

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

vom 9. November 2001 (Stand am 12. September 2006)

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut),
gestützt auf die Artikel 11 Absatz 3, 17 Absatz 2 und 60 des Heilmittelgesetzes
vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
auf Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001²
für das Schweizerische Heilmittelinstitut
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995³
über die technischen Handelshemmnisse,⁴
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 22. Juni 2006⁵ über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV).⁶

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:

AS 2001 3437

¹ SR 812.21

² SR 812.216

³ SR 946.51

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

⁵ SR 812.212.24

⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

- a. allgemeine administrative Angaben und Unterlagen (inklusive Text- und Abbildungsentwürfe für Behälter, Packungsmaterial und Arzneimittelinformation);
- b. Zusammenfassungen der Dokumentationen nach den Artikeln 3–6 oder nach den Artikeln 7–11 für Tierarzneimittel.

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 Das Institut 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 validierten Alternativmodellen:

- 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 Das Institut 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.

³ Das Institut 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 Das Institut 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 Das Institut 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 Das Institut 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. Analysenmethoden.

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 immunologische Tierarzneimittel ist zusätzlich eine Dokumentation über Untersuchungen über die Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Immunitätsdauer des Impfstoffs im Zieltier vorzulegen.

Art. 10⁷ Angabe von Höchstkonzentrationen und Vorschlag der Absetzfristen

Bei Arzneimitteln für Nutztiere ist zu belegen, dass sie ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, für die in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind oder die in den Listen a und b von Anhang 2 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004⁸ (TAMV) aufgeführt sind. Gestützt auf die Höchstkonzentrationen oder die in der Liste b des Anhangs 2 der TAMV aufgeführten

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

⁸ SR 812.212.27

Einschränkungen 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;
- 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 Das Institut kann zusätzliche Auskünfte und Unterlagen verlangen.

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

Art. 12 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

¹ Auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter und Packungsmaterial sind die Angaben und Texte nach Anhang 1 anzugeben.⁹

^{1bis} Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation, die gemäss KPAV¹⁰, 2. und 3. Kapitel, zugelassen werden, sind die speziellen Kennzeichnungsvorschriften gemäss den Anhängen 1a und 1b zu beachten.¹¹

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

¹⁰ SR 812.212.24

¹¹ Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

² Für alkoholhaltige Humanarzneimittel gelten die besonderen Anforderungen nach Anhang 2.

³ Die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen richtet sich nach Anhang 3.

Art. 13 Arzneimittel-Fachinformation

¹ Die Arzneimittel-Fachinformation, die für die zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Humanarzneimitteln berechtigten Personen bestimmt ist, muss den Anforderungen nach Anhang 4 entsprechen.

² Die ZulassungsinhaberIn muss sie den Adressatinnen und Adressaten auf geeignete Weise zur Verfügung stellen.

³ Das Institut kann Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen bezeichnen, für welche keine Arzneimittel-Fachinformation erforderlich ist.

Art. 14 Arzneimittel-Patienteninformation

¹ Die ZulassungsinhaberIn muss jeder von ihr vertriebenen Packung eines Humanarzneimittels eine Patienteninformation als Packungsbeilage beifügen. Sie muss die Patienteninformation auch den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Humanarzneimitteln berechtigten Personen zur Verfügung stellen. Die Patienteninformation muss je nach Arzneimittelkategorie den Anforderungen nach Anhang 5 entsprechen.

² Mit Bewilligung des Instituts kann bei Arzneiformen, die ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten bzw. von Zahnärztinnen und Zahnärzten angewendet werden (z. B. Injektabilia, Infusionen), auf eine Packungsbeilage gemäss Absatz 1 verzichtet werden. In diesem Fall ist der Packung die Arzneimittel-Fachinformation nach Artikel 13 beizufügen.

³ Das Institut kann auf die Forderung einer Packungsbeilage verzichten, wenn alle Angaben gemäss dieser Verordnung auf dem für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten bestimmten Behälter aufgeführt werden.

Art. 15 Tierarzneimittelinformation

¹ Die ZulassungsinhaberIn hat jeder von ihr vertriebenen Packung eines Tierarzneimittels eine Arzneimittelinformation in Form einer Packungsbeilage beizufügen. Diese hat den Anforderungen nach Anhang 6 zu entsprechen.

² Das Institut kann auf die Forderung einer Packungsbeilage verzichten, wenn alle Angaben gemäss dieser Verordnung auf dem für die Abgabe an die Tierhalterinnen und Tierhalter bestimmten Behälter (z.B. Dose, Flasche, Tube) aufgeführt werden.

Art. 16 Ausnahmen

Das Institut kann in begründeten Ausnahmefällen spezielle Anforderungen für die Arzneimittelinformation festlegen.

Art. 17 Übermittlung der Texte an das Institut

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

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 Das Institut kann weitere Produkte der behördlichen Chargenfreigabe unterstellen, wenn dies zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit notwendig ist.

³ Das Institut 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 des Instituts einzuholen.

Art. 20 Voraussetzung

Das Institut gibt eine Charge frei, wenn sie die zugelassenen Qualitätsspezifikationen erfüllt.

Art. 21 Chargenfreigabe-Zertifikat

¹ Sind die Qualitätsvoraussetzungen erfüllt, so verfügt das Institut 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 dem Institut unverzüglich melden, wenn eine vom Institut für den Vertrieb freigegebene Charge aus dem Handel zurückgezogen wird.

² Sie muss dem Institut auch den Rückruf einer von einer ausländischen Behörde freigegebenen Charge melden.

³ Sie muss dem Institut überdies jährlich die in der Schweiz vertriebene Menge von immunologischen Arzneimitteln für die Verwendung am Menschen melden.

5a. Abschnitt:¹² Änderungen nach den Artikeln 10–12 VAM

Art. 22a

Die Umschreibung der genehmigungspflichtigen Änderungen nach Artikel 10 Absatz 3 Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001¹³ (VAM), der meldepflichtigen Änderungen nach Artikel 11 Absatz 3 VAM sowie der wesentlichen Änderungen, die eine Neuzulassung erfordern, erfolgt in den Anhängen 7–9.

6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen¹⁴

Art. 23 Inspektionen

¹ Das Institut kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen, wenn es dies für erforderlich erachtet.

² Die Durchführung von Inspektionen im Ausland und die Befugnisse der Inspektorinnen und Inspektoren richten sich nach den Artikeln 42 Absätze 2 und 3 und 43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁵.

Art. 23a¹⁶ Übergangsbestimmung

¹ Wer während der Übergangsfrist nach Artikel 95 Absatz 1 des HMG für ein Arzneimittel, das bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel oder dem Bundesamt für Gesundheit registriert wurde, um die erstmalige Zulassung durch das Institut ersucht, muss vor Ablauf der Registrierung zusätzlich zu den Angaben und Belegen für eine Verlängerung nach Artikel 9 Absatz 2 der VAM¹⁷ für diejenigen Anforderungen Angaben und Belege einreichen, welche durch das HMG und die darauf gestützten Ausführungsbestimmungen neu eingeführt wurden.

