

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Januar 2019)

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),
gestützt auf die Artikel 11 Absatz 4, 17 Absatz 2, 60 und 72a Absatz 1 Buchstabe k
des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995²
über die technischen Handelshemmnisse,³
verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt die Anforderungen an die Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels, an dessen Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation sowie die behördliche Chargenfreigabe.

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).⁵

Art. 2 Allgemeine Voraussetzungen

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:

- a. allgemeine administrative Angaben und Unterlagen (inklusive Text- und Abbildungsentwürfe für Behälter, Packungsmaterial und Arzneimittelinformation);

AS 2001 3437

¹ SR 812.21

² SR 946.51

³ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

⁴ SR 812.212.24

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

- b. Zusammenfassungen der Dokumentationen nach den Artikeln 3–6 oder nach den Artikeln 7–11 für Tierarzneimittel;
- c.⁶ soweit vorgeschrieben, ein pädiatrisches Prüfkonzept nach Artikel 5 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018⁷ (VAM).

2. Abschnitt:

Anforderungen an die Dokumentationen für die Zulassung eines Arzneimittels der Humanmedizin (Humanarzneimittel)

Art. 3 Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen

¹ Die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen muss belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind. Insbesondere muss sie Angaben und Unterlagen enthalten über:

- a. die qualitative und die quantitative Zusammensetzung aller Bestandteile;
- b. die Herstellungsverfahren;
- c. die Kontrolle der Ausgangsstoffe;
- d. die Kontrolle der Zwischenprodukte;
- e. die Kontrolle des Fertigproduktes;
- f. Haltbarkeitsversuche.

² Die Prüfverfahren sind so zu beschreiben, dass sie sich bei einer Kontrolle nachvollziehen lassen.

³ Die Swissmedic⁸ kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen. Insbesondere kann es Muster des Arzneimittels, nach Bedarf von Zwischenprodukten, von Wirk- und Hilfsstoffen sowie gegebenenfalls von Neben- oder Zersetzungsprodukten verlangen.

Art. 4 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

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:⁹

⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

⁷ SR **812.212.21**. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**) auf den 1. Jan. 2019 angepasst.

⁸ Ausdruck gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

- a. im Rahmen der Vorschriften und Empfehlungen durchgeführt worden sind, die für den Schutz der verwendeten Tiere und zur Gewährleistung einwandfreier Untersuchungsergebnisse massgebend sind;
 - b. nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft geplant und durchgeführt worden sind.
- ² Sie muss insbesondere Angaben und Unterlagen enthalten über:
- a. die Pharmakodynamik;
 - b. die Pharmakokinetik;
 - c. die Toxikologie;
 - d. die Ökotoxizität.
- ³ Die Swissmedic kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen.

Art. 5 Dokumentation über die klinischen Prüfungen

- ¹ Die Dokumentation über die klinischen Prüfungen muss insbesondere belegen:
- a. dass die Untersuchungen am Menschen nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt worden sind;
 - b. die prophylaktische oder die therapeutische Wirkung, die klinische Verträglichkeit, den Wirkungscharakter sowie die unerwünschten Arzneimittelwirkungen des Humanarzneimittels.
- ² Sie muss Angaben und Unterlagen enthalten über:
- a. die klinische Pharmakologie (Humanpharmakologie);
 - b. pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen.
- ^{2bis} Die Gesuchstellerin muss der Swissmedic schriftlich bestätigen, dass sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstabe a geprüft hat und diese erfüllt sind.¹⁰
- ³ Die Swissmedic kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen.
- 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.¹¹

Art. 5a¹² Dokumentation zum Risikomanagement-Plan

- ¹ Der Risikomanagement-Plan muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis nach Anhang 3 VAM¹³ erfüllen und umfasst:

¹⁰ Eingefügt durch Ziff. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

¹¹ Eingefügt durch Ziff. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

¹² Eingefügt durch Ziff. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

¹³ SR 812.212.21

- 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. 6 Besondere Anforderungen bei fixen Arzneimittelkombinationen

- ¹ Bei fixen Arzneimittelkombinationen muss die Dokumentation insbesondere:
- a. Unterlagen enthalten über deren pharmakologisches und toxikologisches Profil sowie über das pharmakologische und toxikologische Profil ihrer Komponenten;
 - b. Angaben machen über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe unter kombinierter Applikation;
 - c. klinische Daten enthalten, die im Vergleich zu den Einzelkomponenten die Wirksamkeit und Sicherheit der fixen Kombination belegen;
 - d. belegen, dass die potenziellen Vorteile oder Nachteile der fixen Kombination im Vergleich zu den Einzelkomponenten geprüft wurden;
 - e. belegen, dass alle in einer Kombination enthaltenen Wirkstoffe medizinisch gerechtfertigt sind.
- ² Die Swissmedic kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen.

