden. Wenn die Angaben in der Landessprache erfolgen, dann müssen diese in mindestens zwei Landessprachen aufgeführt werden. In der Zusammensetzung können sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe als Volldeklaration oder nur die Wirkstoffe und die deklarationspflichtigen Hilfsstoffe gemäss AMZV Anhang 3 (analog ZB) aufgeführt werden.

Es ist möglich, die Zusammensetzung in der FI / PI / TAI vollständig zu deklarieren und auf den Packmitteln nur die Wirkstoffe und die deklarationspflichtigen Hilfsstoffe anzugeben.

Eine Teildeklaration der Zusammensetzung, die mehr Hilfsstoffe angibt, als gemäss AMZV Anhang 3 gefordert wird, ist auf Primär- und Sekundärbehälter analog der FI / PI / TAI zulässig, wenn sinnvoll (Sorbitol, Laktose, Sucrose oder Aroma).

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> ...
---	---	--

Der Zusatz: „1 Tablette enthält“ ist redundant, sofern am Ende der Deklaration .....“pro compresso“ angegeben wird. Falls die Deklaration in den Landessprachen erfolgt, kann die Angabe „1 Tablette

enthält / 1 comprimé contient / 1 compressa contiene“ am Anfang der Deklaration oder im Anschluss an die Inhaltsstoffe mit „pro Tablette“ erfolgen.

### 7.8.1 Angabe der Zusammensetzung bei Pflanzlichen Extrakten

Pflanzliche Extrakte sind gemäss Merkblatt *Extraktdeklaration pflanzlicher Arzneimittel* zu deklarieren.

### 7.8.2 Angabe des Ethanolgehalts

Der Ethanolgehalt muss als Maximalgehalt angegeben werden (eine Spanne oder eine ca. Angabe ist nicht zulässig).

### 7.8.3 Negativdeklaration der Zusammensetzung

Inhaltsstoffe, die im Arzneimittel nicht enthalten sind, dürfen nicht aufgeführt werden (Negativdeklaration) z. B. „Lactosefrei“, „Glutenfrei“ oder „ohne Antibiotika“.

#### Ausnahmen:

Angaben „ohne Zucker / Zuckerfrei“, „ohne Konservierungsmittel / Konservierungsmittelfrei“, „ohne Alkohol“ oder „ohne Parfüm“ können bei denjenigen Präparaten aufgeführt werden, bei welchen beide Formen (mit / ohne Zucker, mit / ohne Konservierungsmittel, mit / ohne Alkohol oder mit / ohne Parfüm) zugelassen sind. In der Arzneimittelinformation ist dieser Zusatz unter der Zusammensetzung, auf dem Sekundärpackmittel in höchstens ebenso grosser Schrift wie die übrigen Angaben und nicht als Piktogramm anzubringen.

Wenn die Arzneiform mit Konservierungsmitteln, mit Alkohol oder mit Parfüm aus dem Handel genommen wird, muss der Zusatz „ohne Konservierungsmittel / Konservierungsmittelfrei“, „ohne Alkohol“ oder „ohne Parfüm“ auf dem betroffenen Sekundärpackmittel gelöscht werden.

Die Angabe „ohne Zucker“ kann in Ausnahmefällen (z.B. bei Sirupen) auch bei nicht Vorhandensein einer zuckerhaltigen Form, akzeptiert werden (selbst dann wenn diese nie bestand). In solchen Fällen muss seitens der ZL-Inhaberin der Beweis der Zuckerfreiheit erbracht werden.

## 7.9 Angabe der Zulassungsinhaberin

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

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

Dieser Titel kann nur dann entfallen, wenn der Vertrieb und die Herstellung durch dieselbe Firma ausgeführt werden. Der Begriff „Vertriebsfirma“ (Distributeur, Distributore), „Vertrieb“ ist nicht zulässig.

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

	Bemerkung
„Zulassungsinhaberin:“	„Zulassungsinhaberin“ muss verwendet werden. Angabe in zwei Amtssprachen gemäss Art. 14 Abs. 1 VAM.
<b>Firmenname</b> <i>Division, Strasse, Postfach, CH-PLZ</i> <b>Ortschaft, Schweiz</b>	<b>fett:</b> 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:

	Bemerkung
„ZulassungsinhaberIn:“	„ZulassungsinhaberIn“ muss verwendet werden. Angabe in zwei Amtssprachen gemäss Art. 14 Abs. 1 VAM
<b>Firmenname, PLZ Ortschaft</b>	<b>fett:</b> 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. 14 Abs. 1 VAM
<b>Firmenname,</b> <i>Division, Strasse, Postfach, CH-PLZ</i> <b>Ortschaft, Schweiz</b>	<b>fett:</b> 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 Packungselementen

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

### 7.10 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.: HerstellerIn: ...	fr.: Fabricant: ... Titulaire de l'AMM	it.: 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.