² Das Institut erhebt bei Humanarzneimitteln folgende Gebühren:

- a. 500 Franken für die Prüfung der Angaben und Belege nach Artikel 9 Absatz 2 der VAM;
- b. 200 Franken für die Prüfung der Packungselemente;
- c. 300 Franken für die Prüfung der Patienteninformation;

¹² Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 12. Sept. 2002, in Kraft seit 1. Nov. 2002 (AS 2002 3660).

¹³ SR 812.212.21

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 3. Juni 2002 (AS 2002 2502).

¹⁵ SR 812.212.1

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 3. Juni 2002 (AS 2002 2502).

¹⁷ SR 812.212.21

- d. 500 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Generika;
- e. 800 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Originalpräparaten.

³ Das Institut erhebt bei Tierarzneimitteln folgende Gebühren:

- a. 250 Franken für die Prüfung der Angaben und Belege nach Artikel 9 Absatz 2 der VAM;
- b. 100 Franken für die Prüfung der Packungselemente;
- c. 250 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Generika;
- d. 400 Franken für die Prüfung der Fachinformation von Originalpräparaten.

⁴ Die neuen Anforderungen an die Texte auf Behälter und Packungsmaterial sowie an die Fach- und Patienteninformationen sind innert eines Jahres nach dem Inkrafttreten der Änderung vom 22. Juni 2006 vorzunehmen.¹⁸

Art. 24 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

¹⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

1 Allgemeine Anforderungen

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

- a. die Bezeichnung, nötigenfalls mit Angabe der Dosierung; Darreichungsform und Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung; bei Tierarzneimitteln die Zieltierart oder die Angabe «ad us. vet.» als Abgrenzung zu den Humanarzneimitteln, sowie gegebenenfalls die Absetzfrist;
- b. die Wirkstoffe nach Art und Menge, wobei das Institut verlangen kann, dass ein Stoff in einer bestimmten Bezeichnung deklariert wird;
- c. Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug);
- d. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- e. medizinisch unerlässliche Angaben für die Anwendung (Gebrauchsanweisung, Warnhinweise, Karenzfrist usw.);
- f. das offene Verfalldatum, die Anweisungen für die Aufbewahrung (Lagerungshinweis) und, soweit nötig, die Aufbrauchsfrist nach Anbruch der Packung;
- g. die Zulassungsnummer;
- h. der Kinderwarnhinweis sowie der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten.

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

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

⁴ Weitere Angaben oder Abbildungen sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben von Anhang 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 nicht widersprechen.

¹⁹ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

2 Besondere Anforderungen

¹ Die ZulassungsinhaberIn ist zu bezeichnen mit «ZulassungsinhaberIn:» oder «Vertrieb durch:» oder «Vertrieb:». Die zusätzliche Angabe der HerstellerIn ist fakultativ. Wird die Angabe der HerstellerIn von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist die HerstellerIn klar als solche zu bezeichnen («HerstellerIn:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als HerstellerIn aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als HerstellerIn angegeben werden, welche das Chargenzertifikat ausstellt.

² Sind ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn identisch und wird die Angabe der HerstellerIn von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist sie entsprechend zu bezeichnen («ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn:» oder «Vertrieb und Herstellung durch:» oder «Vertrieb und Herstellung:»).

³ 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.

⁴ Leicht abnehmbar angebrachte oder perforierte Etiketten, bei denen Teile der nach Ziffer 1 Absatz 1 verlangten Angaben abgetrennt werden können, sind nicht zulässig.

⁵ 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 und tierärztliche Privatapotheken bestimmt sind. Die Teilpackungen müssen den Anforderungen nach den Ziffern 1 und 2 Absatz 4 entsprechen. Tierarzneimittel, die für die Behandlung eines einzelnen Tieres in keiner kleineren zugelassenen Einheit vorhanden sind, müssen die Anforderungen nach den Ziffern 1 Buchstaben a, c, e und f und 2 Absatz 4 erfüllen.

3 Kennzeichnung der Abgabekategorie

¹ Zur Kenntlichmachung der vom Institut 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*²⁰
(Art. 12 Abs. 1^{bis})

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

1 Anforderungen

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

- a. die Bezeichnung, die folgenden Kriterien zu entsprechen hat:
 1. bei Einzelmitteln sind ausschliesslich der im betreffenden Fachgebiet gebräuchliche Name des Wirkstoffes (Nomenklatur gemäss anerkannter homöopathischer oder anthroposophischer 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 bzw. anthroposophische Medizin) mit nicht identischer Zusammensetzung ist nicht zulässig,
 3. bei Schüsslersalzen sind ausschliesslich die lateinische Bezeichnung des Ausgangsstoffes inkl. der entsprechenden Salz-Nummer gemäss der Liste der meldefähigen Schüsslersalze (Liste SC, Anhang 5 der KPAV²¹) 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. «Biochemie» oder «Funktionsmittel nach Dr. Schüssler» oder «Biochemische Mineralstoffe Dr. Schüssler»;
- c. die Darreichungsform und die Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;
- d. bei Tierarzneimitteln die Zieltierart oder die Angabe «ad us. vet.» als Abgrenzung zu den Humanarzneimitteln, sowie gegebenenfalls die Absetzfrist;