3. Abschnitt: Anforderungen an die Dokumentationen für die Zulassung eines Arzneimittels der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)

Art. 7 Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen

- ¹ Die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen muss belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind. Insbesondere muss sie Angaben und Unterlagen enthalten über:
- a. die qualitative und quantitative Zusammensetzung aller Bestandteile;
 - b. die Herstellungsverfahren;
 - c. die Kontrolle der Ausgangsstoffe;
 - d. die Kontrolle der Zwischenprodukte;
 - e. die Kontrolle des Fertigproduktes;
 - f. Haltbarkeitsversuche.

² Die Prüfverfahren sind so genau zu beschreiben, dass sie sich bei einer Kontrolle nachvollziehen lassen.

³ Die Swissmedic kann zusätzliche Unterlagen und Auskünfte verlangen. Insbesondere kann es Muster des Arzneimittels, nach Bedarf von Zwischenprodukten, von Wirk- und Hilfsstoffen sowie gegebenenfalls von Neben- oder Zersetzungsprodukten verlangen.

Art. 8 Dokumentation über die Unbedenklichkeit

¹ Die Dokumentation über die Unbedenklichkeit muss Unterlagen über die Untersuchungen enthalten, die für den betreffenden Wirkstoff durchgeführt worden sind, und belegen, dass die Untersuchungen am Tier im Rahmen der Vorschriften und Empfehlungen durchgeführt worden sind, die für den Schutz der verwendeten Tiere und zur Gewährung einwandfreier Untersuchungsergebnisse massgebend sind.

² Die Unterlagen müssen so beschaffen sein, dass sich folgende Aspekte beurteilen lassen:

- a. die potenzielle Toxizität und alle gefährlichen oder unerwünschten Wirkungen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen beim Tier auftreten können;
- b. die Risiken, die sich für den Menschen durch den Umgang mit dem Tierarzneimittel ergeben können.

³ Die Dokumentation über die Unbedenklichkeit muss insbesondere Angaben und Unterlagen enthalten über:

- a. die Pharmakologie;
- b. die Toxikologie;
- c. die Immunotoxizität;
- d. die Beobachtungen am Menschen.

⁴ Die Swissmedic kann zusätzliche Auskünfte und Unterlagen verlangen.

Art. 9 Zusätzliche Dokumentation über die Unbedenklichkeit und über Rückstände bei Untersuchungen an Nutztieren

¹ Wurden Untersuchungen an Nutztieren durchgeführt, so müssen sich anhand der eingereichten Unterlagen zusätzlich folgende Aspekte beurteilen lassen:

- a. die potenziellen schädlichen Auswirkungen von Rückständen des Wirkstoffes in Lebensmitteln aus behandelten Tieren auf den Menschen und die Schwierigkeiten, die diese Rückstände bei der industriellen Lebensmittelherstellung mit sich bringen können;
- b. die Risiken für die Umwelt, die sich durch die Anwendung des Tierarzneimittels ergeben können;
- c. die für das Tierarzneimittel notwendigen Absetzfristen.

² Die Dokumentation über die Unbedenklichkeit muss zusätzlich Angaben und Unterlagen enthalten über:

- a. die mikrobiologischen Eigenschaften von Rückständen;
- b. die Ökotoxizität.

³ Ausserdem muss eine Dokumentation über Rückstände eingereicht werden, die insbesondere Angaben und Unterlagen enthält über:

- a. die Pharmakokinetik;
- b. die Elimination von Rückständen;
- c. Analysemethoden.

⁴ Rückstände sind alle wirksamen Bestandteile eines Tierarzneimittels, die in einem als Lebensmittel bestimmten Produkt tierischen Ursprungs verbleiben, sei es als Muttersubstanz oder als deren Metaboliten.

⁵ Für Impfstoffe ist zusätzlich eine Dokumentation über Untersuchungen über die Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Immunitätsdauer des Impfstoffs im Zieltier vorzulegen.¹⁴

Art. 10¹⁵ 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. 11 Dokumentation über die vorklinischen und die klinischen Prüfungen

¹ Die Dokumentation über die vorklinischen Prüfungen muss belegen:

- a. die pharmakologische Aktivität;
- b. die Verträglichkeit.