### 7.11 Angabe der Auslieferfirma

Die Angabe der Auslieferfirma (Répartiteur, Fornitore) ist fakultativ. Sie 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 Packungselementen ist nicht zulässig.

### 7.12 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.

Eine firmenspezifische Kennzeichnung der Charge wird nicht akzeptiert.

### 7.13 Angabe des Herstelldatums

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

### 7.14 Angabe des Verfallsdatums

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 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.

Werden nur Zahlen verwendet, muss zwischen den zwei Zahlengruppen ein Punkt, ein Strich oder eine deutliche Lücke stehen. Die Angabe des Tages ist nicht erforderlich.

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.

### 7.15 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.

Das Anbringen einer Datamatrix oder einer Radio Frequency Identification (RFID-Tags) auf den Packungselementen ist erlaubt. Der Inhalt der Datamatrix oder des RFID-Tags liegt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin. Es dürfen keine Werbeaussagen, Hinweise auf Homepage oder Telefonnummern enthalten sein, was die Zulassungsinhaberin bestätigen und sicherstellen muss.

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

### 7.16 Angabe der Aufbrauchfrist nach Anbruch

Eine Aufbrauchfrist nach Anbruch ist, wo notwendig, anzugeben (v.a. bei flüssigen Darreichungsformen wie Augentropfen, Hustensirupen, etc.). Die Aufbrauchfrist nach Anbruch muss im Modul 3 resp. Part 2 NTA für TAM belegt sein.

### 7.17 Angabe des Lagerungshinweises

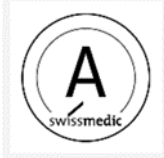
Der Lagerungshinweis muss analog der FI, PI resp. TAI und gemäss Merkblatt *Erläuterungen zur Fachinformation / MB Erläuterungen zur Patienteninformation / MB Erläuterungen zur Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel* angegeben werden.

### 7.18 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.

## 7.19 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. Der Schriftzug „Swissmedic“ kann in Grossschrift, Kleinschrift oder mit grossen Initialen angegeben werden.



Das Zeichen „CE“ für Medizinprodukte (medical devices) darf auf Arzneimittelpackungen nicht aufgeführt werden. Auch diesbezügliche Hinweise in der FI, PI und TAI sind nicht erlaubt.

## 7.20 Kennzeichnung von Betäubungsmitteln

Gemäss der Betäubungsmittelkontrollverordnung (Art. 55 Abs. 4 BetmKV) müssen Präparate, 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 und in den Patienteninformationen sowie den Tierarzneimittelinformationen sind Angaben über die Vorsichtsmassregeln und die Warnhinweise aufzuführen, die für die Sicherheit der Anwender notwendig sind.

## 7.21 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: <b>41557 001</b> Zul-Nr.: <b>41557 001</b>	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>
---	--	--

Für TAM Präparate:  
Swissmedic 41557 001

Swissmedic 41557 001

Swissmedic 41557 001

## 7.22 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 Packungselementen nicht beeinträchtigen.

Mögliche medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung sind:

z.B. Warnhinweis: „*Achtung: Schwangerschaft verboten! Missbildungsgefahr!*“

### 7.22.1 Kurzcharakteristikum Humanarzneimittel

Es kann ein Kurzcharakteristikum angegeben werden. Bei Homöopathika ist jedoch kein Kurzcharakteristikum (Kurzclaim) zulässig. Für OTC-Präparate muss das Kurzcharakteristikum laienverständlich sein, z.B. „löst zähen Schleim bei Erkältungshusten“ anstatt Mukolytikum. Die Aufführung von Wirkstoffeigenschaften als Kurzcharakteristikum ist bei OTC-Präparaten 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 anzugeben. Die selektive Angabe einzelner Indikationen ist nicht zulässig. Für Liste D-Präparate dürfen auf der Faltschachtel nur Indikationen der erleichterten Selbstmedikation (D- Indikationen) aufgeführt werden, jedoch keine B- und C-Indikationen.

### 7.22.2 Kurzcharakteristikum Tierarzneimittel

Das Kurzcharakteristikum aus der TAI ist auch auf der Primär- und der Sekundärverpackung aufzuführen, wenn dafür genügend Platz vorhanden ist. Alternativ kann auch die Rubrik „Indikationen“ angegeben werden, jedoch nur wenn die Rubrik vollständig aufgedruckt werden kann. Nur Auszüge aus der TAI sind nicht erlaubt.

