

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

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

vom 9. November 2001 (Stand am 26. November 2002)

*Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut),
gestützt auf die Artikel 11 Absatz 3, 17 Absatz 2, 60 und 82 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG)
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995² über die technischen Handelshemmnisse,
verordnet:*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

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

Art. 2 Allgemeine Voraussetzungen

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

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

AS 2001 3437

¹ SR 812.21

² SR 946.51

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. 10 Angabe von Höchstkonzentrationen und Vorschlag der Absetzfristen
Für Lebensmittel tierischer Herkunft sind die in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung vom 26. Juni 1995³ festgelegten Höchstkonzentrationen anzugeben. Gestützt auf die Höchstkonzentrationen und 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;

³ SR 817.021.23

- c. dass die Wirkung des Arzneimittels mit der eines Placebos oder den Auswirkungen einer Nichtbehandlung oder mit der Wirkung eines für diese Zieltierart 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.

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:⁴ Änderungen nach den Artikeln 10–12 VAM**Art. 22a**

Die Umschreibung der genehmigungspflichtigen Änderungen nach Artikel 10 Absatz 3 Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁵ (VAM), der meldepflichtigen Änderungen nach Artikel 11 Absatz 3 VAM sowie der wesentlichen Änderungen, die eine Neuzulassung erfordern, erfolgt in den Anhängen 7–9.

⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 12. Sept. 2002, in Kraft seit 1. Nov. 2002 (AS 2002 3660).

⁵ SR 812.212.21

6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen⁶

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 2001⁷.

Art. 23^a⁸ 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 VAM⁹ 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;
- 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.

Art. 24 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 3. Juni 2002 (AS 2002 2502).

⁷ SR 812.212.1

⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V des Instituts vom 3. Juni 2002 (AS 2002 2502).

⁹ SR 812.212.21

Anhang I
(Art. 12 Abs. 1)

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

1 Allgemeine Anforderungen

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

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

² Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben gemäss Buchstaben b, c, e, f und g ausnahmsweise verzichtet werden, wenn es sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist (z.B. auf kleinen Ampullen).

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 des Zulassungsvermerks auf dem Behälter verzichtet werden.

2 Besondere Anforderungen

¹ Sind Hersteller- und Zulassungsinhaberin nicht identisch, so ist auf jeden Fall die Zulassungsinhaberin anzugeben und zusätzlich als solche zu bezeichnen (z.B. «Zulassungsinhaberin:», «Vertrieb durch:», «Vertrieb:»).

² Sind Herstellerfirma und Zulassungsinhaberin identisch, so kann auf einen zusätzlichen Hinweis «Herstellung» bzw. «Vertrieb» verzichtet werden.

³ Falls die Angaben auf dem für die Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten 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 a–g 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 Konsumentinnen und Konsumenten 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 2
(Art. 12 Abs. 2)

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, Alkohol Kranke, 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 Gesamthalt 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
(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.

Umfang und Art der Deklaration von pharmazeutischen Hilfsstoffen in Arzneimitteln

Hilfsstoffgruppen	Gattungsbezeichnungen	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 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 Färbemittel-Listen der Pharmakopöe.

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

2 Deklarationspflichtige Hilfsstoffe**21 Farbstoffe**

- E 104 – Chinolingelb
- E 110 – Gelborange S
- E 120 – Carminsäure, Cochenille
- E 122 – Azorubin
- E 123 – Amaranth
- E 124 – Ponceau 4R
- E 127 – Erythrosin
- E 129 – Allurarot AC
- E 131 – Patentblau V
- E 132 – Indigotin, Indigocarmin
- E 133 – Brillantblau FCF
- E 141 – Kupferkomplexe der Chlorophylle und der Chlorophylline
- E 142 – Brillantsäuregrün BS
- E 150 – Caramel
- E 151 – Brillantschwarz BN
- E 160b – Bixin, Norvixin

22 Aromatica, Süsstoffe und Geschmacksverstärker

- Aspartamum
- Bergamottae aetheroleum
- Cyclamas (für die Säure und alle Salze)
- Ethylvanillinum
- Glutamas (für die Säure und alle Salze)
- Saccharinum (für die Säure und alle Salze)
- Vanillinum

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

- Adeps lanae (auch für: Lanolin USP, Lanolin oil, Lanolin wax CRFA, Lanolinum Ph. Helv. VII, Lanolinum DAB 6)
- Adeps lanae acetylatum (Acetylated Lanolin CTFA)

-
- Adeps Lanae hydrogenatus (Hydrogenated Lanolin CTFA)
 - Adeps lanae hydroxylatus (Hydroxylated Lanolin CTFA)
 - Alcoholes adipis lanae (Lanolin alcohols NF)
 - Lauraminopropionas (für alle Salze)
 - Laurisulfas (für alle Salze)
 - Macrogolum 150
 - Macrogolum 200
 - Macrogolum 300
 - Macrogolum 400
 - Macrogolum 450
 - Macrogolum 500
 - Macrogolum 550
 - Macrogolum 600
 - Macrogolum 700
 - Macrogolum 800
 - Macrogolum 900
 - Propylenglycolum

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 dem Institut in deutscher und französischer Sprache eingereicht werden. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 7-Punkt.

