



Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom 7. September 2018

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat)
verordnet:*

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 11 Absatz 4, 17 Absatz 2, 60 und 72a Absatz 1 Buchstabe k des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG), sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995³ über die technischen Handelshemmnisse,

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass wird der Ausdruck «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 1 Abs. 2

² Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für die Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 7. September 2018⁴ über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV).

¹ SR **812.212.22**

² SR **812.21**

³ SR **946.51**

⁴ SR **812.212.24**

Art. 2 Bst. c

Das Zulassungsgesuch muss eine vollständige Dokumentation enthalten, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegt. Zu der vollständigen Dokumentation gehören auch:

- c. soweit vorgeschrieben, ein pädiatrisches Prüfkonzept nach Artikel 5 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁵ (VAM).

Art. 4 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Die Dokumentation über die pharmakologischen und die toxikologischen Prüfungen muss belegen, dass die Untersuchungen am Tier oder, wo sinnvoll, an qualifizierten oder validierten Alternativmodellen:

Art. 5 Abs. 2^{bis} und 4

^{2bis} Die Gesuchstellerin muss der Swissmedic schriftlich bestätigen, dass sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstabe a geprüft hat und diese erfüllt sind.

⁴ Sie kann die Zulassung sistieren oder widerrufen, wenn sich nachträglich herausstellt, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstabe a nicht erfüllt waren oder dass die Gesuchstellerin die Prüfung nach Absatz 2^{bis} nicht durchgeführt hat.

Art. 5a Dokumentation zum Risikomanagement-Plan

¹ Der Risikomanagement-Plan muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis nach Anhang 3 VAM⁶ erfüllen und umfasst:

- a. eine zusammenfassende Bewertung der wichtigen bekannten, wichtigen möglichen sowie der noch ungenügend untersuchten Risiken; und
- b. einen Plan, der die Nachverfolgung dieser Risiken und die Massnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels beschreibt.

² Die Gesuchstellerin muss der Swissmedic eine Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans zur Veröffentlichung einreichen.

³ Die Swissmedic kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen.

Art. 9 Abs. 5

⁵ Für Impfstoffe ist zusätzlich eine Dokumentation über Untersuchungen über die Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Immunitätsdauer des Impfstoffs im Zieltier vorzulegen.

⁵ SR 812.212.21

⁶ SR 812.212.21

Art. 10 Zulässigkeit pharmakologisch wirksamer Stoffe und Vorschlag der Absetzfristen

Bei Arzneimitteln für Nutztiere ist zu belegen, dass sie ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, die in der Lebensmittelgesetzgebung als zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe aufgeführt sind. Gestützt auf die dort festgelegten Anforderungen sowie auf die in den Artikeln 8 und 9 aufgeführten Unterlagen sind Absetzfristen vorzuschlagen.

Art. 12 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter und Packungsmaterial von Humanarzneimitteln sind die Angaben und Texte nach Anhang 1, auf denjenigen für Tierarzneimittel die Angaben und Texte nach Anhang 6 anzugeben.

² Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation, die gemäss KPAV⁷ zugelassen werden, sind die speziellen Kennzeichnungsvorschriften gemäss den Anhängen 1a und 1b zu beachten.

Art. 13 Fachinformation

¹ Die Fachinformation, die für die zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigten Personen bestimmt ist, muss für Humanarzneimittel den Anforderungen nach Anhang 4 entsprechen, diejenige für Tierarzneimittel den Anforderungen nach Anhang 6.

² Die relevanten Ergebnisse der Studien, die in Übereinstimmung mit dem genehmigten pädiatrischen Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG durchgeführt wurden, müssen in der Fachinformation in geeigneter Form wiedergegeben werden, unabhängig davon, ob die betroffenen pädiatrischen Indikationen von der Swissmedic zugelassen sind oder nicht.

³ Die Swissmedic kann Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen bezeichnen, für die keine Fachinformation erforderlich ist.

Art. 14 Packungsbeilage

¹ Die Zulassungsinhaberin muss jeder von ihr vertriebenen Arzneimittelpackung eine Packungsbeilage beifügen. Die Packungsbeilage für Humanarzneimittel (Patienteninformation) muss je nach Arzneimittelkategorie den Anforderungen nach Anhang 5 entsprechen, diejenige für Tierarzneimittel den Anforderungen nach Anhang 6.

² Mit Bewilligung der Swissmedic kann bei Arzneiformen, die ausschliesslich von Medizinalpersonen angewendet werden wie Injektabilia und Infusionen, auf eine Packungsbeilage verzichtet werden. In diesem Fall ist den Anwenderinnen und Anwendern die Fachinformation nach Artikel 13 in der von der Swissmedic vorgegebenen Form zur Verfügung zu stellen.

⁷ SR 812.212.24

³ Die Swissmedic kann auf die Forderung einer Packungsbeilage verzichten, wenn alle Angaben gemäss dieser Verordnung auf dem für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten oder an die Tierhalterinnen und Tierhalter bestimmten Behälter aufgeführt werden.

Art. 14a Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung und Arzneimittel mit besonders hervorgehobenen Warnhinweisen

¹ Bei folgenden Arzneimitteln der Humanmedizin muss in Fachinformation und Packungsbeilage ein auf der Spitze stehendes gleichseitiges schwarzes Dreieck aufgenommen und mit dem Vermerk «Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung» versehen werden:

- a. Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Schweiz beim Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in keinem zugelassenen Arzneimittel enthalten war, und im ordentlichen Verfahren nach Artikel 11 HMG oder im vereinfachten Verfahren nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f HMG zugelassen werden;
- b. biologische Arzneimittel, die nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung zugelassen werden;
- c. Arzneimittel mit einer befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG;
- d. Arzneimittel, deren Zulassung mit der Auflage verbunden wurde, weitere Studien durchzuführen.