²⁰ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

²¹ SR 812.212.24

- e. die Zusammensetzung des Arzneimittels: Deklaration sämtlicher wirksamer Bestandteile sowohl qualitativ als auch quantitativ; die Konzentration der homöopathischen Wirkstoffe ist mit der entsprechenden Potenz (bzw. als Urtinktur) zu bezeichnen, und die Mengenangaben haben sich auf die im Fertigprodukt enthaltenen Mengen der jeweiligen Endpotenzen zu beziehen; ausserdem ist jeweils die Angabe des zu Grunde liegenden Arzneibuches sowie die angewandte Herstellungsverfahren und gegebenenfalls eine nähere Spezifikation des Ausgangsmaterials (z.B. Pflanzenteil) ergänzend aufzuführen (z.B. *Aralia racemosa e radice* 3CH Ph. F, *Anthoxantum odoratum e planta tota* D4 HAB 3a); falls bei Einzelmitteln diese Angaben bereits in der Präparatebezeichnung enthalten sind, ist ein erneutes Aufführen in der Rubrik «Zusammensetzung» nicht erforderlich; falls dem wirksamen Bestandteil eine Stoffmonographie des HAB oder der Ph. F zu Grunde liegt, genügt die Angabe des Arzneibuches; bei homöopathisch-spagyrischen oder spagyrischen Arzneimitteln ist zusätzlich die spagyrische Herstellungsart nach HAB oder einer vom Institut anerkannten Herstellungsverfahren anzugeben (z.B. spag. Zimpel, spag. Krauss, spag. Pekana); die Deklaration der Hilfsstoffe gemäss Anhang 3 der AMZV oder als Volldeklaration aller Hilfsstoffe unter Berücksichtigung der Bestimmungen gemäss Anhang 3 der AMZV; für alkoholhaltige Arzneimittel, die peroral verabreicht werden, sind die Bestimmungen des Anhangs 2 Ziffer 2 der AMZV einzuhalten;
- f. die Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug);
- g. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- h. fakultativ der Fixtext: «Zur Individualtherapie, Anwendung und Dosierung gemäss Vorgabe der beratenden Fachperson»;
- i. medizinisch unerlässliche Angaben für die korrekte Anwendung (z.B. «nur zum äusserlichen Gebrauch», «zum Einnehmen», «zur s.c. Injektion»);
- j. die in der Liste der meldefähigen homöopathischen und anthroposophischen Stoffe (Liste HAS, Anhang 4 der KPAV) für den jeweiligen Stoff aufgeführten, sowie evt. weitere bekannte Anwendungseinschränkungen und Warnhinweise; unter Ausschluss von Angaben zum Anwendungsgebiet oder Dosierungsempfehlungen;
- k. das offene Verfalldatum, die Anweisung für die Aufbewahrung (Lagerungshinweis) und, soweit nötig, die Aufbrauchsfrist nach Anbruch der Packung sowie Anweisungen für die Aufbewahrung und
- l. die Zulassungsnummer.

² Die Zulassungsinhaberin ist zu bezeichnen mit «Zulassungsinhaberin:» oder «Vertrieb durch:» oder «Vertrieb:». Die zusätzliche Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («Herstellerin:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur

diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, welche 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:») oder «Vertrieb und Herstellung durch:» oder «Vertrieb und Herstellung:»).

⁴ Falls die in Absatz 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 den 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 Absatz 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 Absätzen 1–6 entsprechen.

⁸ Werden mehrere als homöopathische resp. 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 Absatz 1 Buchstabe b enthalten und die Kennzeichnung aller enthaltenen Arzneimittel muss den Anforderungen nach den Absätzen 1 Buchstaben a, d–g, i–l, 2, 3 und 6 entsprechen. Kann die Angabe nach Absatz 1 Buchstabe h nicht auf jedem einzelnen enthaltenen Arzneimittel angebracht werden, ist sie dauerhaft auf der Sekundärverpackung (z.B. dem Etui) anzubringen.

2 Kennzeichnung der Abgabekategorie

¹ Zur Kenntlichmachung der vom Institut 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*²²
(Art. 12 Abs. 1^{bis})

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

1 Anforderungen

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

- a. die Bezeichnung, die folgenden Kriterien zu entsprechen hat:
 1. bei Monopräparaten entspricht der Präparatenamen der pharmazeutischen Bezeichnung und dem im betreffenden Fachgebiet gebräuchlichen Namen des Wirkstoffes (z.B. Pin Yin Name bei chinesischen Arzneimitteln),
 2. bei fixen Arzneimittelkombinationen ist die in der Fachliteratur und den im Anhang 3 der KPAV²³ aufgeführten Standardwerken (z.B. «Chai Ling Tang») gebräuchliche Bezeichnung zu verwenden,
 3. keine Hinweise auf ein mögliches Anwendungsgebiet;
- b. der Fixtext: «Traditionelles chinesisches (bzw. «tibetisches» oder «ayurvedisches») Arzneimittel»;
- c. bei Tierarzneimitteln die Zieltierart oder die Angabe «ad us. vet.» als Abgrenzung zu den Humanarzneimitteln, sowie gegebenenfalls die Absetzfrist;
- d. die Zusammensetzung des Arzneimittels: Deklaration sämtlicher Wirkstoffe sowohl qualitativ als auch quantitativ (Volldeklaration) unter Verwendung der pharmazeutischen Bezeichnung, gegebenenfalls ergänzt durch die Pin Yin Bezeichnung; die Deklaration der Hilfsstoffe hat gemäss Anhang 3 der AMZV oder als Volldeklaration unter Berücksichtigung des Anhangs 3 der AMZV zu erfolgen; für alkoholhaltige Arzneimittel, die peroral verabreicht werden, sind die Bestimmungen des Anhangs 2 Ziffer 2 der AMZV einzuhalten; für Zubereitungen wird die Angabe des Droge-Extrakt-Verhältnisses (DEV) empfohlen;
- e. die Darreichungsform und die Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung;
- f. die Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregistrauszug);
- g. das Kennzeichen für jede Herstellungsserie (Chargennummer);
- h. die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung, beschränkt auf notwendige Anwendungseinschränkungen und Warnhinweise (z.B. «nur

²² Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

²³ SR 812.212.24

zum äusserlichen Gebrauch»); Angabe einer Maximaldosierung, falls dies in der Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe aufgeführt resp. aus Sicherheitsgründen erforderlich ist; wenn keine Maximaldosierung erforderlich ist, fakultativ der Fixtext: «Zur Individualtherapie, Anwendung und Dosierung gemäss Vorgabe der beratenden Fachperson»;

- i. das offene Verfalldatum, die Anweisungen für die Aufbewahrung (Lage-
rungshinweis) und, soweit nötig, die Ablauffrist nach Anbruch der
Packung sowie Anweisungen für die Aufbewahrung und
- j. die Zulassungsnummer.

² Die ZulassungsinhaberIn ist zu bezeichnen mit «ZulassungsinhaberIn:» oder «Vertrieb durch:» oder «Vertrieb:». Die zusätzliche Angabe der HerstellerIn ist fakultativ. Wird die Angabe der HerstellerIn von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist die HerstellerIn klar als solche zu bezeichnen («HerstellerIn:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als HerstellerIn aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als HerstellerIn angegeben werden, welche 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:» oder «Vertrieb und Herstellung durch:» oder «Vertrieb und Herstellung:»).

⁴ Falls die in Absatz 1 aufgelisteten Angaben aus Platzgründen nicht auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter angebracht werden können, kann ausnahmsweise auf die Angaben gemäss den Buchstaben b, d, e, h und j verzichtet werden, wobei in diesem Fall die vollständigen Angaben gemäss Buchstaben a–j auf einer äusseren Packung angebracht werden müssen.

⁵ Falls alle Angaben gemäss den Buchstaben a–j in gut leserlicher Schriftgrösse auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aufgeführt werden können, kann auf eine äussere Packung verzichtet werden.

⁶ Leicht abnehmbar angebrachte oder perforierte Etiketten, bei denen Teile der nach Absatz 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 Absätzen 1–6 entsprechen.

