

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

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom ...

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat)

verordnet:

I

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

Art. 12a Sicherheitsmerkmale

Das Institut kann verlangen, dass auf den Packungen von Humanarzneimitteln eine Sicherheitskennzeichnung mit dem Verfalldatum und der Chargennummer angebracht wird, die es ermöglicht, die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen, die einzelnen Packungen zu identifizieren und unerlaubte Manipulationen nachzuweisen.

Art. 12b Bezeichnung und Gestaltung bei Verwechslungsrisiko

Besteht das Risiko einer Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlichen Namen oder ähnlicher Gestaltung und könnte die Verwechslung schwerwiegende Folgen haben, so ordnet das Institut geeignete Massnahmen an, beispielsweise die Verwendung von Tall Man Letters oder eine Änderung der Bezeichnung oder der graphischen Gestaltung.

Art. 23a

Aufgehoben

Art. 23b Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

¹ Das Institut kann in begründeten Fällen auf Gesuch hin eine angemessene Übergangsfrist zur Umsetzung der neuen Anforderungen vom ... gewähren, sofern sich das Zulassungsgesuch auf die Zulassungsunterlagen für ein anderes, vom Institut zugelassenes Arzneimittel bezieht.

² Für Arzneimittel, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... durch das Institut bereits zugelassen worden sind, sind die neuen Anforderungen an die

¹ SR 812.212.22

Texte auf Behälter und Packungsmaterial sowie an die Arzneimittelinformationen innerhalb von zwei Jahren ab Inkrafttreten umzusetzen, soweit es sich um die Etikettierung parenteraler Lösungen für die Verwendung am Menschen handelt, und die übrigen neuen Anforderungen innerhalb von drei Jahren.

³ Änderungen nach Absatz 2, die aufgrund der neuen Anforderungen vorgenommen werden, sind dem Institut gemäss Artikel 11 VAM zu melden.

II

Die Anhänge 1, 1a, 1b, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7, 8 und 9 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

Anhang 1
(Art. 12 Abs. 1)

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

1 Allgemeine Anforderungen

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Salbentube, Tablettenröhrchen usw.) sind folgende Angaben anzubringen:

- a. die Bezeichnung, nötigenfalls mit Angabe der Dosierung; Darreichungsform und Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung; bei Tierarzneimitteln die Zieltierart und die Angabe «ad us. vet.» als Abgrenzung zu den Humanarzneimitteln, sowie gegebenenfalls die Absetzfrist;
- b. die Wirkstoffe nach Art und Menge; die Konzentration ist in international anerkannten Masseinheiten anzugeben, z.B. in Milligramm pro Milliliter; auf Prozentangaben für die Konzentration ist zu verzichten, ausser wenn dies erforderlich ist, zum Beispiel bei Komplementärarzneimitteln; das Institut kann verlangen, dass ein Wirkstoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird;
- c. Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug);
- d. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- e. medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung (Gebrauchsanweisung, Warnhinweise, Karenzfrist usw.);
- f. das offene Verfalldatum, die Anweisungen für die Aufbewahrung (Lagerungshinweis) und, soweit nötig, die Aufbrauchsfrist nach Anbruch der Packung;
- g. die Zulassungsnummer;
- h. der Kinderwarnhinweis sowie der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten.

² Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben gemäss Buchstaben b, c, e, f, g und h ausnahmsweise verzichtet werden, wenn es sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist (z.B. auf kleinen Behältern); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist gemäss Buchstabe a.

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 Angabe der Zulassungsnummer auf dem Behälter verzichtet werden.

^{3bis} Auf der äusseren Packung von Humanarzneimitteln, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten, ist der Name des Wirkstoffs oder sind die Namen der Wirkstoffe (mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung, INN) direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, bei Generika vor dem Handels- oder Firmennamen. Das Institut kann in begründeten Fällen bei Generika Ausnahmen bewilligen. Die Schrift zur Angabe des Wirkstoffs muss mindestens halb so gross sein wie die Schrift zur Angabe des Handels- oder Firmennamens. Das Institut erlässt Sonderre-

gelingen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die neben allopathischen Wirkstoffen auch komplementär- oder phytotherapeutische Inhaltsstoffe enthalten.

^{3ter} Auf der äusseren Packung von Humanarzneimitteln muss die Schrift zur Angabe der Dosierung 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 des Wirkstoffs. Die Dosierungsangabe und die Angabe der in der Einzelpackung enthaltenen Menge dürfen nicht nahe beieinander stehen.