## 7.23 Angabe Hinweis auf Packungsbeilage

Der Hinweis „(Bitte) Packungsbeilage beachten.“ ist obligatorisch.

## 7.24 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-Präparaten dürfen Dosierungen / Anwendungen, die B- oder C-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.

# 8 Design und Abbildungen auf Faltschachteln

## 8.1 Allgemeine Grundsätze

Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, dass Arzneimittelpackungen grafisch so gestaltet werden, dass die gemäss Art 12 AMZV i.V. mit Anhang 1 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 Anhang 1 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 Präparatebezeichnung, mit seiner Zulassungsinhaberin oder mit dem Firmenlogo haben), für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind, den Angaben von Anhang 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 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.

## 8.2 Abbildung von Pflanzen oder Wirkstoffen

Abbildungen von Pflanzen oder Wirkstoffen sind auf Packungen **pflanzlicher** und **komplementärmedizinischer** Arzneimittel 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 Präparat enthaltenen Pflanzen resp. Wirkstoffe abzubilden oder keine Pflanze resp. Wirkstoff.

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

## 8.3 Logos

Grundsätzlich sind Logos zulässig, sofern insbesondere

- die im Handelsregister eingetragene Firmenbezeichnung der Zulassungsinhaberin des jeweiligen Präparates angegeben wird und
- die Packmittel jeweils so ausgestaltet werden, dass die gemäss Anhang 1 Ziffer 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 gemäss Kapitel 7.10.
- Wenn ein weiteres Logo aufgeführt wird, muss auch 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 Packungselementen ist nicht zulässig.
- Die Angabe „human genome sciences“ neben dem Logo auf der Faltschachtel ist nicht zulässig.

## 8.4 Piktogramme

Folgende Piktogramme zu Desinfektionsmitteln werden akzeptiert.



Piktogramme zur galenischen Form (als Einzeldosis) und die von der Schweizerischen Normvereinigung anerkannten Recycling-Piktogrammen 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

Ein Präparat darf nur dann als „zahnfreundlich“ bezeichnet werden, wenn die darin enthaltenen Zuckeraustauschstoffe *in vivo* nicht unter Säurebildung abbaubar sind. Dies muss mittels der sog. pH-Telemetrie wissenschaftlich belegt und in Modul 1 eingereicht werden. Wenn der Säuregehalt im Zahnbelag während und bis 30 Minuten nach dem Lutschen des Arzneimittels die Sicherheitsschwelle von 5,7 nicht unterschreitet, gilt das entsprechende Produkt als „zahnfreundlich“ und darf mit dem Emblem des „Zahnmännchens mit Schirm“ gekennzeichnet werden.

### Tierarzneimittel

Der obligatorische Text zur Bezeichnung der Zieltierart kann durch ein Piktogramm ersetzt werden, wenn die Zieltierart damit zweifelsfrei erkennbar ist. Werden Zieltierarten oder Erreger mit Piktogrammen dargestellt, müssen diese vollständig den Angaben in der genehmigten Arzneimittelinformation entsprechen. Die selektive Abbildung einzelner Zieltierarten ist nicht erlaubt.

## 9 Angaben zu Blistern und Etiketten

### 9.1 Angaben und Gestaltung eines Blisters

Mindestangaben auf dem Blister sind der Präparatename sowie Lot und EXP und bei mehreren Dosisstärken desselben Präparats auch die Dosisstärke.

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. 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.

Falls bei einem TAM ein internationaler Blister verwendet wird, so kann hier die Angabe „ad us. vet.“ ersetzt werden durch die Angabe der jeweiligen Zieltierart (als Text oder als Piktogramm) oder durch einen Hinweis, dass mit dem Präparat nur Tiere behandelt werden dürfen.

## **9.2 Gestaltung und Angaben auf einer Etikette für HAM Parenteralia**

Bei Ampullen und Fertigspritzen für HAM ist grundsätzlich das Aufbringen einer (nicht transparenten) Etikette notwendig. Wenn die Lesbarkeit durch die Art des Aufdrucks (z.B. mit weissem Hintergrund) gleich gut ist, 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 die Gesamtvolumen in ml anzugeben)
- das Verfallsdatum
- die Chargennummer