2 Kennzeichnung der Abgabekategorie

¹ Zur Kenntlichmachung der vom Institut 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.

Besondere Anforderungen betreffend Alkoholgehalt, Konfektionierung und Kennzeichnung alkoholhaltiger Arzneimittel der Humanmedizin

1 Geltungsbereich

¹ Diese Bestimmungen finden Anwendung bei der Zulassung von:

- a. alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Einnahme mit einem Alkoholgehalt von mehr als 0,7 %Vol;
- b. Parenteralia mit einem Alkoholgehalt von mehr als 0,5 g pro Dosis.

² Als alkoholhaltige Arzneimittel im Sinne von Absatz 1 Buchstabe a gelten auch Präparate, welche bestimmungsgemäss sowohl äusserlich als auch oral angewendet werden können.

2 Alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Einnahme

21 Alkoholgehalt, Konfektionierung und Kennzeichnung

¹ Präparate, die in Flaschen konfektioniert sind:

- a. Alkoholgehalt: beschränkt auf das im Einzelfall galenisch notwendige Minimum, in jedem Fall aber unter 16 Volumenprozent (im verwendungsfertigen Arzneimittel).
- b. Flaschengrösse: maximal 750 ml.
- c. Messvorrichtung: graduierter Messlöffel oder graduiertes Messgefäss.
- d. Mehrfachpackungen: maximal 750 ml pro Mehrfachpackung.
- e. Kennzeichnungspflicht: «Enthält ... % Vol Alkohol. Nicht für Kinder und Jugendliche» auf Aussenpackung, Behälter und Packungsbeilage in gut lesbarer Schrift.
- f. Deklaration: Der Alkoholgehalt muss auch in der Deklaration aufgeführt werden (%Vol).
- g. Dosierungsangabe: in ml.

² Präparate, die in Tropfflaschen oder Flaschen mit Masspipetten konfektioniert sind:

- a. Alkoholgehalt: beschränkt auf das im Einzelfall galenisch notwendige Minimum.
- b. Flaschengrösse: maximal 200 ml.

- c. Flaschenform: Tropfflasche oder Flasche mit Masspipette (graduierte Pipette).
 - d. Kennzeichnungspflicht: «Enthält ... % Vol Alkohol» auf Aussenpackung, Behälter und Packungsbeilage in gut lesbarer Schrift.
 - e. Deklaration: Der Alkoholgehalt muss auch in der Deklaration aufgeführt werden (%Vol).
 - f. Dosierungsangabe:
 - Tropfflasche: Anzahl Tropfen
 - Flasche mit Masspipette: ml.
- 3 Präparate, welche in Trinkampullen konfektioniert sind:
- a. Alkoholgehalt: beschränkt auf das im Einzelfall galenisch notwendige Minimum.
 - b. Trinkampullengrösse bei verwendungsfertigen Arzneimitteln mit Alkoholgehalt unter 16 Volumenprozent: maximal 10 ml. Das Gesamtvolumen der Trinkampullen darf pro Packung nicht mehr als 750 ml betragen.
 - c. Trinkampullengrösse bei verwendungsfertigen Arzneimitteln mit Alkoholgehalt ab 16 Volumenprozent: maximal 3 ml. Das Gesamtvolumen der Trinkampullen darf pro Packung nicht mehr als 200 ml betragen.
 - d. Kennzeichnungspflicht: «Enthält ... % Vol Alkohol. Nicht für Kinder und Jugendliche» auf Aussenpackung, Behälter und Packungsbeilage in gut lesbarer Schrift.
 - e. Deklaration: Der Alkoholgehalt muss auch in der Deklaration aufgeführt werden (%Vol).
- 4 Vorbehalten bleiben zusätzliche Anforderungen, insbesondere gemäss den Ziffern 22 (Warnhinweise) und 23 (Hinweis auf alkoholfreie Präparate).

22 Warnhinweise

Zusätzlich sind folgende Warnhinweise anzubringen:

¹ Bei Präparaten, die in der maximalen Einzelgabe nach der empfohlenen Dosierung über 0,5 bis 3,0 g Ethanol enthalten:

- a. Auf Aussenpackung und Behälter: «Packungsbeilage beachten».
- b. In der Packungsbeilage unter der Rubrik «Vorsichtsmassnahmen»: «Dieses Arzneimittel enthält ...% Vol Alkohol. Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung werden bei jeder Einnahme bis zu ... g (bei Kindern bis zu ... g) Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. für Leberkranke, Alkoholranke, Epileptiker, Hirngeschädigte, Schwangere, Stillende sowie für Kinder beim Überschreiten der speziellen Kinderdosis. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann verstärkt oder beeinträchtigt werden».
- c. Falls keine Packungsbeilage vorliegt, ist der Warnhinweis gemäss Buchstabe b auf dem Behälter anzubringen.

- d. Wo zusätzlich eine Arzneimittel-Fachinformation besteht, ist in der Rubrik «sonstige Hinweise» die pro Dosis eingenommene Menge Alkohol in g anzugeben.

² Bei Präparaten, die in der maximalen Einzelgabe nach der empfohlenen Dosis über 3,0 g Ethanol enthalten:

- a. Auf Aussenpackung und Behälter: «Packungsbeilage beachten».
- b. In der Packungsbeilage unter der Rubrik «Vorsichtsmassnahme»: «Dieses Arzneimittel enthält ...% Vol Alkohol. Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung werden bei jeder Einnahme bis zu ... g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann verstärkt oder beeinträchtigt werden. Im Strassenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.»
- c. Falls keine Packungsbeilage vorliegt, ist der Warnhinweis gemäss Buchstabe b auf dem Behälter anzubringen.
- d. Wo zusätzlich eine Arzneimittel-Fachinformation besteht, ist in der Rubrik «sonstige Hinweise» die pro Dosis eingenommene Menge Alkohol in g anzugeben.

23 Hinweis auf alkoholfreie Präparate

Falls eine alkoholfreie Form des betreffenden Arzneimittels zugelassen ist, muss in der Packungsbeilage und auf der Aussenpackung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, darauf hingewiesen werden (z. B. «Das Präparat ... ist auch alkoholfrei erhältlich»).

3 Parenteralia

31 Deklaration

Der Alkoholgehalt ist in der Deklaration in g bzw. mg pro Gesamtinhalt des Behälters anzugeben.

32 Hinweis in der Arzneimittel-Fachinformation

Bei Parenteralia ist in der Arzneimittel-Fachinformation in der Rubrik «sonstige Hinweise» die pro Dosis applizierte Menge Alkohol in g anzugeben.

*Anhang 3*²⁴
(Art. 12 Abs. 3)

Anforderungen an die Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen auf Packung und Packungsbeilage

1 Deklarationspflicht

¹ Auf dem Behälter, auf der äusseren Packung und in der Arzneimittelinformation müssen deklariert werden:

- a. alle Konservierungsstoffe («Conserv.:»);
- b. alle Antioxidanzien («Antiox.:»).