² Dem schwarzen Symbol und Vermerk ist ein von der Swissmedic festgelegter standardisierter erläuternder Kurztext beizufügen.

³ Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 bestehen bis zur Erneuerung der Zulassung, es sei denn, die Swissmedic ordnet aus Sicherheitsgründen eine Verlängerung der Verpflichtung an.

⁴ Die Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert.

Art. 14b Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen

¹ Die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen richtet sich für Humanarzneimittel nach Anhang 3 und für Tierarzneimittel nach Anhang 6.

² Bei Humanarzneimitteln, die pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse nach Anhang 3a enthalten, sind die dort aufgeführten Warnhinweise zu verwenden.

Art. 15

Aufgehoben

Art. 16 Ausnahmen

Die Swissmedic kann in begründeten Ausnahmefällen spezielle Anforderungen für die Fachinformation und die Packungsbeilage festlegen.

Art. 22 Abs. 3

Aufgehoben

*Gliederungstitel vor Art. 22a***5a. Abschnitt: Änderungen nach den Artikeln 21–24 VAM⁸***Art. 22a* Einstufung der Änderungen

Welche Änderungen in die einzelnen Kategorien nach den Artikeln 21–24 VAM fallen, welche Bedingungen gegebenenfalls erfüllt und welche Unterlagen jeweils eingereicht werden müssen, richtet sich nach Anhang 7.

Art. 22b Sammelgesuche

¹ Änderungen nach Artikel 21, 22 oder 23 VAM können als Sammelgesuch zusammen eingereicht werden, sofern es sich um die gleiche Änderung für mehrere Arzneimittel handelt und für alle die identische Dokumentation vorgelegt wird.

² Sammelgesuche, die Änderungen der Fachinformation nach Anhang 4 Ziffer 3 Rubriken 4–16 oder, bei Tierarzneimitteln, nach Anhang 6 Rubriken 4–6 nach sich ziehen, sind nur zulässig, wenn es sich um Sammeltexte gemäss Absatz 4 handelt.

³ Ist für ein Arzneimittel gestützt auf Artikel 13 Absatz 3 keine Fachinformation erforderlich, so gelten die Anforderungen nach Absatz 2 für Änderungen in den entsprechenden Rubriken der Packungsbeilage.

⁴ Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffs eine gemeinsame Fachinformation oder, wenn keine Fachinformation vorhanden ist, eine gemeinsame Packungsbeilage vorliegt.

Art. 22c Mehrfachgesuche

¹ Unterschiedliche Änderungen, die das gleiche Arzneimittel betreffen, können als Mehrfachgesuch zusammen eingereicht werden.

² Alle Änderungen werden gleichzeitig beurteilt.

³ Sind für die Beurteilung der verschiedenen Änderungen unterschiedliche Fristen vorgesehen, so gilt für die Beurteilung des Mehrfachgesuchs die längste davon.

Art. 23b

Aufgehoben

⁸ SR 812.212.21

Art. 23c Übergangsbestimmung zur Änderung vom 7. September 2018

¹ Die Anpassungen der Texte auf Behältern und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen vom 1. Januar 2019 müssen spätestens mit der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden. Die angepassten Packungselemente und Texte der Arzneimittelinformation sind der Swissmedic vor oder mit dem Gesuch um Erneuerung der Zulassung als separates Gesuch einzureichen.

² Für Arzneimittel, deren Zulassung vor dem 31. Dezember 2019 abläuft, müssen die Anpassungen der Texte auf Behältern und Packungsmaterialien sowie in der Fachinformation und in der Packungsbeilage an die neuen Anforderungen vom 1. Januar 2019 spätestens ein Jahr nach der nächsten Erneuerung der Zulassung bei der Swissmedic beantragt werden.

³ Textanpassungen zu im Wesentlichen gleichen Arzneimitteln nach Artikel 12 HMG dürfen vorgenommen werden, auch wenn die entsprechenden Texte zum Referenzarzneimittel noch nicht angepasst wurden.

II

¹ Die Anhänge 2, 8 und 9 werden aufgehoben.

² Die Anhänge 3, 6 und 7 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

³ Die Anhänge 1–1b, 4 und 5.1–5.4 werden gemäss Beilage geändert.

⁴ Diese Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 3a gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

7. September 2018

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Stéphane Rossini

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

Anhangtitel

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von Humanarzneimitteln

Ziff. 1

1 Allgemeine Anforderungen

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, namentlich auf Dose, Flasche, Salbentube oder Tablettenröhrchen, sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt anzubringen:

- a. die Bezeichnung, nötigenfalls mit Angabe der Dosierung, die Darreichungsform und die Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;
- b. die Zusammensetzung des Arzneimittels nach Anhang 3; die Konzentration an Wirkstoffen ist in international anerkannten Masseinheiten anzugeben, zum Beispiel in Milligramm pro Milliliter; auf Prozentangaben für die Konzentration ist zu verzichten, ausser wenn dies erforderlich ist, zum Beispiel bei Komplementärarzneimitteln; die Swissmedic kann verlangen, dass ein Wirkstoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird;
- c. die Zulassungsinhaberin mit Firma und Sitz gemäss Handelsregistereintrag;
- d. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- e. medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung (Gebrauchsanweisung, Warnhinweise, Karenzfrist usw.);
- f. das offene Verfalldatum;
- g. die Anweisungen für die Aufbewahrung (Lagerungshinweis) und, soweit nötig, die Aufbewahrungsfrist nach Anbruch der Packung;
- h. die Zulassungsnummer mit Packungscode;
- i. der Kinderwarnhinweis sowie der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten.

² Mit Ermächtigung von Swissmedic kann auf die Mindestschriftgrösse nach Absatz 1 oder auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben b, c, e und g–i ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus

technischen Gründen nicht möglich ist, insbesondere wenn der Behälter dazu zu klein ist.