⁴ Auf der Durchdrückpackung für Tabletten (Blister) sind mindestens die Bezeichnung, die Dosierung, das Verfalldatum und die Chargennummer aufzuführen. Bei Humanarzneimitteln sind diese Daten hinter jedem Tablettenfach anzubringen, wenn es die Grösse des Blisters erlaubt. Das Institut kann Ausnahmen bewilligen.

⁵ 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 von Anhang 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 nicht widersprechen.

Ziff. 2 Abs. 1 und 2

2 Besondere Anforderungen

¹ Die Zulassungsinhaberin ist zu bezeichnen mit «Zulassungsinhaberin:». Ist das Anbringen dieser Bezeichnung aus Platzgründen nicht möglich, ist die Abkürzung «Zul-Inh.:» zu verwenden. Die zusätzliche 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) 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.

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:»).

Ziff. 2^{bis}

2^{bis} Etikettierung von Humanarzneimitteln zur parenteralen Anwendung

¹ Auf der Etikette von Humanarzneimitteln zur parenteralen Anwendung sind mindestens folgende Angaben aufzuführen: die Bezeichnung, der Verabreichungsweg (abgekürzt IV, SC usw.), das Gesamtvolumen, das Verfalldatum, die Chargennummer. Bei Arzneimittel, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten, sind zudem mindestens der Name des Wirkstoffs oder die Namen der Wirkstoffe (INN), die Gesamtmenge des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe sowie die Konzentration anzugeben.

² Der Name der Zulassungsinhaberin und Anweisungen für die Aufbewahrung, sofern diese nicht von der Norm (15 - 25°C) abweicht, sind nur aufzuführen, wenn dies die Leserlichkeit der Angaben und gegebenenfalls des Identifikationscodes nicht beeinträchtigt. Bei Parenteralia, die für den Gebrauch im Spital bestimmt sind, wird grundsätzlich auf den Hinweis verzichtet, dass die Packungsbeilage zu beachten ist.

³ Die Angaben auf der Etiketle müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie in einer mindestens 1,4 mm grossen Schrift und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss.

⁴ Das Institut kann Ausnahmen von den Regelungen der Absätze 1 bis 3 bewilligen, wenn:

- a. es sich um Komplementär- und Phytoarzneimittel handelt;
- b. die Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln gefährdet ist; oder
- c. dies für eine ausreichende Lesbarkeit erforderlich ist.

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

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

Ziff. 1 Abs. 1 Bst. d, Abs. 2 und 3

1 Anforderungen

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Salbentube usw.) und auf den Packungsmaterialien (Faltschachteln usw.) sind folgende Angaben anzubringen:

a. *Betrifft nur den französischen Text.*

d. bei Tierarzneimitteln die Zieltierart und die Angabe «ad us. vet.» als Abgrenzung zu den Humanarzneimitteln, sowie gegebenenfalls die Absetzfrist;

² Die ZulassungsinhaberIn ist zu bezeichnen mit «ZulassungsinhaberIn:». Ist das Anbringen dieser Bezeichnung aus Platzgründen nicht möglich, ist die Abkürzung «Zul-Inh.» zu verwenden. Die zusätzliche 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) 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.

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:»).

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

Ziff. 1 Abs. 1 Bst. c, Abs. 2 und 3

1 Anforderungen

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter (Dose, Flasche, Sachet usw.) und auf dem Packungsmaterial (Faltschachteln usw.) sind folgende Angaben anzubringen:

- a. *Betrifft nur den französischen Text.*

- c. bei Tierarzneimitteln die Zieltierart und die Angabe «ad us. vet.» als Abgrenzung zu den Humanarzneimitteln, sowie gegebenenfalls die Absetzfrist;

² Die Zulassungsinhaberin ist zu bezeichnen mit «Zulassungsinhaberin:». Ist das Anbringen dieser Bezeichnung aus Platzgründen nicht möglich, ist die Abkürzung «Zul-Inh.:» zu verwenden. Die zusätzliche 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) 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.

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:»).

Anhang 3
(Art. 12 Abs. 3)

Anforderungen an die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen auf Packung und Packungsbeilage

Ziff. 21

2 Deklarationspflichtige Hilfsstoffe

21 Farbstoffe

Betrifft nur den französischen Text.