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.

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)

Reihenfolge	Rubrik/Title/Inhalt
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
17.	Zulassungsvermerk
18.	Packungen (mit Angabe der Abgabekategorie)
19.	ZulassungsinhaberIn (HerstellerIn fakultativ)
20.	Stand der Information

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 Originaldrucke der Patienteninformation müssen dem Institut in allen drei Amtssprachen vorgelegt werden. 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.

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.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten 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 Ver-

Reihenfolge Titel / Fixtext

schreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.
Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.»

2. ... (Name des Präparates)

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

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin»

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

5. **«Wann darf ... nicht angewendet werden?»**

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

«Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt.»

Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22 und 23

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

Falls zutreffend:

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

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten:

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

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Reihenfolge Titel / Fixtext

– andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!»

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

Falls zutreffend:

«Auf Grund 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 oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.»

8. **«Wie verwenden Sie...?»**

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

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

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder 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?»**

«Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von ... auftreten: ...»

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

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

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

Reihenfolge Titel / Fixtext

Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten:

«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.» Dieser Hinweis kann bei Dermatika in der Regel entfallen.

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

«Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit <EXP> bezeichneten Datum verwendet werden.» *Dieser Hinweis kann entfallen, wenn auf dem Behälter der Vermerk <verwendbar bis ...> aufgedruckt ist.*

«Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen die ausführliche Fachinformation verfügt.»¹

* nur bei Präparaten der Verkaufskategorie D

¹ Dieser Hinweis entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben.

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Wirkstoffe (*Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit.*)

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

12. (*Zulassungsvermerk*)

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*)

15. (*HerstellerIn*) fakultativ

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

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 Originaldrucke der Patienteninformation müssen dem Institut in allen drei Amtssprachen vorgelegt werden. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

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

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»**

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

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt 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 oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder der Apothekerin, um den grössten Nutzen zu haben.

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

2a. ... (*Name des Präparates*)

2b. **«Homöopathisches Arzneimittel (Homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel)» oder
«Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis»**

Reihenfolge Titel / Fixtext

3. **«Was ist ... und wann wird es angewendet?»**
Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:
«Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann ... auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei ... angewendet werden.»
«Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturkenntnis 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.»
-
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 werden darf.»
-
- 5./6. **«Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?»**
Falls Kontraindikationen oder Vorsichtsmassnahmen bekannt sind:
«... darf nicht angewendet werden bei ...»
Bei alkoholhaltigen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffern 22 und 23
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 selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa)!»
* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D
-
7. **«Darf ... während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»**
«Auf Grund 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

Reihenfolge Titel / Fixtext

auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.»

Vorbehalten bleiben in Einzelfällen strengere Hinweise

8. **«Wie verwenden Sie...?»**

«Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verschrieben ... 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: ...»

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

«Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von ... auftreten: ...»

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

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

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

Für homöopathische Arzneimittel:

«Bei Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie ... ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) 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.» *Dieser Hinweis kann entfallen, wenn auf dem Behälter der Vermerk «verwendbar bis ...» aufgedruckt ist.*

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. In begründeten Ausnahmefällen kann die lateinische Bezeichnung verwendet werden. Galenische Form und Zusammensetzung pro Einheit.

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

Falls zutreffend:

«Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.»

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

12. *(Zulassungsvermerk)*

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

«In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, das 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)*

15. *(Herstellerin)* fakultativ

16. **«Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde 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 Originaldrucke der Patienteninformation müssen dem Institut in allen drei Amtssprachen vorgelegt werden. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

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

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.

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.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.»

 Reihenfolge Titel / Fixtext

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 oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.

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

2a. ... (Name des Präparates)

2b. **«Pflanzliches Arzneimittel»**

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 ...»
-

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

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

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 selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (bei Externa!)»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

Reihenfolge Titel / Fixtext

*Bei alkoholhaltigen pflanzlichen Arzneimitteln:
Hinweise nach Anhang 2, Ziffern 22 und 23*

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

«Auf Grund 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 oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.»

*Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2, Ziffer 22
Vorbehalten bleiben in Einzelfällen strengere Hinweise*

8. **«Wie verwenden Sie...?»**

«Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt 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?»**

«Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von ... auftreten: ...»