² Die Dokumentation über die klinischen Prüfungen muss belegen:

- a. dass die klinischen Versuche an allen Zieltierarten durchgeführt worden sind;
- b. dass die Untersuchungen am Tier im Rahmen der Vorschriften und Empfehlungen durchgeführt worden sind, die zum Schutz der verwendeten Tiere und zur Gewährung einwandfreier Untersuchungsergebnisse massgebend sind;

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I 1 der V des Institutsrats vom 7. Nov. 2018 (Medicrime-Konvention), in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 5071).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

- c. dass die Wirkung des Arzneimittels mit der eines Placebos oder den Auswirkungen einer Nichtbehandlung oder mit der Wirkung eines für diese Zielart bereits zugelassenen Tierarzneimittels von bekanntem therapeutischem Wert verglichen worden ist;
- d. die Art und das Ausmass der therapeutischen Wirkung, einschliesslich der Resistenz;
- e. die Verträglichkeit bei der vorgesehenen Dosierung und Anwendungsart;
- f. die systematisch gesuchten und die zufällig entdeckten unerwünschten Wirkungen.

³ Die Swissmedic kann zusätzliche Auskünfte und Unterlagen verlangen.

4. Abschnitt: Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation

Art. 12¹⁶ 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 Tierarzneimitteln die Angaben und Texte nach Anhang 6 anzugeben.

² Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation, die gemäss KPAV¹⁷ zugelassen werden, sind die speziellen Kennzeichnungsvorschriften gemäss den Anhängen 1a und 1b zu beachten.

Art. 12a¹⁸ Bezeichnung und Gestaltung bei Verwechslungsrisiko

Besteht das Risiko einer Verwechslung von Arzneimitteln mit ähnlicher Bezeichnung oder ähnlicher Gestaltung und könnte die Verwechslung schwerwiegende Folgen haben, so ordnet die Swissmedic geeignete Massnahmen an, namentlich die Verwendung von Grossbuchstaben in einem Teil der Bezeichnung (*Tall Man Letters*) oder eine Änderung der Bezeichnung oder der grafischen Gestaltung.

Art. 13¹⁹ 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.

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

¹⁷ SR 812.212.24

¹⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 5651).

¹⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

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. 14²⁰ 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.

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. 14a²¹ 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;

²⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

²¹ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

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. 14^{b22} 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. 15²³

Art. 16²⁴ Ausnahmen

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

Art. 17 Übermittlung der Texte an die Swissmedic

Texte und grafische Gestaltungen der Arzneimittelinformation sowie ihre Änderungen und Ergänzungen sind der Swissmedic in dem von ihm festgelegten Format elektronisch zu übermitteln.

²² Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

²³ Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

²⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

5. Abschnitt: Behördliche Chargenfreigabe

Art. 18 Arzneimittelkategorien

¹ Der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen insbesondere:

- a. Arzneimittel, die aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma hergestellt sind;
- b. Impfstoffe;
- c. tierische Seren für die Verwendung am Menschen.

² Die Swissmedic kann weitere Produkte der behördlichen Chargenfreigabe unterstellen, wenn dies zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit notwendig ist.

³ Die Swissmedic verfügt bei der Erteilung der Zulassung, ob ein Arzneimittel der behördlichen Chargenfreigabe untersteht oder nicht.

Art. 19 Gesuch

Die Zulassungsinhaberin hat für jede Charge eines Arzneimittels nach Artikel 18, die in der Schweiz vertrieben werden soll, vorgängig eine Bewilligung der Swissmedic einzuholen.

Art. 20 Voraussetzung

Die Swissmedic gibt eine Charge frei, wenn sie die zugelassenen Qualitätsspezifikationen erfüllt.

Art. 21 Chargenfreigabe-Zertifikat

¹ Sind die Qualitätsvoraussetzungen erfüllt, so verfügt die Swissmedic die Chargenfreigabe und stellt der Zulassungsinhaberin ein Zertifikat aus.

² Das Zertifikat kann auch auf Grund der Chargenfreigabe einer ausländischen Behörde ausgestellt werden.

Art. 22 Meldepflicht der Zulassungsinhaberin

¹ Die Zulassungsinhaberin muss der Swissmedic unverzüglich melden, wenn eine von der Swissmedic für den Vertrieb freigegebene Charge aus dem Handel zurückgezogen wird.

² Sie muss der Swissmedic auch den Rückruf einer von einer ausländischen Behörde freigegebenen Charge melden.

³ ...²⁵

²⁵ Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

5a. Abschnitt:²⁶ Änderungen nach den Artikeln 21–24 VAM

Art. 22a Einstufung der Änderungen

Welche Änderungen in die einzelnen Kategorien nach den Artikeln 21–24 VAM²⁷ 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 VAM²⁸ 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.