² Ausserdem müssen deklariert werden:

- a. die Farbstoffe («Color.:») nach Buchstabe C der Tabelle;
- b. die Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker nach Buchstabe D der Tabelle;
- c. die übrigen Hilfsstoffe nach Buchstabe E der Tabelle.

³ Ist das Anbringen dieser Angaben aus technischen Gründen nicht möglich (z.B. auf kleinen Ampullen), so kann das Institut Ausnahmen gewähren.

²⁴ Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

Hilfsstoffgruppen	Bezeichnungen	Arzneimittelgruppen					
		Parenteralia		kutan, auf Schleimhäuten oder am Auge angewandte Arzneimittel		Peroralia	
		Umfang	Art	Umfang	Art	Umfang	Art
A antimikrobiell wirksame Hilfsstoffe	Conserv.:	alle	quantitativ	alle	qualitativ	alle	qualitativ
B Antioxidanzien	Antiox.:	alle	quantitativ	alle ¹	qualitativ	alle ¹	qualitativ
C Farbstoffe	Color.:	alle	quantitativ	alle ²	qualitativ	Ziffer 21	qualitativ
D Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker	–	–	–	nach Ziffer 22, übrige: pauschal «Aromatica»	qualitativ	nach Ziffer 22, übrige: pauschal «Aromatica»	qualitativ
E Übrige Hilfsstoffe	–	alle ³	qualitativ	Ziffer 23	qualitativ	–	–

¹ Ausgenommen Ascorbinsäure und Tocopherole sowie deren Derivate.

² Gemäss Kap. 17.4 Farbmittel für Arzneimittel, Pharmacopoea Helvetica.

³ Geringe Mengen von Säuren oder Basen zur Einstellung des pH-Wertes von Injektionslösungen sind nicht deklarationspflichtig.

2 Deklarationspflichtige Hilfsstoffe

21 Farbstoffe

E-Nr.	gebräuchliche Synonyme	EINECS	Klasse
E 102	Tartrazin	217-699-5	Monoazo
E 104	Chinolingelb	305-897-5	Chinophthalon
E 110	Gelborange S	220-491-7	Monoazo
E 120	Carminsäure, Cochenille, Karmin	Karmin: 215-724-4 Carminsäure: 215-023-3	Anthrachinon
E 122	Azorubin	222-657-4	Monoazo
E 123	Amaranth	213-022-2	Monoazo
E 124	Ponceau 4R	220-036-2	Monoazo
E 127	Erythrosin	240-474-8	Xanthen
E 129	Allurarot AC	247-368-0	Monoazo
E 131	Patentblau V	222-573-8	Triarylmethan
E 132	Indigotin, Indigocarmin	212-728-8	Indigoid
E 133	Brillantblau FCF	223-339-8	Triarylmethan
E 141 (i)	Kupferhaltige Komplexe der Chlorophylle	Kupferchlorophyll a: 239-830-5 Kupferchlorophyll b: 246-020-5	Porphyrin

E-Nr.	gebräuchliche Synonyme	EINECS	Klasse
E 141 (ii)	Kupferhaltige Komplexe der Chlorophylline	–	Porphyrin
E 142	Brillantsäuregrün BS, Grün S Zuckercouleur	221-409-2 232-435-9	Triarylmethan –
E 150 a	Einfaches Zuckercouleur		
E 150 b	Sulfitlaugen-Zuckercouleur		
E 150 c	Ammoniak-Zuckercouleur		
E 150 d	Ammonsulfit-Zuckercouleur		
E 151	Brillantschwarz BN	219-746-5	Bisazo
E 160 b	Bixin, Norbixin, Annato	Annatto: 215-735-4 Bixin: 230-248-7	Carotinoid

E-Nummer: Nummer der Europäischen Union bew. der Europäischen Gemeinschaften
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

22 Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker

- Aspartam
- Bergamottöl
- Cyclamate (Säure und alle Salze)
- Ethylvanillin
- Glutamate (Säure und alle Salze)
- Saccharine (Säure und alle Salze)
- Vanillin

23 Deklarationspflichtig in kutan, auf Schleimhäuten und am Auge angewandten Arzneimitteln

- Wollwachs und Wollwachsderivate (Lanolin und Lanolinderivate)
- Laurylsulfate (alle Salze)
- Macrogole mit Molekularmasse bis 900
- Propylenglycol

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

1 Allgemeine Hinweise

¹ Die Textentwürfe müssen unter Einhaltung eines 1,5-Zeilenabstands erstellt und dem Institut in deutscher oder in französischer Sprache eingereicht werden. Auf der rechten Seite ist freier Raum für Referenzen zu belassen.

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 der Packung in Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 anstelle der Arzneimittel-Patienteninformation eine Fachinformation beigelegt, so muss diese in deutscher und französischer Sprache abgefasst sein. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 7-Punkt.

⁵ Für Zweitmeldungen nach Artikel 12 HMG muss der Text der Rubriken 4–15 mit demjenigen des Originalpräparats identisch sein. In begründeten Fällen kann das Institut 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.

2 Veröffentlichung

Sofern das Institut die Fachinformation nicht selbst publiziert, hat die Gesuchstellerin dem Institut die durch sie veranlasste Veröffentlichung unter Angabe von Quelle und Datum zu bestätigen.

²⁵ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

3 Anforderungen

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
1.	Name des Präparates (eingetragene Handelsmarke)
2.	Zusammensetzung: a. Wirkstoff/e b. Hilfsstoffe
3.	Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit
4.	Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten
5.	Dosierung/Anwendung
6.	Kontraindikationen (absolute Kontraindikationen)
7.	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen – relative Kontraindikationen – Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen
8.	Interaktionen
9.	Schwangerschaft, Stillzeit
10.	Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen
11.	Unerwünschte Wirkungen
12.	Überdosierung
13.	Eigenschaften/Wirkungen – ATC-Code – Wirkungsmechanismus – Pharmakodynamik – Klinische Wirksamkeit
14.	Pharmakokinetik – Absorption, Distribution, Metabolismus, Elimination – Kinetik spezieller Patientengruppen
15.	Präklinische Daten
16.	Sonstige Hinweise – Inkompatibilitäten – Beeinflussung diagnostischer Methoden – Haltbarkeit – Besondere Lagerungshinweise – Hinweise für die Handhabung

Reihenfolge	Rubrik/Title/Inhalt
17.	Zulassungsnummer (Swissmedic)
18.	Packungen (mit Angabe der Abgabekategorie)
19.	ZulassungsinhaberIn (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)
20.	Stand der Information

*Anhang 5.1*²⁶
(Art. 14)

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

1 Allgemeine Hinweise

¹ Die Textentwürfe müssen unter Einhaltung eines 1,5-Zeilenabstands erstellt und dem Institut 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 Zweitmeldungen nach Artikel 12 HMG muss der Text der Rubriken 3–9 mit demjenigen des Originalpräparats identisch sein. In begründeten Fällen kann das Institut 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.