³ Besteht eine äussere Packung (z. B. Faltschachtel), so sind darauf, unabhängig vom Behälter, alle Angaben nach Absatz 1, anzubringen. In diesen Fällen kann auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstabe h auf dem Behälter verzichtet werden.

⁴ Auf der äusseren Packung von Arzneimitteln, die bis zu drei Wirkstoffe enthalten, sind die Namen der Wirkstoffe mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung (INN) direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, bei Generika vor dem Handels- oder Firmennamen. Swissmedic kann in begründeten Fällen bei Generika Ausnahmen bewilligen. Vorbehalten bleiben zudem von Swissmedic bewilligte Ausnahmen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die eine Kombination aus komplementär- oder phytotherapeutischen und anderen Wirkstoffen enthalten.

⁵ Die Schrift zur Angabe der Wirkstoffe muss mindestens halb so gross sein wie die Schrift zur Angabe des Handels- oder Firmennamens.

⁶ Auf der äusseren Packung muss die Schrift zur Angabe der Dosisstärke mindestens doppelt so gross sein wie die Schrift zur Angabe der in der Einzelpackung enthaltenen Menge und mindestens gleich gross wie die Schrift zur Angabe der Wirkstoffe. Die Angabe der Dosisstärke und die Angabe der in der Einzelpackung enthaltenen Menge dürfen nicht nahe beieinander stehen.

⁷ Auf der Durchdrückpackung (Blister) sind mindestens die Bezeichnung, das Verfalldatum, die Chargennummer und, sofern mehrere Stärken zugelassen sind, die Dosisstärke aufzuführen.

⁸ Weitere Angaben oder Abbildungen sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2 und 5.3 nicht widersprechen.

Ziff. 2 Abs. 2 und 6

² Die Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («Herstellerin:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte, einschliesslich der Qualitätskontrollen vom selben Unternehmen ausgeführt, so kann dieses als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Unternehmen ausgeführt, so darf nur das Unternehmen als Herstellerin angegeben werden, das das Chargenzertifikat ausstellt.

⁶ Packungen, die eine für die Abgabe an mehrere Patientinnen und Patienten bestimmte Menge von Arzneimitteln enthalten, müssen aus Teilpackungen bestehen. Ausgenommen von dieser Bestimmung sind Packungen, die ausschliesslich zur Lieferung an Spitäler bestimmt sind. Die Teilpackungen müssen den Anforderungen nach den Ziffern 1 und 2 Absatz 5 entsprechen.

Ziff. 2^{bis} Sachüberschrift Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. b und Abs. 4

2^{bis} Besondere Anforderungen für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung

¹ Auf der Etiketle von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung sind mindestens folgende Angaben aufzuführen:

b. der Applikationsweg (abgekürzt i.v., s.c. usw.);

⁴ Die Angaben auf der Etiketle müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie mindestens in Schriftgrösse 6-Punkt und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss. Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein.

Anhang Ia
(Art. 12 Abs. 1^{bis})

Klammerverweis

Anhang Ia
(Art. 12 Abs. 2)

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation

Anhangtitel

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation

Ziff. 1

1 Allgemeine Anforderungen

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, insbesondere auf Dose, Flasche, Ampulle oder Salbentube, und auf den Packungsmaterialien wie Faltschachteln sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt anzubringen:

- a. die Bezeichnung, die folgenden Kriterien zu entsprechen hat:
 1. Bei Einzelmitteln sind ausschliesslich der im betreffenden Fachgebiet gebräuchliche Name des Wirkstoffs (Nomenklatur gemäss anerkannter homöopathischer oder anthroposophischer oder gemmotherapeutischer Fachliteratur; in Klammern kann, falls diese nicht identisch ist, die Angabe der Bezeichnung gemäss HAB, Ph. F oder Pharmakopöe folgen) sowie die jeweilige Potenz anzugeben.
 2. Bei Komplexmitteln ist ausschliesslich der im betreffenden Fachgebiet gebräuchliche Name mindestens eines Hauptbestandteils, ergänzt um einen entsprechenden Zusatz wie «comp» oder «Komplex» zu verwenden; eine Namensgleichheit mit anderen Komplexmitteln derselben Therapierichtung (Homöopathie, anthroposophische Medizin bzw. Gemmotherapie) und derselben ZulassungsinhaberIn mit nicht identischer Zusammensetzung ist nicht zulässig.
 3. Bei Schüsslersalzen sind ausschliesslich die lateinische Bezeichnung des Ausgangsstoffs inkl. der entsprechenden Salz-Nummer nach An-

hang 7 KPAV⁹ (Liste SC) zu verwenden sowie die jeweilige Potenz anzugeben;