6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen²⁹

Art. 23 Inspektionen

¹ Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.

²⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 12. Sept. 2002 (AS 2002 3660). Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

²⁷ SR 812.212.21

²⁸ SR 812.212.21

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 3. Juni 2002, in Kraft seit 1. Juli 2002 (AS 2002 2502).

² Die Durchführung von Inspektionen im Ausland und die Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren richten sich nach den Artikeln 60 Absätze 2 und 3 und 62 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018³⁰.

Art. 23a³¹

Art. 23b³²

Art. 23c³³ 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.

Art. 24 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

³⁰ SR **812.212.1**. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**) auf den 1. Jan. 2019 angepasst.

³¹ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 3. Juni 2002 (AS **2002** 2502). Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012, mit Wirkung seit 1. Jan. 2013 (AS **2012** 5651).

³² Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS **2012** 5651). Aufgehoben durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

³³ Eingefügt durch Ziff. I der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

Anhang 1³⁴
(Art. 12 Abs. 1)

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von Humanarzneimitteln

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 Aufbrauchsfrist 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.

³⁴ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587), Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS 2012 5651) und Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

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.

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.

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.

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:»).

⁴ Falls die Angaben auf dem für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten bestimmten Behälter aus technischen Gründen nicht vollständig angebracht werden können, muss eine äussere Packung (z.B. Faltschachtel) mit allen Angaben nach Ziffer 1 Absatz 1 vorhanden sein.

⁵ Leicht abnehmbar angebrachte oder perforierte Etiketten, bei denen Teile der nach Ziffer 1 Absatz 1 verlangten Angaben abgetrennt werden können, sind nicht zulässig.

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.

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

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

- a. die Bezeichnung;
- b. der Applikationsweg (abgekürzt i.v., s.c. usw.);
- c. das Gesamtvolumen;
- d. das Verfalldatum;
- e. die Chargennummer.

² Bei Arzneimitteln, die nicht mehr als zwei Wirkstoffe enthalten, sind neben den Angaben nach Absatz 1 mindestens anzugeben:

- a. die INN der Wirkstoffe;
- b. die Gesamtmenge des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe; sowie
- c. die Konzentration.

³ 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.

⁴ Die Angaben auf der Etikette 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.

⁵ Die Swissmedic kann Ausnahmen von den Regelungen der Absätze 1–4 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.

3 Kennzeichnung der Abgabekategorie

¹ Zur Kenntlichmachung der von der Swissmedic verfügbaren Abgabekategorie ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, ein entsprechender Vermerk anzubringen.

² Die Kennzeichnung der Abgabekategorie muss auf jeder Teilpackung angebracht werden.

*Anhang Ia*³⁵
(Art. 12 Abs. 2)

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

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 Anhang 7 KPAV³⁶ (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;

³⁵ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS 2012 5651). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

³⁶ SR 812.212.24

- 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, wie z. B. «nur zum äusserlichen Gebrauch», «zum Einnehmen», «zur s.c. Injektion»;
 - j. die in Anhang 6 KPAV (Liste HAS) bzw. in Anhang 8 KPAV (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:
- 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.

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.

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.

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:»).

⁴ Falls die in Ziffer 1 aufgelisteten Angaben aus technischen Gründen nicht vollständig auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter angebracht werden können, kann auf die Angaben nach den Buchstaben c–e, h–j und l verzichtet werden, wobei in diesem Fall die vollständigen Angaben nach den Buchstaben a–l auf einer äusseren Packung (z.B. Faltschachtel) angebracht werden müssen.

⁵ Falls alle Angaben nach Ziffer 1 Buchstaben a–l auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aufgeführt werden können, kann auf eine äussere Verpackung verzichtet werden.

⁶ Leicht abnehmbar angebrachte oder perforierte Etiketten, bei denen Teile der nach Ziffer 1 verlangten Angaben abgetrennt werden können, sind nicht zulässig.

⁷ 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 Absätze 1–6 entsprechen.

⁸ Werden mehrere als homöopathische beziehungsweise anthroposophische Arzneimittel zur Individualtherapie ohne Indikation zugelassene Arzneimittel zur Abgabe zusammen verpackt (z. B. als homöopathische Reiseapotheke), darf diese Sekundärverpackung keine Bezeichnung enthalten, welche einen Hinweis auf eine Indikation oder ein Anwendungsgebiet geben kann. Die Bezeichnung muss die Angaben nach Ziffer 1 Buchstabe b enthalten und die Kennzeichnung aller enthaltenen Arzneimittel muss den Anforderungen nach den Ziffern 1 Buchstaben a, d–g, i–l und 2 Absätze 1–3 und 6 entsprechen. Kann die Angabe nach Ziffer 1 Buchstabe h nicht auf jedem einzelnen enthaltenen Arzneimittel angebracht werden, ist sie dauerhaft auf der Sekundärverpackung (z.B. dem Etui) anzubringen.