2 Veröffentlichung

Sofern das Institut die Patienteninformation nicht selbst publiziert, hat die Gesuchstellerin dem Institut die durch sie veranlasste Veröffentlichung der Texte unter Angabe von Quelle und Datum zu bestätigen.

²⁶ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

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. | ... (Name des Präparates) |
| 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, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert:</i> «... Broteinheiten/Brotwert»</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> |
| 6. | <p>«Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von ... Vorsicht geboten?»</p> <p><i>Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2 Ziffer 22</i></p> |

Reihenfolge Titel/Fixtext

Falls zutreffend:

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

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten¹:

«Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen ... nicht anwenden.»

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

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*) bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin (Drogistin*), wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/² einnehmen oder äusserlich anwenden!»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

² *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

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.»

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

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten¹:

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

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

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

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

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

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

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

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

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

Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2 Ziffer 23

Reihenfolge	Titel/Fixtext
11.	<p>«Was ist in ... enthalten?»</p> <p>Wirkstoffe (<i>Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen. Galenische Form und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.</i>)</p> <p>Hilfsstoffe (<i>Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken inkl. E-Nummer.</i>)</p> <p><i>Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweis nach Anhang 2 Ziffer 21 Absatz 1 Buchstabe f, Absatz 2 Buchstabe e und Absatz 3 Buchstabe e</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>

Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

1 Allgemeine Hinweise

¹ Die Textentwürfe müssen unter Einhaltung eines 1,5-Zeilenabstands erstellt und dem Institut 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.

2 Veröffentlichung

Sofern das Institut die Patienteninformation nicht selbst publiziert, hat die Gesuchstellerin dem Institut die durch sie veranlasste Veröffentlichung der Texte unter Angabe von Quelle und Datum zu bestätigen.

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.»

²⁷ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

Reihenfolge Titel/Fixtext

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)»** oder
«Anthroposophisches Arzneimittel» oder
«Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis»

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 ... angewendet werden.»

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

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:

«Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... bei ... angewendet werden.»

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

Reihenfolge Titel/Fixtext

Für nach Art. 17 Abs. 2 KPAV zugelassene Arzneimittel:

Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild (gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis) 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, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: «... Broteinheiten/Brotwert»

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

Bei alkoholhaltigen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2 Ziffer 22

Falls zutreffend:

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

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten¹:

«Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen ... nicht anwenden.»

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

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*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/² einnehmen oder äusserlich anwenden!»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Reihenfolge Titel/Fixtext

2 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 bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.»

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

«Dosierung/Anwendung: ...»

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Für homöopathische Arzneimittel:

«Bei Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

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

Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie ... ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*.)»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Bei Arzneimitteln die einen Azofarbstoff enthalten¹:

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

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

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

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

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

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

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

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

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

Bei alkoholhaltigen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2 Ziffer 23

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. In begründeten Fällen kann die neulateinische Deklaration verwendet werden. Galenische Form und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.

Reihenfolge Titel/Fixtext

Falls zutreffend:

«Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.»

(Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken inkl. E-Nummern sowie andere als die im HAB/in der Pharmakopöe vorgesehene Hilfsstoffe)

Bei alkoholhaltigen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweis nach Anhang 2 Ziffer 21 Absatz 1 Buchstabe f, Absatz 2 Buchstabe e und Absatz 3 Buchstabe e

12. **«Zulassungsnummer»**

Zulassungsnummer (Swissmedic)

13. **«Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»**

- «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»**

*(Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)
Kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der PI aufgeführt werden.*

15. **«Herstellerin» (fakultativ)**

16. **«Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.»**

Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel

1 Allgemeine Hinweise

¹ Die Textentwürfe müssen unter Einhaltung eines 1,5-Zeilenabstands erstellt und dem Institut 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.

2 Ausnahmen

Für Einzeltees, Teemischungen und Teepräparate ist eine Patienteninformation nicht notwendig, sofern die Anforderungen nach Artikel 14 Absatz 3 oder Artikel 15 Absatz 2 erfüllt sind.

3 Veröffentlichung

Sofern das Institut die Patienteninformation nicht selbst publiziert, hat die Gesuchstellerin dem Institut die durch sie veranlasste Veröffentlichung der Texte unter Angabe von Quelle und Datum zu bestätigen.

²⁸ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

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, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert: «... Broteinheiten/Brotwert»

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

*Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln:
Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22*

Falls zutreffend:

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

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten¹:

«Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen ... nicht anwenden.»

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

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*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/² einnehmen oder äusserlich anwenden!»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

² *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

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 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, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.»

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten¹:

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

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

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

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

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

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

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

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

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

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

Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang , Ziffer 23

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

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

Falls zutreffend:

«Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.»

(Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken inkl. E-Nummern)

Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln: Hinweis nach Anhang 2 Ziffer 21 Absatz 1 Buchstabe f, Absatz 2 Buchstabe e und Absatz 3 Buchstabe e

12. **«Zulassungsnummer»**

Zulassungsnummer (Swissmedic)

13. **«Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?»**

- «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»**

(Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)

Kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der PI aufgeführt werden

15. **«Herstellerin» (fakultativ)**

16. **«Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.»**

Anhang 5.4²⁹
(Art. 14)

Anforderungen an die Patienteninformation für Arzneimittel der asiatischen Medizin ohne Indikation

1 Allgemeine Hinweise

Als Patienteninformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation, welche gestützt auf Artikel 27 KPAV³⁰ gemeldet werden, muss der unter Ziffer 2 aufgeführte Fixtext erstellt werden, in den drei Amtssprachen verfügbar sein und entweder der Packung dreisprachig beiliegen oder dem Patienten bzw. der Patientin von der abgabeberechtigten Person in der jeweils benötigten Sprache ausgehändigt werden. 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 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

²⁹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

³⁰ SR 812.212.24

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 Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

1 Hinweis

¹ Die Textentwürfe müssen dem Institut 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.

² Die Originaldrucke der Packungsbeilagen müssen dem Institut in den folgenden Sprachen vorgelegt werden:

- a. für Arzneimittel der Abgabekategorien A und B: in deutscher und in französischer Sprache;
- b. für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E: in allen drei Amtssprachen.

Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 7-Punkt.

³ Die Rubrik 10 (Absetzfristen) ist nur bei Arzneimitteln aufzuführen, die zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind.

⁴ Das Institut kann gestatten, dass einzelne Rubriken (5. Pharmakokinetik, 8. Anwendungseinschränkungen, 9. Unerwünschte Wirkungen und 11. Wechselwirkungen) weggelassen werden, wenn dazu keine Angaben notwendig sind.