**Anforderungen an die Information für die Medizinalpersonen
und den Arzneimittel-Fachhandel («Fachinformation»)***Ziff. 3 Rubriken 6 und 7***3 Anforderungen**

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

6.	Kontraindikationen
----	--------------------

7.	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
----	--------------------------------------

Anhang 5.1
(Art. 14)

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

Ziff. 3 Rubrik 4

3 Anforderungen

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

4.	«Was sollte dazu beachtet werden?»
----	---

*Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies
erfordert: «... g Kohlenhydrate»*

Anforderungen an die Arzneimittelinformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Ziff. 3 Rubrik 4

3 Anforderungen

Reihenfolge	Titel/Fixtext
4.	<p>«Was sollte dazu beachtet werden?»</p> <p>«Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verschrieben hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob ... gleichzeitig eingenommen/angewendet werden darf.»</p> <p><i>Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: «... g Kohlenhydrate»</i></p>

Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel

Ziff. 4 Rubriken 4 und 9

4 Anforderungen

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

4. **«Was sollte dazu beachtet werden?»**

Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: «... g Kohlenhydrate»

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

«Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) informieren.»

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten¹:

«Kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen oder Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.»

¹ *Dieser Hinweis kann bei Dermatika in der Regel entfallen.*

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

Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

Ziff. 1 Abs. 5

1 Hinweis

⁵ Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder EFTA vor, so kann das Institut einen Aufbau der Tierarzneimittelinformation nach den jeweils gültigen Richtlinien über die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics, SmPC) genehmigen.

Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM²

Ziff. 1 Abs. 1 und 3

1 Begriffe

¹ Als Sammelgesuche gelten Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt und für alle betroffenen Arzneimittel die identische Dokumentation zur Begutachtung vorgelegt wird.

³ Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen eine Zulassungsinhaberin für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes eine gemeinsame Arzneimittelfachinformation oder, wenn keine Fachinformation vorhanden ist, eine gemeinsame Patienteninformation oder eine gemeinsame Tierarzneimittelinformation vorlegt.

Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 2, 3, 6 und 7

2 Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung gelten:

2. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation mit Vorlage von Dokumentation,
3. sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation,
6. *Aufgehoben*
7. *Aufgehoben*

Ziff. 3 Abs. 1 Ziff. 1, 2, 7 und 8

3 Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung gelten:

1. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation ohne Vorlage von Dokumentation, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,

2. Anpassung der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation eines Generikums an diejenige des Originalpräparates, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
7. statt Vertrieb in der Schweiz: Zulassung eines Arzneimittels neu nur für die Ausfuhr,
8. zusätzlich zur Zulassung eines Arzneimittels für die Ausfuhr: Zulassung neu auch für den Vertrieb in der Schweiz,

Meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM³

Ziff. 1 Abs. 1 und 3

1 Begriffe

¹ Als Sammelmeldungen gelten Meldungen, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt und für alle betroffenen Arzneimittel die identische Dokumentation zur Begutachtung vorgelegt wird.

³ Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen eine Zulassungsinhaberin für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes eine gemeinsame Arzneimittelfachinformation oder, wenn keine Fachinformation vorhanden ist, eine gemeinsame Patienteninformation oder eine gemeinsame Tierarzneimittelinformation vorlegt.

Ziff. 2 Abs. 1, 4 und 5

2 Meldepflichtige Änderungen

¹ Das Institut veröffentlicht eine Liste der bloss meldepflichtigen Änderungen mit Angaben zu den Unterlagen, die jeweils zusammen mit der Meldung vorgelegt werden müssen.

⁴ Sammelmeldungen sind zulässig:

- a. für die Anpassung der Arzneimittelfach- und Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation eines Generikums oder eines nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittels an diejenige des Originalpräparats, jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt; und
- b. für die Änderung des Namens oder Domizils einer Herstellerin von verwendungsfertigen Arzneimitteln, jedoch nur, wenn die Herstellerin nicht auf den Packungselementen aufgeführt ist.

⁵ *Aufgehoben.*

Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM⁴

Ziff. 3, 6, 7, 8 und 9

Als wesentliche Änderungen, welche die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens des Arzneimittels erfordern, gelten:

3. die Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel oder von Wirkstoffen, die mit rekombinanten Technologien oder Verfahren hergestellt werden, einschliesslich geänderte Herstellungsverfahren,
6. die Änderung oder Ergänzung einer Indikation,
7. die Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung,
8. die Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart,
9. die Änderung einer Absetzfrist.