3 Kennzeichnung der Abgabekategorie

¹ Zur Kenntlichmachung der von der Swissmedic verfügbaren Abgabekategorie ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, ein entsprechender Vermerk anzubringen.

² Die Kennzeichnung der Abgabekategorie muss auf jeder Teilpackung angebracht werden.

*Anhang 1b*³⁷
(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, Sachtet, 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 KPAV³⁸ (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 Ablauffrist 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 der von Swissmedic publizierten Liste der Standardwerke (z. B. «Chai Ling

³⁷ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587). Fassung gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

³⁸ SR 812.212.24

Tang») gebräuchliche Bezeichnung (Ziff. 1.1 Bst. a), ohne Zusätze oder Änderungen zu verwenden.

- 1.4 Volldeklaration bedeutet:
- Sämtliche Wirkstoffe sind quantitativ unter Verwendung der pharmazeutischen Bezeichnung zu deklarieren. Diese Deklaration wird gegebenenfalls ergänzt durch die Pin-Yin-Bezeichnung.
 - Die Hilfsstoffe werden gemäss Anhang 3 oder 6 deklariert.
 - 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.

*Anhang 2*³⁹

³⁹ Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

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.

⁴⁰ Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

*Anhang 3a*⁴¹
(Art. 14b)

Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse⁴²

⁴¹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 4 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

⁴² 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.

Anforderungen an die Fachinformation für Humanarzneimittel

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 erläuternden 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 2006⁴⁴ 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.

2 Veröffentlichung

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

⁴³ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587), Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS 2012 5651) und Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

⁴⁴ SR 812.212.23

3 Anforderungen

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
4.	Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten
5.	Dosierung/Anwendung
6.	Kontraindikationen
7.	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
8.	Interaktionen
9.	Schwangerschaft, Stillzeit
10.	Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen
11.	<p>Unerwünschte Wirkungen</p> <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 ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.»</p>
12.	Überdosierung
13.	<p>Eigenschaften/Wirkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – ATC-Code – Wirkungsmechanismus – Pharmakodynamik – Klinische Wirksamkeit – gegebenenfalls die Genehmigung der Swissmedic, wonach die Geschstelllerin 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.
14.	<p>Pharmakokinetik</p> <ul style="list-style-type: none"> – Absorption, Distribution, Metabolismus, Elimination – Kinetik spezieller Patientengruppen
15.	Präklinische Daten

Reihenfolge	Rubrik/Title/Inhalt
16.	Sonstige Hinweise <ul style="list-style-type: none">– Inkompatibilitäten– Beeinflussung diagnostischer Methoden– Haltbarkeit– Besondere Lagerungshinweise– Hinweise für die Handhabung
17.	Zulassungsnummer (Swissmedic)
18.	Packungen (mit Angabe der Abgabekategorie)
19.	Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)
20.	Stand der Information

Anhang 5.I⁴⁵
(Art. 14)

Anforderungen an die Packungsbeilage für Humanarzneimittel («Patienteninformation»)

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 Die Patienteninformation ist in den drei Amtssprachen abzufassen. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

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

⁴ Die Reihenfolge der Rubriken 1 und 2 kann auf Antrag hin ausgetauscht werden.

⁵ Die Rubrik 14 kann auch im Anschluss an alle drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

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.

⁷ 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.

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 2006⁴⁶ 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.

⁴⁵ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587), Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS 2012 5651) und Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

⁴⁶ SR 812.212.23

2 Veröffentlichung

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

3 Anforderungen

Reihenfolge	Titel/Fixtext
1.	<p>«Information für Patientinnen und Patienten»</p> <p><i>Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:</i> «Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»</p> <p><i>Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:</i> «Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten*) bzw. der Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»</p> <p>* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D</p>
2.	<p>... (Name des Präparates)</p>
3.	<p>«Was ist ... und wann wird es angewendet?»</p> <p><i>Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:</i> «Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin»</p>
4.	<p>«Was sollte dazu beachtet werden?»</p> <p><i>Hinweis für Diabetiker: «Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis»</i></p>
5.	<p>«Wann darf ... nicht eingenommen/ angewendet werden?»</p> <p><i>Falls keine Kontraindikationen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:</i> «Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt.»</p>

Reihenfolge Titel/Fixtext

6. **«Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von ... Vorsicht geboten?»**

Bei 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!»