2 Anforderungen

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
1.	Name des Präparates (eingetragene Handelsmarke)
2.	Kurzcharakteristikum (mit Angabe der Zieltierart)
3.	Zusammensetzung: <ul style="list-style-type: none"> – Wirkstoffe – Hilfsstoffe – galenische Form
4.	Eigenschaften / Wirkungen

³¹ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
5.	Pharmakokinetik
6.	Indikationen
7.	Dosierung / Anwendung
8.	Anwendungseinschränkungen <i>Gliederung in:</i> a. Kontraindikationen b. Vorsichtsmassnahmen
9.	Unerwünschte Wirkungen
10.	Absetzfristen
11.	Wechselwirkungen
12.	Sonstige Hinweise
13.	Zulassungsvermerk
13a.	ATCvet Code
14.	Packungen
15.	Zulassungsinhaber (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)
16.	Stand der Information

Anhang 7³²
(Art. 22a)

Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM³³

1 Begriffe

¹ Als Sammelgesuche gelten Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird.

² Als Mehrfachgesuche gelten Gesuche, bei denen unterschiedliche Änderungen bei einem oder mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt werden.

³ Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen eine Zulassungsinhaberin für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes eine gemeinsame Arzneimittelfach- oder Patienteninformation vorlegt.

2 Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung gelten:

1. alle Änderungen zur Qualität eines Arzneimittels, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
2. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation mit Vorlage von Dokumentation,
3. sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation,
4. und 5. ...
6. die Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart,
7. die Änderung einer Absetzfrist,
8. Verlängerung des ergänzenden Erstanmelderschutzes von 3 auf 5 Jahre.

² Sammelgesuche sind zulässig für Änderungen nach den Ziffern 1, 2 und 3, für die beiden letzteren jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt.

³² Eingefügt durch Ziff. II der V des Instituts vom 12. Sept. 2002 (AS 2002 3660).
Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit
1. Okt. 2006 (AS 2006 3587).

³³ SR 812.212.21

3 Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung gelten:

1. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation ohne Vorlage von Dokumentation, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
2. Anpassung der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation eines Generikums an diejenige des Originalpräparates, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
3. die Änderung der Präparatebezeichnung,
4. Verzicht auf eine Packungsgrösse, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
5. Anmeldung einer neuen Packungsgrösse, sofern keine Unterlagen zur Qualität eingereicht werden,
6. Änderung einer Packungsgrösse, sofern keine Unterlagen zur Qualität eingereicht werden,
7. statt Vertrieb in der Schweiz: Zulassung eines Arzneimittels neu nur für das Inverkehrbringen im Ausland,
8. zusätzlich zur Zulassung eines Arzneimittels für das Inverkehrbringen im Ausland. Neu zusätzlich auch für den Vertrieb in der Schweiz,
9. Übertragung der Zulassung, Änderung des Namens, Sitzes oder Domizils der Zulassungsinhaberin,
10. Änderung des Packmaterials, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt,
11. Anpassung der Abgabekategorie eines Arzneimittels an die Stoffliste.

² Sammelgesuche sind zulässig, für die ersten beiden Ziffern, jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt.

Meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM³⁵

1 Begriffe

¹ Als Sammelmeldungen gelten Meldungen, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird.

² Als Mehrfachmeldungen gelten Meldungen, bei denen unterschiedliche Änderungen bei einem oder mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt werden.

³ Als Sammeltexte gelten Texte, bei denen eine Zulassungsinhaberin für mehrere Darreichungsformen des gleichen Wirkstoffes eine gemeinsame Arzneimittelfach- oder Patienteninformation vorlegt.

2 Meldepflichtige Änderungen

¹ Als meldepflichtige Änderungen gelten:

Regulatorische Änderungen

1. Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen («EXP» statt «verwendbar bis», oder «verwendbar bis» statt «EXP»),
2. neues Design für z.B. alle Packungen weiterer Präparate (Corporate Identity) einer Zulassungsinhaberin, nachdem die 1. Packung als genehmigungspflichtiges Gesuch eingereicht und genehmigt wurde,
3. Verzicht auf eine Packungsgrösse, falls damit nicht eine ganze Sequenz entfällt,
4. Anpassung der Arzneimittelfach- und Patienteninformation von Generika an das Originalpräparat mit identischem Text ausser bei Änderungen, welche vom Erstanmelderschutz für das Originalpräparat betroffen sind,
5. Anpassung der Arzneimittelfach- und Patienteninformation eines nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittels an das Originalpräparat mit identischem Text,
6. Anpassung der Arzneimittelfach- und Patienteninformation eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat mit identischem Text,

³⁴ Eingefügt durch Ziff. II der V des Instituts vom 12. Sept. 2002 (AS 2002 3660). Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 31. März 2005, in Kraft seit 1. Juni 2005 (AS 2005 2129).

³⁵ SR 812.212.21

7. Streichung, Aufnahme oder Änderung der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen,
8. Änderung des ATC-Codes,

Änderung Namen

9. Änderung des Wirkstoffnamens,
10. Änderung des Namens oder Domizils einer Wirkstoffherstellerin,
11. Änderung des Namens oder Domizils einer Herstellerin von verwendungsfertigen Arzneimitteln,
12. Änderung des Namens oder Domizils eines Prüflabors für die Qualitätskontrolle oder einer für die Chargenfreigabe von verwendungsfertigen Arzneimitteln verantwortlichen Herstellerin,

Änderung Hersteller/Prüflabor

13. neuer oder zusätzlicher Herstellungsstandort für die Primär- oder Umverpackung eines verwendungsfertigen Arzneimittels. Davon ausgenommen ist die Primärverpackung von sterilen verwendungsfertigen Arzneimitteln, Impfstoffen, Seren, Allergenen, Produkten aus Blut und Blutplasma, immunologischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln, die mit Hilfe rekombinanter Technologie, Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden sowie Arzneimitteln für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapie),
14. neues/zusätzliches Prüflabor für die Qualitätskontrolle oder neue/zusätzlich verantwortliche Herstellerin für die Chargenfreigabe des verwendungsfertigen Arzneimittels. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
15. Streichung eines Herstellungsstandorts,

Änderung Wirkstoffe

16. andere oder zusätzliche Herstellerin eines Wirkstoffs, falls ein Certificate of Suitability der Pharmacopoea Europaea für den Wirkstoff der neuen Herstellerin vorliegt. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
17. andere oder zusätzliche Herstellerin für ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines Wirkstoffs. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
18. geringfügige Änderung des Herstellungsverfahrens des Wirkstoffs, ausgenommen Änderungen bei der letzten Stufe der Herstellung. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
19. Änderung der Chargengröße eines Wirkstoffs oder eines Zwischenprodukts der Wirkstoffherstellung. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
20. Änderung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Ausgangsstoffs oder eines Zwischenprodukts zur Herstellung eines Wirkstoffs. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
21. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Wirkstoffs. Bei Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung bleibt Absatz 5 vorbehalten,