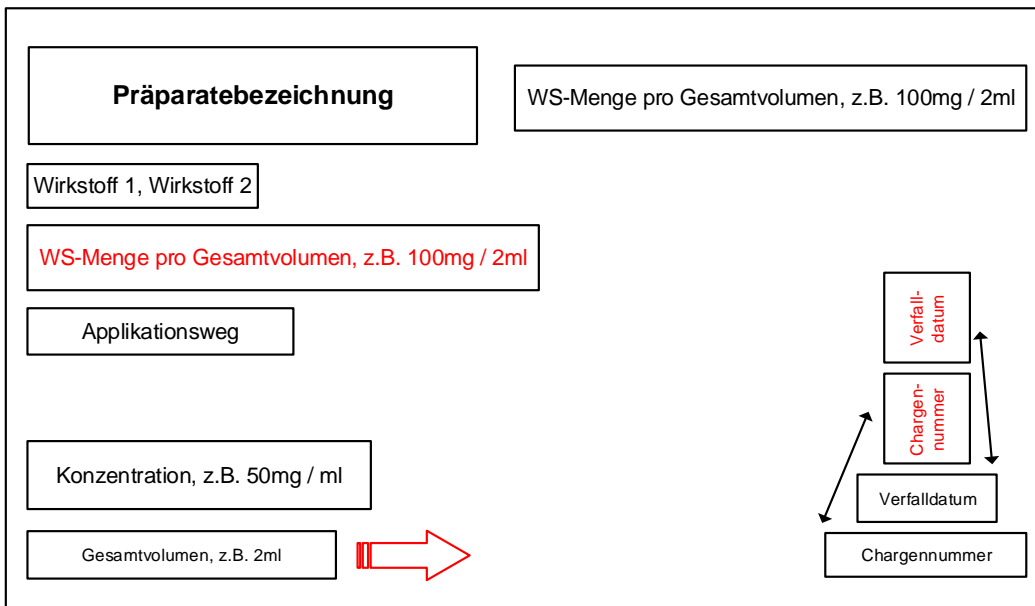
Bei Einwegspritzen, bei welchen nach Dosierungsempfehlung der gesamte Inhalt zu applizieren ist, und bei welchen keine Graduierung vorliegt, kann auf die Angabe mg pro ml verzichtet werden.

Für Präparate 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 Etikette aufgeführt werden, da die Angaben zur Rekonstitution in der Arzneimittelinformation enthalten sind.

## Etikette HAM Parenteralia



**Abbildung 6:** Beispiel für HAM Parenteralia Etikette 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 Anhang 1 Ziffer 2bis Absatz 2 AMZV (d.h. der INN der Wirkstoffe, die Gesamtmenge des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe sowie die Konzentration) müssen nicht aufgeführt werden.

### 9.3 Klebeetikette zur Fälschungssicherung

Auf dem Primärpackmittel sind Klebeetiketten zur Rückverfolgung des Arzneimittels und somit als Massnahme gegen Arzneimittelfälschung 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 Etikette enthalten sind. Die Angaben auf der Etikette müssen auch nach Entfernung der Klebeetikette vollständig sein.

## 10 Angaben bei speziellen Packungen

### 10.1 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:

- Präparatebezeichnung,
- Mengenangabe des Inhalts und Darreichungsform (z.B. 90 (3 x 30) Tabletten),
- galenische Form,
- 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, auch nicht wenn es sich um Originalpackungen handelt. Es muss auf der Einzelpackung ein Aufdruck „Teil

*einer Bündelpackung*“, direkt oder mittels einer nicht entfernbaren Etikette, angebracht sein, da sonst die Originalpackung als eigenständige zugelassene Einzelpackung nicht von der Originalpackung als nicht eigenständige zugelassene Einzelpackung unterschieden werden kann. Die Ergänzung des Aufdruckes „Einzelverkauf nicht gestattet“ ist erlaubt, aber nicht obligatorisch.

- Auf der Einzelpackung einer Bündelpackung kann entweder kein Packungscode (nur Zulassungsnummer) oder der Packungscode der Bündelpackung oder der Originalpackung (falls zugelassene 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.

## 10.2 Angaben bei Kombinationspackungen

Für Kombinationspackungen gilt:

- Eine Kombipackung erhält eine Zulassungsnummer und eine FI / PI / TAI.
- 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.

## 10.3 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.

## 10.4 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 Präparate, welche ausschliesslich für den Vertrieb im Ausland zugelassen sind, werden keine Packungselemente genehmigt.