Falls keine Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind, ist folgende Formulierung zu wählen:

«Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen zu befolgen.»

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

7. **«Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»**

Falls zutreffend:

«Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) um Rat fragen.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

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

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 bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.»

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«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*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

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.*

Reihenfolge	Titel/Fixtext
11.	<p>«Was ist in ... enthalten?»</p> <p>Wirkstoffe (<i>Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.</i>)</p> <p>Hilfsstoffe (<i>Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen inkl. E-Nummer.</i>)</p>
12.	<p>«Zulassungsnummer»</p> <p><i>Zulassungsnummer (Swissmedic)</i></p>
13.	<p>«Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.» – «In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.» – «In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung.» – «In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.»
14.	<p>«Zulassungsinhaberin»</p> <p><i>(Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)</i></p> <p><i>Kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der PI aufgeführt werden</i></p>
15.	<p>«Herstellerin» (<i>fakultativ</i>)</p>
16.	<p>«Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.»</p>

Anhang 5.247
(Art. 14)

Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

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 Die Patienteninformation ist in den drei Amtssprachen abzufassen. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

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

⁴ Die Reihenfolge der Rubriken 1 und 2a–2b kann auf Antrag hin ausgetauscht werden.

⁵ Die Rubrik 14 kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

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 Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 VAZV⁴⁸ von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.

2 Veröffentlichung

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

⁴⁷ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587), Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS 2012 5651) und Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

⁴⁸ SR 812.212.23

3 Anforderungen

Reihenfolge Titel/Fixtext

1. **«Information für Patientinnen und Patienten»**

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke (oder Drogerie*) bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers (oder Drogisten*) bzw. der Ärztin, der Apothekerin (oder Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

2a. ... (Name des Präparates), galenische Form

2b. **«Homöopathisches Arzneimittel (Homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel, Spagyrisches Arzneimittel)» oder «Anthroposophisches Arzneimittel» oder «Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis» oder «Biochemisches Arzneimittel nach Dr. Schüssler»**

Erwähnung von 2b fakultativ, wenn gleichzeitig Bestandteil von 2a

3. **«Wann wird ... angewendet?»**

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»

«Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»

«Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»

«Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann

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

... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für ... angewendet werden.»

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.»

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

«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.»

Hinweis für Diabetiker: «Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis»

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.»

Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind:

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

«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

7. **«Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»**

Falls zutreffend:

«Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) um Rat fragen.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Vorbehalten bleiben in Einzelfällen, z.B. alkoholhaltige Arzneimittel, strengere Hinweise

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

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

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*.)»

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

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.*

Reihenfolge	Titel/Fixtext
	² <i>Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben.</i>
11.	<p>«Was ist in ... enthalten?»</p> <p><i>Wirkstoffe:</i> Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen.</p> <p><i>In begründeten Fällen kann die neulateinische Deklaration verwendet werden. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.</i></p> <p><i>Falls zutreffend:</i></p> <p>Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen inkl. E-Nummern)</p>
12.	<p>«Zulassungsnummer»</p> <p><i>Zulassungsnummer (Swissmedic)</i></p>
13.	<p>«Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»</p> <ul style="list-style-type: none"> – «In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.» – «In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.» – «In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung.» – «In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.»
14.	<p>«Zulassungsinhaberin»</p> <p><i>(Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)</i></p> <p><i>Kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der PI aufgeführt werden.</i></p>
15.	«Herstellerin» (fakultativ)
16.	«Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.»

Anhang 5.3⁴⁹
(Art. 14)

Anforderungen an die Patienteninformation für Phytoarzneimittel

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 Die Patienteninformation ist in den drei Amtssprachen abzufassen. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

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

⁴ Die Reihenfolge der Rubriken 1 und 2a–2b kann auf Antrag hin ausgetauscht werden.

⁵ Die Rubrik 14 kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

⁶ Erläuternde Angaben zu den unter Ziffer 4 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 Der gestützt auf die Artikel 17b Absatz 5, 17c Absatz 3 und 17d Absatz 3 VAZV⁵⁰ von der Swissmedic vorgegebene Pflichthinweis muss vor Ziffer 3 Rubrik 1 aufgenommen werden.

2 Ausnahmen

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

3 Veröffentlichung

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

⁴⁹ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587), Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2012 (AS 2012 5651) und Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

⁵⁰ SR 812.212.23

4 Anforderungen

Reihenfolge Titel/Fixtext

1. **«Information für Patientinnen und Patienten»**

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten*) bzw. der Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

2a. ... (Name des Präparates), galenische Form

2b. **«Pflanzliches Arzneimittel»**

Erwähnung von 2b fakultativ, wenn gleichzeitig Bestandteil von 2a

3. **«Was ist ... und wann wird es angewendet?»**

Wenn pharmakologische Eigenschaften aufgezählt werden sollen und kein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht:

- «(den enthaltenen Pflanzen) werden traditionsgemäss ... (z.B. harn-treibende) Eigenschaften zugeschrieben.»
- «(Name des Präparates) ... wird verwendet bei ...»