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

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

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

10. **«Was ist ferner zu beachten?»**

«Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit <EXP> bezeichneten Datum verwendet werden.» *Dieser Hinweis kann entfallen, wenn auf dem Behälter der Vermerk «verwendbar bis ...» aufgedruckt ist.*

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

«Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.»¹

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

¹ Dieser Hinweis entfällt bei Präparaten, die nur eine Patienteninformation haben

11. **«Was ist in ... enthalten?»**

Bezeichnung der pflanzlichen wirksamen Bestandteile in den drei Amtssprachen. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit. Die lateinische Form kann auf Antrag in Ausnahmefällen verwendet werden.

Falls zutreffend:

«Dieses Präparat enthält zusätzlich Hilfsstoffe.»

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

12. *(Zulassungsvermerk)*

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)*

15. *(Herstellerin)* fakultativ

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

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: – Wirkstoffe – Hilfsstoffe – galenische Form
4.	Eigenschaften / Wirkungen
5.	Pharmakokinetik
6.	Indikationen

Reihenfolge	Rubrik/Titlel/Inhalt
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
14.	Packungen
15.	Zulassungsinhaberin (Herstellerin fakultativ)
16.	Stand der Information

Anhang 7¹⁰
(Art. 22a)

Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM¹¹

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. die Änderung oder Ergänzung einer Indikation,
5. die Änderung oder Ergänzung einer Dosierungsempfehlung,
6. die Änderung oder Ergänzung einer Zieltierart,
7. die Änderung einer Absetzfrist.

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.

¹⁰ Eingefügt durch Ziff. II der V des Instituts vom 12. Sept. 2002, in Kraft seit 1. Nov. 2002 (AS 2002 3660).

¹¹ 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 oder Domizils der Zulassungsinhaberin.

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

Anhang 8¹²
(Art. 22a)

Meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM¹³

Als meldepflichtige Änderungen gelten:

1. Änderung des Fixtextes für den Haltbarkeitshinweis auf den Packungselementen («EXP» statt «verwendbar bis», oder «verwendbar bis» statt «EXP»),
2. neues Design z.B. für 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. Aufnahme neuer unerwünschter Wirkungen, Interaktionen, Kontraindikationen, Warnhinweise/Vorsichtsmassnahmen bei Generika, nachdem die Änderung beim Originalpräparat begutachtet und genehmigt wurde,
5. Anpassung der Arzneimittelinformation eines nach Artikel 14 Absatz 2 HMG eingeführten Arzneimittels an das Originalpräparat,
6. Anpassung der Arzneimittelinformation eines Co-Marketing-Arzneimittels an sein Basispräparat,
7. Streichung oder Aufnahme der Bezeichnung der Auslieferfirma auf den Packungselementen,
8. anderer oder zusätzlicher Hersteller eines Wirkstoffs, falls ein Ph. Eur. Certificate of Suitability für den Wirkstoff des neuen Herstellers vorliegt. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
9. Änderung des Namens eines Wirkstoffherstellers,
10. anderer oder zusätzlicher Hersteller für ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines Wirkstoffs. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
11. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Ausgangsmaterials oder eines Zwischenprodukts zur Herstellung eines Wirkstoffs,
12. Änderung der Chargengrösse eines Wirkstoffs. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,

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

¹³ SR 812.212.21

13. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Wirkstoffs,
14. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen bei der Inprozesskontrolle des Arzneimittels,
15. Änderung der Chargengröße des Arzneimittels. Davon ausgenommen sind Impfstoffe, Seren, Allergene, Produkte aus Blut und Blutplasma sowie biotechnologisch hergestellte Produkte,
16. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen des Arzneimittels,
17. geringfügige Änderung in der Herstellung von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen und die in den Originalunterlagen beschrieben wurden,
18. Einengung der Spezifikationen oder Aufnahme einer zusätzlichen Prüfung in die Spezifikationen eines Hilfsstoffs des Arzneimittels,
19. geringfügige Änderung des Prüfverfahrens von Hilfsstoffen, die nicht einem Arzneibuch entsprechen,
20. Änderung des Prüfverfahrens für die Primärverpackung,
21. Änderung des Prüfverfahrens für Vorrichtungen zur Verabreichung des Arzneimittels,
22. Änderung der Form des Primärbehälters,
23. Änderung des Aufdrucks oder anderer Markierungen von Tabletten oder Kapseln.

*Anhang 9*¹⁴
(Art. 22a)

Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM¹⁵

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.

¹⁴ Eingefügt durch Ziff. II der V des Instituts vom 12. Sept. 2002, in Kraft seit 1. Nov. 2002 (AS 2002 3660).

¹⁵ SR 812.212.21