- b. der dem Arzneimittel entsprechende Zusatz «homöopathisches» oder «homöopathisch-spagyrisches oder spagyrisches Arzneimittel» bzw. «anthroposophisches Arzneimittel» oder «Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis» bzw. «biochemisches Arzneimittel nach Dr. Schüssler» oder «Biochemie» oder «Funktionsmittel nach Dr. Schüssler» oder «Biochemische Mineralstoffe Dr. Schüssler» oder «Arzneimittel der Gemmotherapie»;
- c. die Darreichungsform und die Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;
- d. bei Tierarzneimitteln: die Zieltierart oder die Angabe «ad us. vet.» sowie gegebenenfalls die Absetzfristen;
- e. die Zusammensetzung des Arzneimittels, insbesondere:
 - 1. sämtliche wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
 - 2. die Konzentration der homöopathischen Wirkstoffe, und zwar die entsprechende Potenz oder Verdünnung oder Urtinktur;
 - 3. die Deklaration der Hilfsstoffe gemäss Anhang 3 oder 6;
- f. die Zulassungsinhaberin mit Firma und Sitz gemäss Handelsregistereintrag;
- g. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- h. der Fixtext: «Zur Individualtherapie, Anwendung und Dosierung gemäss Vorgabe der beratenden Fachperson»;
- i. medizinisch unerlässliche Angaben für die korrekte Anwendung, wiez. B.«nur zum äusserlichen Gebrauch», «zum Einnehmen», «zur s.c. Injektion»;
- j. die in Anhang 6 KPAV¹⁰ (Liste HAS) bzw. in Anhang 8 KPAV¹¹ (Liste Gemmotherapie) für den jeweiligen Stoff aufgeführten und allfällige weitere bekannte Anwendungseinschränkungen und Warnhinweise. Es dürfen keine Hinweise zum Anwendungsgebiet oder Dosierungsempfehlungen gemacht werden;
- k. das offene Verfalldatum, den Lagerungshinweis und, soweit nötig, die Verbrauchsfrist nach Anbruch der Packung;
- l. die Zulassungsnummer.

² Die Mengenangaben in der Rubrik «Zusammensetzung» (Abs. 1 Bst. e) haben sich auf die im Fertigprodukt enthaltenen Mengen der jeweiligen Endpotenzen zu beziehen.

³ In der Rubrik «Zusammensetzung» ist für jeden Wirkstoff zudem anzugeben:

⁹ SR 812.212.24

¹⁰ SR 812.212.24

¹¹ SR 812.212.24

- a. das zugrunde liegende Arzneibuch, wenn dem wirksamen Bestandteil eine Stoffmonografie der Pharmakopöe, des HAB oder der Ph. F zugrunde liegt, und in den anderen Fällen zusätzlich die Angabe der angewandten Herstellungsvorschrift;
- b. bei homöopathisch-spagyrischen oder spagyrischen Arzneimitteln: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a die spagyrische Herstellungsart nach HAB oder einer von der Swissmedic anerkannten Herstellungsvorschrift (z. B. spag. Zimpel, spag. Krauss, spag. Pekana);
- c. gegebenenfalls die nähere Spezifikation des Ausgangsmaterials, z. B. Aralia racemosa e radice 3CH Ph. F, Anthoxantum odoratum e planta tota D4 HAB 3a.

⁴ Falls bei Einzelmitteln die Angaben nach Absatz 3 bereits in der Präparatebezeichnung enthalten sind, ist ein erneutes Aufführen in der Rubrik «Zusammensetzung» nicht erforderlich.

Ziff. 2 Abs. 2

² Die Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («Herstellerin:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) vom selben Unternehmen ausgeführt, so kann dieses als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Unternehmen ausgeführt, so darf nur das Unternehmen als Herstellerin angegeben werden, das das Chargenzertifikat ausstellt.

Anhang Ib
(Art. 12 Abs. 1^{bis})

Klammerverweis

Anhang Ib
(Art. 12 Abs. 2)

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation

1 Allgemeine Anforderungen

- 1.1 Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter, insbesondere auf Dose, Flasche, Sachet, und auf dem Packungsmaterial wie Faltschachteln sind folgende Angaben mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt anzubringen:
- a. die Bezeichnung
 - b. der Fixtext: «Traditionelles chinesisches (bzw. «tibetisches» oder «ayurvedisches») Arzneimittel»;
 - c. bei Tierarzneimitteln: die Zieltierart oder die Angabe «ad us. vet.» sowie gegebenenfalls die Absetzfristen;
 - d. die Zusammensetzung des Arzneimittels als Volldeklaration;
 - e. die Darreichungsform und die Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;
 - f. die Zulassungsinhaberin mit Firma und Sitz gemäss Handelsregistereintrag;
 - g. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
 - h. die medizinisch unerlässlichen Angaben für die korrekte Anwendung (z. B. «nur zum äusserlichen Gebrauch»);
 - i. die in Anhang 9 KPAV¹² (Liste TAS) für den jeweiligen Stoff aufgeführten und allfällige weitere bekannte Anwendungsbeschränkungen, Maximaldosierungen und Warnhinweise;
 - j. der Fixtext: «Zur Individualtherapie, Anwendung und Dosierung gemäss Vorgabe der beratenden Fachperson»;
 - k. das offene Verfalldatum, der Lagerungshinweis und, soweit nötig, die Aufbrauchfrist nach Anbruch der Packung;
 - l. die Zulassungsnummer.
- 1.2 Bei Monopräparaten entspricht der Arzneimittelname der pharmazeutischen Bezeichnung (Ziff.1.1 Bst. a) und dem im betreffenden Fachgebiet gebräuchlichen Namen des Wirkstoffs (z. B. Pin-Yin-Name bei chinesischen Arzneimitteln).
- 1.3 Bei fixen Arzneimittelkombinationen ist die in der Fachliteratur, bei Präparaten, die im Meldeverfahren zugelassen werden, ausschliesslich die in

¹² SR 812.212.24

der von Swissmedic publizierten Liste der Standardwerke (z. B. «Chai Ling Tang») gebräuchliche Bezeichnung (Ziff. 1.1 Bst. a), ohne Zusätze oder Änderungen zu verwenden.

- 1.4 Volldeklaration bedeutet:
 - a. Sämtliche Wirkstoffe sind quantitativ unter Verwendung der pharmazeutischen Bezeichnung zu deklarieren. Diese Deklaration wird gegebenenfalls ergänzt durch die Pin-Yin-Bezeichnung.
 - b. Die Hilfsstoffe werden gemäss Anhang 3 oder 6 deklariert.
 - c. Empfohlen ist zudem die Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnisses (DEV).