22. geringfügige Änderung des Prüfverfahrens für einen Wirkstoff oder eines genehmigten Prüfverfahrens für einen Ausgangsstoff, ein Zwischenprodukt oder ein Reagens des Wirkstoffherstellungs-Prozesses. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
23. Vorlage eines neuen oder aktualisierten Certificates of Suitability der Pharmacopoea Europaea für einen Wirkstoff einer derzeit genehmigten Herstellerin,
24. Vorlage eines neuen oder aktualisierten TSE-Eignungszertifikats der Pharmacopoea Europaea für einen Wirkstoff oder eines beim Prozess der Wirkstoffherstellung verwendeten Ausgangsstoffs/Zwischenprodukts/Reagens, für eine derzeit genehmigte Herstellerin und einen derzeit genehmigten Herstellungsprozess,
25. Änderung der Retest-Periode oder der Lagerungsbedingungen für einen Wirkstoff. Vorbehalten bleibt Absatz 5,

Änderung Hilfsstoffe

26. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Hilfsstoffs des Arzneimittels,
27. geringfügige Änderung des Prüfverfahrens von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen,
28. Vorlage eines neuen oder aktualisierten Eignungszertifikats der Pharmacopoea Europaea für einen Hilfsstoff im Bezug auf TSE,
29. Änderungen der Herkunft eines Hilfsstoffs oder Reagens: Umstellung von einem TSE-Risikomaterial auf ein pflanzliches oder synthetisches Material,
30. geringfügige Änderung in der Herstellung von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen und die in den Originalunterlagen beschrieben wurden,

Änderung Pharmakopöe

31. Änderung bei Wirkstoffen zur Erzielung der Übereinstimmung mit der Pharmacopoea Europaea, der Pharmacopoea Helvetica oder einem anderen anerkannten Arzneibuch bei neu aufgenommenen Wirkstoffen oder Aktualisierungen,
32. Änderung bei Hilfsstoffen zur Erzielung der Übereinstimmung mit der Pharmacopoea Europaea, der Pharmacopoea Helvetica oder einem anderen anerkannten Arzneibuch bei neu aufgenommenen Hilfsstoffen,

Änderung verwendungsfertiger Arzneimittel

33. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen der Primärverpackung eines Arzneimittels,
34. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung,

35. Änderung an einem Bestandteil des Verpackungsmaterials, der nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommt (etwa die Farbe des Flip-off-Verschlusses, der Farbringcode auf Ampullen, eine Änderung des Nadel-schutzes [anderer Kunststoff]),
36. Änderung der qualitativen oder quantitativen Zusammensetzung des Primär-verpackungsmittels, vorausgesetzt es handelt sich nicht um ein steriles Pro- dukt, es ist keine halb feste oder flüssige Darreichungsform, das vorgeschla- gene Verpackungsmaterial ist dem zugelassenen Material im Bezug auf seine relevanten Eigenschaften zumindest gleichwertig und die Änderung betrifft ausschliesslich denselben Verpackungstyp und dasselbe Verpa- ckungsmaterial. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
37. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen des Arzneimittels,
38. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung bei der Inprozesskontrolle des Arzneimittels,
39. Änderung der Chargengrösse des Arzneimittels. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
40. Änderung des Gewichts der Überzugsschicht von Tabletten oder Änderung des Gewichts von Kapselhüllen bei schnell freisetzen den oralen Darrei- chungsformen,
41. Änderung der Form oder der Abmessung des Primärbehälters oder des Ver- schlusssystem, s,
42. geringfügige Änderung des Prüfverfahrens für ein Arzneimittel. Vorbehalten bleibt Absatz 5,
43. Änderung oder Hinzufügen des Aufdrucks oder anderer Markierungen (Ausnahme: Bruchkerbe) von Tabletten oder Kapseln, einschliesslich Erset- zen oder Ändern der zur Produktmarkierung verwendeten Tinten,
44. Änderung der Abmessung von Tabletten, Kapseln, Zäpfchen oder Pessaren ohne Änderung der quantitativen Zusammensetzung und der durchschnittli- chen Masse. Ausgenommen sind Darreichungsformen mit modifizier- ter/verzögerter Freisetzung oder Magensaftresistenz,
45. Änderung des Prüfverfahrens für Vorrichtungen zur Verabreichung des Arz- neimittels,
46. Hinzufügen oder Ersetzen einer Mess- oder Applikationshilfe, die nicht Bestandteil der Primärverpackung ist (Spacer für Dosierinhalatoren ausge- schlossen),

Änderung Tierarzneimittel

47. Änderung der Spezifikationen für eine Mess- oder Verabreichungsvorrich- tung für Tierarzneimittel,
48. Änderung des Prüfverfahrens für eine Mess- oder Verabreichungsvorrich- tung für Tierarzneimittel.

² Wird eine meldepflichtige Änderung eingereicht, die als direkte Folge weitere meldepflichtige Änderungen auslöst, so werden alle Änderungen zusammen begutachtet. In der gemeinsamen Meldung ist darzulegen, warum die weiteren meldepflichtigen Änderungen eine direkte Konsequenz der ersten meldepflichtigen Änderung sind.

³ Ist infolge einer Änderung auch eine Überarbeitung der Arzneimittelinformation nötig, so gilt dies als Teil der Änderung.

⁴ Sammelmeldungen sind zulässig, für die Ziffern 4, 5 und 6, jedoch nur, wenn es sich um Sammeltexte handelt, für die Ziffer 11 nur, wenn die Herstellerin nicht auf den Packungselementen aufgeführt ist.

⁵ Bei den Ziffern 14, 16–22, 25, 36, 39 und 42 sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma, immunologische Arzneimittel sowie Arzneimittel, die mit Hilfe rekombinanter Technologie, Hybridomen und monoklonalen Antikörpern hergestellt werden, sowie Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika), ausgenommen.

*Anhang 9*³⁶
(Art. 22a)

Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM³⁷

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

1. die Änderung des Wirkstoffes,
2. die Änderung der galenischen Form,
3. die Änderung an einem gentechnisch veränderten Organismus in einem Arzneimittel,
4. die Änderung oder Ergänzung von Dosierungen (= Dosierungsstärken),
5. die Änderung oder Ergänzung eines Applikationsweges,
6. die Änderung und Ergänzung einer Indikation,
7. die Änderung und Ergänzung einer Dosierungsempfehlung.

³⁶ Eingefügt durch Ziff. II der V des Instituts vom 12. Sept. 2002 (AS **2002** 3660).
Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit
1. Okt. 2006 (AS **2006** 3587).

³⁷ SR **812.212.21**