Wenn ein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht, können die Eigenschaften der Pflanzen resp. des Präparates in folgender Weise erwähnt werden:

- «(die enthaltenen Pflanzen) wirken bei ...»
- «(Präparat XY) wirkt bei ...»

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.»

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

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

Hinweis für Diabetiker: «Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis»

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

Bei pflanzlichen 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!»

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 anwenden!).»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ *bei Externa und in spezifischen Fällen*

7. **«Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»**

Falls zutreffend:

«Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) um Rat fragen.»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Vorbehalten bleiben in Einzelfällen, z.B. alkoholhaltige Arzneimittel, strengere Hinweise

8. **«Wie verwenden Sie ...?»**

Reihenfolge Titel/Fixtext

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 bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.»

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. 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*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

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 Patienteninformation haben.

Reihenfolge	Titel/Fixtext
11.	«Was ist in ... enthalten?» <i>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.</i> <i>Falls zutreffend:</i> <i>Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen inkl. E-Nummern)</i>
12.	«Zulassungsnummer» <i>Zulassungsnummer (Swissmedic)</i>
13.	«Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?» <ul style="list-style-type: none">– «In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.»– «In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.»– «In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung.»– «In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.»
14.	«ZulassungsinhaberIn» <i>(Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)</i> <i>Kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der PI aufgeführt werden</i>
15.	«HerstellerIn» (fakultativ)
16.	«Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.»

Anhang 5.4⁵¹
(Art. 14)

Anforderungen an die Patienteninformation für Arzneimittel der asiatischen Medizin ohne Indikation

1 Allgemeine Hinweise

- 1.1 Als Patienteninformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation, die gestützt auf Artikel 31 KPAV⁵² 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.

2 Anforderungen

Inhalt des Fixtextes:

Information für Patientinnen und Patienten

Traditionelles chinesisches [*bzw. tibetisches oder ayurvedisches*] Arzneimittel zur Anwendung nach den Therapieprinzipien der chinesischen [*bzw. tibetischen oder ayurvedischen*] Medizin. Anwendung und Sicherheit beruhen ausschliesslich auf traditioneller Erfahrung und wurden nicht behördlich geprüft. Das Arzneimittel soll daher nur auf Verschreibung oder Empfehlung einer speziell in der chinesischen [*bzw. tibetischen oder ayurvedischen*] Medizin ausgebildeten Fachperson verwendet werden.

Wann wird dieses Arzneimittel angewendet?

Sie haben dieses Arzneimittel auf Verschreibung oder Empfehlung Ihres in der chinesischen [*bzw. tibetisches oder ayurvedisches*] Medizin ausgebildeten Arztes oder Therapeuten bzw. Ärztin oder Therapeutin erhalten. Wenden Sie das Arzneimittel genau nach den Anweisungen der für die Verschreibung resp. die Abgabe

⁵¹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3587).
Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit
1. Jan. 2019 (AS 2018 3621)

⁵² SR 812.212.24

verantwortlichen Fachperson (Arzt, Therapeut, Apotheker oder Drogist bzw. Ärztin, Therapeutin, Apothekerin oder Drogistin) an.

Was sollte bei der Anwendung beachtet werden?

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können vorkommen. Informieren Sie daher die Sie behandelnde bzw. das Arzneimittel abgebende Fachperson, wenn Sie ausser diesem Arzneimittel noch andere verschreibungspflichtige oder selbst gekaufte Arzneimittel einnehmen oder anwenden und auch wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Wann darf dieses Arzneimittel nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

Für die Anwendung bei Kindern muss die Dosierung individuell von einem sowohl in der chinesischen [*bzw. tibetisches oder ayurvedisches*] Medizin wie auch in der Behandlung von Kindern erfahrenen Arzt oder Therapeuten bzw. Ärztin oder Therapeutin festgelegt werden. Hierbei werden die Wirkstärke des Arzneimittels und auch das Alter und Gewicht des Kindes berücksichtigt. Da der kindliche Organismus empfindlich auf die Verabreichung von Arzneimittel reagiert und Veränderungen, insbesondere auch Verschlimmerungen des Krankheitszustandes, rasch auftreten können, muss die Therapie während der gesamten Dauer vom verantwortlichen Arzt oder Therapeuten bzw. der verantwortlichen Ärztin oder Therapeutin überwacht werden, um ein rechtzeitiges Eingreifen zu ermöglichen.