2 Besondere Anforderungen

- 2.1 Die ZulassungsinhaberIn ist zu bezeichnen mit «ZulassungsinhaberIn:». Ist das Anbringen dieser Bezeichnung aus Platzgründen nicht möglich, ist die Abkürzung «Zul-Inh.:» zu verwenden.
- 2.2 Die Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («HerstellerIn:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) vom selben Unternehmen ausgeführt, so kann dieses als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Unternehmen ausgeführt, so darf nur das Unternehmen als Herstellerin angegeben werden, das das Chargenzertifikat ausstellt.
- 2.3 Sind ZulassungsinhaberIn und Herstellerin identisch und wird die Angabe der Herstellerin von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist sie entsprechend zu bezeichnen («ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn:»).
- 2.4 Falls die Angaben nach Ziffer 1 aus Platzgründen nicht auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter angebracht werden können, kann ausnahmsweise auf die Angaben nach den Buchstaben b, d, e, h und l verzichtet werden. In diesem Fall müssen die vollständigen Angaben auf einer äusseren Packung angebracht werden.
- 2.5 Falls alle Angaben gemäss Ziffer 1 in gut leserlicher Schriftgrösse auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aufgeführt werden können, kann auf eine äussere Packung verzichtet werden.
- 2.6 Sofern die Angaben nach Ziffer 1.1 Buchstaben h–j aus Platzgründen weder auf dem zur Abgabe bestimmten Behälter noch auf einer äusseren Packung angebracht werden können, müssen sie in die Patienteninformation nach Anhang 5.4 integriert werden. In diesem Fall muss die Patienteninformation immer dem Arzneimittel beiliegen.
- 2.7 Es dürfen keine Hinweise zum Anwendungsgebiet oder Dosierungsempfehlungen gemacht werden.

- 2.8 Leicht abnehmbar angebrachte oder perforierte Etiketten, von denen Teile der nach Ziffer 1 verlangten Angaben abgetrennt werden können, sind nicht zulässig.
- 2.9 Packungen, die eine für die Abgabe an mehrere Patientinnen und Patienten bestimmte Menge von Arzneimitteln enthalten, müssen aus Teilpackungen bestehen. Ausgenommen von dieser Bestimmung sind Packungen, welche zur ausschliesslichen Lieferung an Spitäler bestimmt sind. Die Teilpackungen müssen den Anforderungen nach den Ziffern 1 und 2 entsprechen.

3 Kennzeichnung der Abgabekategorie

- 3.1 Zur Kennzeichnung der von der Swissmedic verfügbaren Abgabekategorie ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, ein entsprechender Vermerk anzubringen.
- 3.2 Die Kennzeichnung der Abgabekategorie muss auf jeder Teilpackung angebracht werden.

Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln

1 Deklarationspflicht

- 1.1 In der Arzneimittel-Fachinformation muss deklariert werden:
 - a. die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen und Hilfsstoffen von besonderem Interesse;
 - b. die qualitative Zusammensetzung an übrigen Hilfsstoffen.
- 1.2 In der Patienteninformation muss deklariert werden:
 - a. die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen;
 - b. die qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen.
- 1.3 Auf dem Behälter und auf der äusseren Packung muss deklariert werden:
 - a. die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen;
 - b. die qualitative Zusammensetzung an Hilfsstoffen von besonderem Interesse.
- 1.4 Falls für ein Arzneimittel keine Fachinformation erforderlich ist, muss in der Patienteninformation eine Deklaration nach Ziffer 1.1 aufgenommen werden. Ist für ein Arzneimittel auch keine Patienteninformation erforderlich, so muss die Deklaration nach Ziffer 1.1 auf der äusseren Packung oder, wenn eine solche ebenfalls nicht vorhanden ist, auf dem Behälter aufgenommen werden.
- 1.5 Ist das Anbringen der Angaben nach Ziffer 1.4 aus technischen Gründen nicht möglich (z. B. auf kleinen Ampullen), so kann die Swissmedic Ausnahmen gewähren.

2 Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Die Hilfsstoffe nach Anhang 3a sind von besonderem Interesse. Die zu verwendenden Warnhinweise richten sich ebenfalls nach Anhang 3a.

*Anhang 3a*¹³
(Art. 14*b*)

Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse

¹³ Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PubIG; SR 170.512). Er kann unter www.swissmedic.ch abgerufen werden.

Anforderungen an die Information für die Medizinalpersonen und den Arzneimittel-Fachhandel («Fachinformation»)

Anhangtitel

Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel

Ziff. 1

1 Allgemeine Hinweise

¹ Die Textentwürfe müssen unter Einhaltung eines 1,5-Zeilenabstands erstellt und der Swissmedic in einer der drei Amtssprachen eingereicht werden.

² Änderungsanträge müssen entsprechend gekennzeichnet und referenziert sein.

³ Für Arzneimittel, die in mehreren Darreichungsformen abgegeben werden, können Sammeltexte erstellt werden, sofern die eindeutige Zuordnung der Information gewährleistet ist.

⁴ Wird in Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 auf eine Packungsbeilage verzichtet, so muss den Anwenderinnen und Anwendern die Fachinformation in allen drei Amtssprachen zur Verfügung gestellt werden. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 7-Punkt.

⁵ Für im Wesentlichen gleiche Arzneimittel nach Artikel 12 HMG muss der Text der Rubriken 4–15 mit demjenigen des bereits zugelassenen Arzneimittels identisch sein. In begründeten Fällen kann die Swissmedic Abweichungen bewilligen.

⁶ Erläuternde Angaben zu den unter Ziffer 3 genannten Rubriken sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den anderen Angaben nicht widersprechen.

⁷ Die zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung vorgeschriebenen Angaben nach Artikel 14a müssen vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden. Die Grösse des auf der Spitze stehenden gleichseitigen schwarzen Dreiecks muss proportional zur Schriftgrösse des darauf folgenden Vermerks und erläutern den Kurztexsts sein, wobei die Seiten des Dreiecks mindestens 5 mm lang sein müssen.

