

Geltungsbereich

Gestützt auf die Art. 21 Abs. 1 der Covid-19-Verordnung 3 (SR 818.101.24) kann Swissmedic im Rahmen der Prüfung von Zulassungsgesuchen auf der Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse bei diesen Arzneimitteln Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen. Die untenstehenden Fragen und Antworten stützen auf diese Regelung der Covid-19-Verordnung 3 und gelten grundsätzlich für Arzneimittel zur Verhütung und Bekämpfung der Covid-19 Erkrankung.

1. Kann gestützt auf Art. 14 Abs. 2 AMZV auf eine Patienteninformation verzichtet werden und ausschliesslich eine Fachinformation erstellt werden?

Ja, gestützt auf Art. 14 Abs. 2 AMZV kann auf eine Patienteninformation verzichtet werden. Eine Fachinformation ist ausreichend.

2. Wird eine ausschliesslich englischsprachige Fachinformation im SmPC Format akzeptiert?

Ja, sofern das Arzneimittel ausschliesslich in Spitälern oder zentralen Verabreichungsstellen (z.B. zentralen regionalen Impfstellen) verabreicht wird, sind keine zusätzlichen Übersetzungen in die Schweizer Amtssprachen resp. die Struktur/das Format gemäss AMZV notwendig.

3. Werden englischsprachige Primärverpackungen in internationaler Aufmachung (EU Verpackung) akzeptiert?

Ja.

4. Werden englischsprachige Sekundärverpackungen in internationaler Aufmachung (EU Verpackung) akzeptiert? **Angepasst am 19.11.2020**

Ja. Spätestens 1 Jahr nach dem Swissmedic Zulassungsentscheid muss die Sekundärverpackung jedoch für die Schweiz mit einem zusätzlichen Aufkleber versehen werden, welcher die Angaben Zulassungsnummer, ZulassungsinhaberIn in der Schweiz und die Abgabekategorie enthält.

5. Sind Packungsbeilagen mit einem QR- Code, welcher auf die aktuell genehmigte Version der Fachinformation führt, möglich?

Ja. Die Lösung mit QR-Code muss jedoch so ausgestaltet sein, dass der Anwender auf die von Swissmedic genehmigte Fachinformation geführt wird. Idealerweise steht bei elektronischen Lösungen wie diesen die Fachinformation in allen gemäss Art. 26 Abs. 2 VAM geforderten Schweizer Amtssprachen zur Verfügung.

Die von Swissmedic genehmigte Fachinformation soll jeweils (auch) auf <https://www.swissmedicin.ch> publiziert werden.

6. Insistiert Swissmedic auf eine Fachinformation als Packungsbeilage mit QR-Code oder wäre ein QR-Code, z.B. auf der Sekundärverpackung (z.B. der Faltschachtel), ausreichend?

Ein QR-Code auf der Faltschachtel ist ausreichend. Für die weiteren Anforderungen an die Umsetzung des QR-Codes siehe Antwort zu Frage 5.

7. Akzeptiert Swissmedic das EU Label?

Nein, Swissmedic führt grundsätzlich eine eigenständige und unabhängige Begutachtung durch. Entsprechend ist auch ein von der EMA abweichendes Label möglich. Swissmedic steht jedoch in engem wissenschaftlichen Austausch mit ihren Partnerbehörden, inkl. der EMA, und wird die ausserordentliche Situation der Pandemie in ihren Entscheiden und beim Labelling angemessen berücksichtigen.

8. **Akzeptiert Swissmedic bei den COVID-19 Impfstoffen einen QR-Code mit entsprechend hinterlegtem, aktuell gültigem Verfalldatum anstelle von aufgedruckten Exp.-Daten auf der Faltschachtel bzw. Etiketle? Neu seit 22. Dezember 2020**

Ja. Aufgrund der Tatsache, dass laufend Stabilitätsdaten erhoben werden, akzeptiert Swissmedic das Hinterlegen des (variablen) Verfalldatums mittels QR-Code auf der Faltschachtel bzw. Etiketle.