Bei Erwachsenen wenig gravierende unerwünschte Wirkungen wie z.B. Erbrechen oder Durchfall können bei Kindern schwerwiegende Konsequenzen haben und sind daher sofort dem behandelnden Arzt oder Therapeuten bzw. der Ärztin oder Therapeutin zu melden.

Bei neu auftretenden Symptomen oder plötzlicher Verschlimmerung der aktuellen Symptome informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Therapeuten bzw. Ihre Ärztin oder Therapeutin.

Falls Sie unter bekannten Allergien leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten bzw. Ihre Ärztin oder Therapeutin verwenden. Bei Leber- oder Nierenproblemen ist die Einnahme dieses Arzneimittels nur unter ärztlicher Kontrolle zu empfehlen. Vor einer Operation informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, dass Sie zur Zeit chinesische [*bzw. tibetisches oder ayurvedisches*] Arzneimittel einnehmen.

Darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen zum Nachweis der Unbedenklichkeit der traditionellen asiatischen (chinesischen, tibetischen oder ayurvedischen) Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit wurden bisher nicht durchgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten bzw. Ihre Ärztin oder Therapeutin wenn Sie schwanger sind, damit Ihnen Kräuter, die in dieser Zeit nicht angewendet werden dürfen, nicht verschrieben oder empfohlen werden.

Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Die Dosierung, welche Ihr Arzt oder Therapeut bzw. Ihre Ärztin oder Therapeutin für Sie festgelegt hat, ist auf den Packungstexten des Arzneimittels separat aufgeführt. Halten Sie sich an die verschriebene bzw. empfohlene Dosierung und informieren Sie den Arzt oder Therapeuten bzw. die Ärztin oder Therapeutin wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach.

Halten Sie sich für die Anwendung der einzelnen Zubereitungen an die von Ihrem Arzt oder Therapeuten bzw. Ihrer Ärztin oder Therapeutin angegebenen Anweisungen.

Welche Nebenwirkungen kann dieses Arzneimittel haben?

Auch bei der Anwendung chinesischer [*bzw. tibetischer oder ayurvedischer*] Arzneimittel können Nebenwirkungen auftreten. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind bisher bei einzelnen Mitteln u.a. Übelkeit, Appetitlosigkeit, Schweregefühl im Magen, Aufstossen, Verstopfung oder Durchfall, Allergien, Hautausschläge und Kopfschmerzen beobachtet worden. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind bei korrekter Anwendung meistens vermeidbar, sofern die beschriebenen Vorsichtsmassnahmen eingehalten werden. Es ist wichtig, dass Sie aufgetretene Nebenwirkungen der Sie behandelnden oder das Arzneimittel abgebenden Fachperson melden.

Was ist ferner zu beachten?

Sofern von Ihrem Arzt oder Therapeuten bzw. Ihre Ärztin oder Therapeutin nicht anders festgelegt, ist dieses Arzneimittel zur sofortigen Anwendung bestimmt und sollte nicht für spätere Erkrankungen aufgehoben werden. Alle Arzneimittel, also auch Granulate und Kräuter, sollten trocken, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. [*Dieser Hinweis entfällt, wenn auf allen Behältern der Vermerk «verwendbar bis» aufgedruckt ist*].

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich an die Sie behandelnde bzw. das Arzneimittel abgebende Fachperson.

Zulassungsinhaberin

[*Firma und Sitz der Zulassungsinhaberin*]

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 2006⁵⁴ 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

⁵³ Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3621).

⁵⁴ SR 812.212.23

von besonderem Interesse. Der Hilfsstoffbezeichnung ist, falls vorhanden, die E-Nummer anzufügen.

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

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

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
8.	Zulassungsnummer
9.	Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung
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 7*⁵⁵
(Art. 22a)

Liste der Änderungen nach den Artikeln 21–24 VAM^{56 57}

⁵⁵ Eingefügt durch Ziff. II der V des Institutsrats vom 12. Sept. 2002 (AS **2002** 3660).
Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit
1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

⁵⁶ SR **812.212.21**

⁵⁷ 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.

Anhang 8 und 9⁵⁸

⁵⁸ Eingefügt durch Ziff. II der V des Institutsrats vom 12. Sept. 2002 (AS **2002** 3660).
Aufgehoben durch Ziff. II Abs. 1 der V des Institutsrats vom 7. Sept. 2018, mit Wirkung
seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3621).