⁸ Der gestützt auf Artikel 17b Absatz 5 der Verordnung vom 22. Juni 2006¹⁴ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.

¹⁴ SR 812.212.23

Ziff. 2

2 Veröffentlichung

Die Texte sind in der von der Swissmedic vorgesehenen Form zu veröffentlichen.

Ziff. 3 Rubriken 1–3, 11 und 13

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
1.	Bezeichnung des Arzneimittels (eingetragene Handelsmarke)
2.	Zusammensetzung: <ol style="list-style-type: none"> a. Wirkstoffe b. Hilfsstoffe von besonderem Interesse (quantitativ) und übrige Hilfsstoffe (qualitativ)
3.	Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit
11.	Unerwünschte Wirkungen <p>«Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.»</p>
13.	Eigenschaften/Wirkungen <ul style="list-style-type: none"> – ATC-Code – Wirkungsmechanismus – Pharmakodynamik – Klinische Wirksamkeit – gegebenenfalls die Genehmigung der Swissmedic, wonach die Gesuchstellerin von der Pflicht, Ergebnisse aus Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen oder für eine oder mehrere Indikationen einzureichen, freigestellt ist oder einige oder alle Massnahmen aus dem pädiatrischen Prüfkonzept zu einem späteren Zeitpunkt einleiten oder abschliessen kann. – gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Arzneimittel befristet und unter besonderen Auflagen zugelassen wurde.

Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Patientinnen und Patienten («Patienteninformation»)

Anhangtitel

Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel («Patienteninformation»)

Ziff. 1 Abs. 6, 8–10

⁶ Für im Wesentlichen gleiche Arzneimittel nach Artikel 12 HMG muss der Text nach Ziffer 3 Rubriken 3–9 mit demjenigen des bereits zugelassenen Arzneimittels identisch sein. In begründeten Fällen kann die Swissmedic Abweichungen bewilligen.

⁸ Die zur Kennzeichnung von Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung vorgeschriebenen Angaben nach Artikel 14a müssen vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden. Die Grösse des auf der Spitze stehenden gleichseitigen schwarzen Dreiecks muss proportional zur Schriftgrösse des darauf folgenden Vermerks und erläuternden Kurztexsts sein, wobei die Seiten des Dreiecks mindestens 5 mm lang sein müssen.

⁹ Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 der Verordnung vom 22. Juni 2006¹⁵ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.

¹⁰ Bei Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{ter} und a^{quater} HMG wird auf den Hinweis nach Ziffer 3 Rubrik 16 verzichtet.

Ziff. 2

2 Veröffentlichung

Die Texte sind in der von der Swissmedic vorgesehenen Form zu veröffentlichen.

¹⁵ SR 812.212.23

Ziff. 3 Rubriken 6 und 9–11

Reihenfolge	Titel/Fixtext
6.	<p>«Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von ... Vorsicht geboten?»</p> <p><i>Bei Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anhang 3a.</i></p> <p><i>Falls zutreffend:</i></p> <p>«Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!»</p> <p><i>Falls keine Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind, ist folgende Formulierung zu wählen:</i></p> <p>«Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.»</p> <p>«Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin oder Apothekerin (Drogistin*), wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none">– an andern Krankheiten leiden,– Allergien haben oder– andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden¹)» <p>* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D</p> <p>¹ <i>bei Externa und in spezifischen Fällen</i></p>

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

9. **«Welche Nebenwirkungen kann ... haben?»**

«Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. »

Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

«Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.»

«Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

«Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.»¹

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

«Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).² Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ *Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk «verwendbar bis ...» aufgedruckt ist.*

² *Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben.*

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Wirkstoffe (*Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.*)

Hilfsstoffe (*Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen inkl. E-Nummer.*)

Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Ziff. 1 Abs. 7

⁷ Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 VAZV¹⁶ von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.

Ziff. 2

2 Veröffentlichung

Die Texte sind in der von der Swissmedic vorgesehenen Form zu veröffentlichen.

Ziff. 3 Rubriken 2b, 3, 5, 6 und 8–11

Reihenfolge	Titel/Fixtext
2b.	<p>«Homöopathisches Arzneimittel (Homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Spagyrisches Arzneimittel)» oder «Anthroposophisches Arzneimittel» oder «Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis» oder «Biochemisches Arzneimittel nach Dr. Schüssler»</p> <p><i>Erwähnung von 2b fakultativ, wenn gleichzeitig Bestandteil von 2a</i></p>
3.	<p>«Wann wird ... angewendet?»</p> <p><i>Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:</i></p> <p>«Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»</p> <p>«Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»</p> <p>«Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»</p> <p>«Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»</p>

¹⁶ SR 812.212.23

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.»

«Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.»

«Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.»

«Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann ... bei/zur/für ... angewendet werden.»

Für nach Art. 25 Abs. 2 KPAV zugelassene Arzneimittel:

«Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild (gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik, gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis, gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler) wird ... individuell, d.h., auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten bzw. der jeweiligen Patientin abgestimmt, angewendet. Eine Angabe, bei welchen Krankheiten und Beschwerden das vorliegende Arzneimittel angewendet werden kann, ist daher nicht möglich.»

5./6. **«Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen / angewendet werden?»**

Bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anhang 3a

Falls zutreffend:

«Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!»

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vorliegen:

«Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren soll ... nicht angewendet werden.»

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind:

«Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.»

«Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden¹) »

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ bei Externa und in spezifischen Fällen

8. **«Wie verwenden Sie ...?»**

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.»

Bei verschreibungspflichtigen Injektionspräparaten, die vom Arzt oder der Ärztin direkt angewendet werden:

«Dosierung / Anwendung: ...»

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vorliegen:

«Dosierung für Erwachsene / Anwendung bei Erwachsenen: ...»