## 11 Anhang Änderungen bei Packmittel

### 11.1 Allgemeines

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

### 11.2 Geringfügige Änderungen die von den Firmen 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:

- 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 Präparates 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) Unauffällige Änderungen an den Packungselementen wie z. B. geringe Verkleinerung oder Vergrösserung der Faltschachtel (+/- 10% ohne Änderungen an den Packungstexten).
- c) Aufnahme / Weglassen der Blindenschrift
- d) Redaktionelle Anpassungen gemäss Publikation zur Umsetzung der Anpassungen an die revidierte AMZV im SMJ 02/2007 (z. B. Kinderwarnhinweis, Hinweis auf Packungsbeilage, Angaben zur Identifikation der Zulassungsinhaberin).
- e) 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.
- f) Aktualisierung bereits genehmigter Abbildungen einer Pflanze (neues Foto derselben Pflanze) bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln (ungefähr gleiche Grösse und Platzierung).
- g) Aufnahme einer 2D Datamatrix
- h) Streichung redundanter Angaben (z.B. Präparatebezeichnung und Dosisstärke auf einer Seite der Faltschachtel)
- i) Austausch des hochgestellten R ("Registered") im Brandnamen durch TM ("Trademark")
- j) Änderung Platzierung von EXP./Lot.:

### 11.3 Meldepflichtige Änderungen

Gemäss Anhang 8 Ziffer 2 Absatz 1 AMZV sind u.a. folgende Änderungen der Packmittel meldepflichtig:

- a) Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen («EXP» statt «verwendbar bis», oder «verwendbar bis» statt «EXP»).
- b) neues Design für z. B. alle Packmittel weiterer Präparate einer Zulassungsinhaberin, nachdem das erste Packmittel als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht und genehmigt wurde.
- c) Streichung, Aufnahme oder Änderung der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen.

### 11.4 Genehmigungspflichtige Änderungen

Gemäss Anhang 7 Ziff. 3 Abs. 1 Ziff. 10 AMZV sind „materielle“ Änderungen der Packmittel genehmigungspflichtig, sofern es sich nicht um meldepflichtige Änderungen handelt.

#### 11.4.1 Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial (exkl. Packungsbeilage)

Insbesondere folgende Änderungen der Packmittel müssen Swissmedic als Änderung der Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial (exkl. Packungsbeilage) eingereicht werden:

- a) Eigentlich in Eigenverantwortung mögliche Änderungen nach Kapitel 11.2 a bis f für Fälle, in denen die Zulassungsinhaberin eine Textgenehmigung wünscht

- b) Ergänzung der Wirkstoffbezeichnung (ohne weitere Änderungen)
- c) Aufnahme Aromahinweis (z.B. mit Himbeeraroma bei Suspensionen)
- d) Streichung von nicht obligatorischen Angaben (z.B. Firmenlogo, Abbildung, Foto oder Piktogramm der galenischen Form, Kurzcharakteristikum, Herstellerin <sup>1</sup>)

#### **11.4.2 Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung**

Insbesondere folgende Änderungen der Packmittel müssen Swissmedic als genehmigungspflichtige Änderung der Packungselemente eingereicht werden:

- a) Änderungen der Corporate Identity (i. d. R. verbunden mit wesentlicher Änderung der Schrift bzgl. Grösse, Form, Farbe und / oder Änderung des Hintergrunddesigns<sup>2</sup>)
- b) Andere wesentliche und auffällige Änderungen des Designs (neues Erscheinungsbild<sup>2</sup>)
- c) Aufnahme oder markante Änderung des Firmenlogos (welche nicht unter 1.1.a fällt<sup>2</sup>)
- d) Erstmaliges Aufführen eines Piktogramms oder Fotos der galenischen Form sowie Änderung eines Piktogramms oder Fotos der galenischen Form, welche den Vorgaben von 1.1. e nicht entspricht
- e) Erstmaliges Aufführen einer Abbildung (z. B. Pflanzenabbildung bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln) sowie Änderung einer Abbildung, welche den Vorgaben von 12.2. f nicht entspricht
- f) Aufnahme oder Änderung des Anwendungsgebietes, des Kurzcharakteristikums
- g) Aufnahme der Herstellerin<sup>3</sup>

#### **11.4.3 Änderungen der Packmittel im Rahmen anderer Gesuche**

Änderungen der Angaben auf Packmitteln und FI/PI, welche mit der Bearbeitung eines anderen genehmigungspflichtigen Änderungsgesuches in direktem Zusammenhang stehen, müssen nicht als separates Gesuch eingereicht werden und werden auch nicht separat in Rechnung gestellt. Dies ist z. B. der Fall, wenn eine Zulassungsinhaberin den Namen ihres Präparates und gleichzeitig das Design der Packmittel dieses Präparates ändert.

<sup>1</sup> Streichung der Auslieferfirma vgl. 11.3 c

<sup>2</sup> resp. meldepflichtiges Gesuch bei Bezug auf eine bereits genehmigte erste Änderung vgl. 11.3 b

<sup>3</sup> Aufnahme der Auslieferfirma vgl. 11.2 c