«Für Kinder und Jugendliche wurden die Anwendung und die Sicherheit von ... bisher nicht geprüft.»

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kleinkindes / Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sofern aufgrund eines bestimmten Anwendungsgebiets oder Stoffs Angaben zur Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen gemacht oder diese ausgeschlossen werden:

«Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten oder mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.»

9. **«Welche Nebenwirkungen kann ... haben?»**

«Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.»

Für homöopathische Arzneimittel:

«Bei Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie ... ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

«Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.»

«Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

«Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit <EXP> bezeichneten Datum verwendet werden.»¹

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

«Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation².»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ *Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk «verwendbar bis ...» aufgedruckt ist.*

² *Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben.*

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Wirkstoffe: Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen.

In begründeten Fällen kann die neulateinische Deklaration verwendet werden. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.

Falls zutreffend:

Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen inkl. E-Nummern)

Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel

Anhangtitel

Anforderungen an die Patienteninformation für Phytoarzneimittel

Ziff. 1 Abs. 7

⁷ Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 VAZV¹⁷ von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.

Ziff. 2

2 Ausnahmen

Für Tees in der Abgabekategorie E ist eine Patienteninformation nicht notwendig, sofern die Anforderungen nach Artikel 14 Absatz 3 erfüllt sind.

Ziff. 3

3 Veröffentlichung

Die Texte sind in der von der Swissmedic vorgesehenen Form zu veröffentlichen.

Ziff. 4 Rubriken 5, 6 und 9–11

Reihenfolge	Titel/Fixtext
5./6.	<p>«Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen / angewendet werden?»</p> <p><i>Bei pflanzlichen Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anhang 3a.</i></p> <p><i>Falls zutreffend:</i></p> <p>«Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!»</p>

¹⁷ SR 812.212.23

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind:

«Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.»

«Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden¹). »

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ *bei Externa und in spezifischen Fällen*

9. **«Welche Nebenwirkungen kann ... haben?»**

«Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.»

Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

«Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.»

«Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

«Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.»¹

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

«Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).² Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ *Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk «verwendbar bis ...» aufgedruckt ist.*

² *Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformatio haben.*

Reihenfolge	Titel/Fixtext
-------------	---------------

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Bezeichnung der pflanzlichen wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit. Die neulateinische Deklaration kann auf Antrag in begründeten Fällen verwendet werden.

Falls zutreffend:

Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen inkl. E-Nummern)

Anforderungen an die Patienteninformation für Arzneimittel der asiatischen Medizin ohne Indikation

Ziff. 1

1 Allgemeine Hinweise

- 1.1 Als Patienteninformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation, die gestützt auf Artikel 31 KPAV¹⁸ gemeldet werden, muss der unter Ziffer 2 aufgeführte Fixtext erstellt werden und in den drei Amtssprachen verfügbar sein.
- 1.2 Sofern die Angaben nach Anhang 1b Ziffer 1.1 Buchstaben h–j weder auf dem zur Abgabe bestimmten Behälter noch auf einer äusseren Packung angebracht werden können, muss der Fixtext um diese Angaben ergänzt oder mit diesen Angaben präzisiert werden. Die Patienteninformation muss der Packung dreisprachig beiliegen.
- 1.3 In den anderen Fällen kann der Fixtext entweder der Packung dreisprachig beiliegen oder dem Patienten oder der Patientin von der abgabeberechtigten Person in der jeweils benötigten Sprache ausgehändigt werden.
- 1.4 Die Schriftgrösse der Patienteninformation darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

¹⁸ SR 812.212.24

Anhang 6
(Art. 12, 13, 14 und 14b)

Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

1 Allgemeine Hinweise

- 1.1 Die Textentwürfe müssen der Swissmedic in einer der drei Amtssprachen eingereicht werden. Änderungsanträge müssen entsprechend gekennzeichnet und referenziert sein. Für mehrere Darreichungsformen können Sammeltexte erstellt werden, sofern die eindeutige Zuordnung der Information gewährleistet ist.
- 1.2 Die definitive Fassung der Arzneimittelinformation muss der Swissmedic in einer der drei Amtssprachen vorgelegt werden. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 7-Punkt.
- 1.3 Die Swissmedic kann gestatten, dass einzelne Rubriken weggelassen werden, wenn dazu keine Angaben notwendig sind.
- 1.4 Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 der Verordnung vom 22. Juni 2006¹⁹ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss jeweils vor Rubrik 1 der Fachinformation und der Packungsbeilage aufgenommen werden.

2 Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen

- 2.1 In der Fachinformation muss deklariert werden:
 - a. die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen und Hilfsstoffen von besonderem Interesse;
 - b. die qualitative Zusammensetzung an übrigen Hilfsstoffen.
- 2.2 In der Packungsbeilage sowie auf dem Behälter und der äusseren Packung muss mindestens die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen deklariert werden. Falls für ein Arzneimittel keine Fachinformation erforderlich ist, muss in der Packungsbeilage eine Deklaration nach Ziffer 2.1 aufgenommen werden. Für gewisse Kategorien von Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen, wie im Meldeverfahren nach Artikel 39 VAZV zugelassene Tierarzneimittel, kann die Swissmedic Ausnahmen gewähren.
- 2.3 Konservierungsmittel, Antioxidantien und alle übrigen für die sichere Anwendung des Arzneimittels relevanten Bestandteile gelten als Hilfsstoffe von besonderem Interesse. Der Hilfsstoffbezeichnung ist, falls vorhanden, die E-Nummer anzufügen.

¹⁹ SR 812.212.23

3 Anforderungen an die Texte auf Behälter und Packungsmaterial

3.1 Allgemeine Anforderungen

- 3.1.1 Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter von Tierarzneimitteln sind folgende Angaben und Texte in gut lesbarer Schrift aufzuführen:
- a. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Dosisstärke und der Darreichungsform;
 - b. mindestens die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen, je Einheit oder für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht;
 - c. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
 - d. die Zulassungsnummer und der Packungscode;
 - e. die ZulassungsinhaberIn, ist das Anbringen der vollständigen Bezeichnung aus Platzgründen nicht möglich, ist die Abkürzung «Zul-Inh.» zu verwenden;
 - f. die Zieltierarten und der Applikationsweg;
 - g. gegebenenfalls die Absetzfristen;
 - h. das Verfalldatum;
 - i. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung;
 - j. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder des Abfalls von Tierarzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;
 - k. gegebenenfalls weitere relevante Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz einschliesslich besonderer Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen;
 - l. der Vermerk «ad us. vet.»;
 - m. die Darreichungsform, der Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten;
 - n. der Kinderwarnhinweis mit dem Hinweis «Packungsbeilage beachten».
- 3.1.2 Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel ohne Indikation gemäss den Anhängen 1a und 1b.
- 3.1.3 Mit Ermächtigung der Swissmedic kann auf die Angaben nach Ziffer 3.1.1 Buchstaben d, e, g, und i–n ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist (z. B. auf kleinen Behältern).
- 3.1.4 Gibt es eine äussere Packung (z. B. Faltschachtel), so sind darauf, unabhängig vom Behälter, alle Angaben nach Ziffer 3.1.1 anzubringen. In diesen Fällen kann auf die Angabe der Zulassungsnummer und des Packungscodes auf dem Behälter verzichtet werden.
- 3.1.5 Auf der Durchdrückpackung (Blister) sind mindestens die Bezeichnung des Arzneimittels, das Verfalldatum, die Chargennummer und, sofern mehrere Stärken zugelassen sind, die Dosisstärke aufzuführen.

- 3.1.6 Weitere Angaben oder Abbildungen sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben in der Arzneimittelinformation (Fachinformation und Packungsbeilage) nicht widersprechen.

3.2 Besondere Anforderungen

- 3.2.1 Die Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («HerstellerIn:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) vom selben Unternehmen ausgeführt, so kann dieses als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Unternehmen ausgeführt, so darf nur das Unternehmen als Herstellerin angegeben werden, das das Chargenzertifikat ausstellt.
- 3.2.2 Sind ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn identisch und wird die Angabe der Herstellerin von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist sie entsprechend zu bezeichnen («ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn:»).
- 3.2.3 Falls die Angaben auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aus technischen Gründen nicht vollständig angebracht werden können, muss eine äussere Packung (z. B. Faltschachtel) mit allen Angaben nach Ziffer 3.1.1 vorhanden sein.
- 3.2.4 Leicht abnehmbare oder perforierte Etiketten, von denen Teile der nach Ziffer 3.1.1 verlangten Angaben abgetrennt werden können, sind nicht zulässig.
- 3.2.5 Arzneimittel, die nicht in einer Packungsgrösse zugelassen sind, welche sich für die vorgesehene Behandlung eignet, dürfen vom Tierarzt oder von der Tierärztin in kleineren Einheiten abgegeben werden. Die abgegebenen Einheiten müssen die Anforderungen nach den Ziffern 3.1.1 Buchstaben a, e–h, k und l sowie 3.2.4 erfüllen.

3.3 Kennzeichnung der Abgabekategorie

- 3.3.1 Zur Kenntlichmachung der von der Swissmedic verfügbaren Abgabekategorie ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, der entsprechende Vermerk anzubringen.
- 3.3.2 Die Kennzeichnung der Abgabekategorie muss auf jeder Teilpackung angebracht werden.

4 Anforderungen an die Tierarzneimittel-Fachinformation

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
-------------	---------------------

1.	Bezeichnung des Tierarzneimittels
----	-----------------------------------

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
2.	Quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen und Hilfsstoffen von besonderem Interesse
3.	Darreichungsform
4.	Klinische Angaben Gliederung in: 4.1 Zieltierarten 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten (Indikationen) 4.3 Gegenanzeigen (Kontraindikationen) 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung 4.6 Nebenwirkungen unter Angabe der Häufigkeit und Schwere (unerwünschte Wirkungen) 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen 4.9 Dosierung und Art der Anwendung 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich 4.11 Absetzfristen
5.	Pharmakologische Eigenschaften (inkl. ATCvet-Code) Gliederung in: 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik (gegebenenfalls Angaben zur Umweltverträglichkeit)
6.	Pharmazeutische Angaben Gliederung in: 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile (vollständige Liste der Hilfsstoffe) 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten 6.3 Dauer der Haltbarkeit 6.4 Besondere Lagerungshinweise 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses 6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
7.	ZulassungsinhaberIn
8.	Zulassungsnummer
9.	Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
10.	Stand der Information
11.	Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

5 Anforderungen an die Tierarzneimittel-Packungsbeilage

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
1.	Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist.
2.	Bezeichnung des Tierarzneimittels
3.	Mindestens die quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen
4.	Anwendungsgebiete pro Zieltierart
5.	Gegenanzeigen
6.	Nebenwirkungen
7.	Zieltierarten
8.	Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung
9.	Hinweise für die richtige Anwendung
10.	Absetzfristen
11.	Besondere Lagerungshinweise
12.	Besondere Warnhinweise
13.	Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien
14.	Genehmigungsdatum der Packungsbeilage
15.	Weitere Angaben (Packungsgrössen)

Anhang 7²⁰
(Art. 22a)

Liste der Änderungen nach den Artikeln 21–24 VAM²¹

²⁰ Dieser Text wird in der AS und in der SR nicht publiziert (Art. 5 PubLG; SR 170.512). Er kann unter www.swissmedic.ch abgerufen werden.

²¹ SR **812.212.21**