

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

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom 22. Juni 2006

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

I

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

Ingress

gestützt auf die Artikel 11 Absatz 3, 17 Absatz 2 und 60 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG),
auf Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001³
für das Schweizerische Heilmittelinstitut
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴
über die technischen Handelshemmnisse,

Art. 1 Abs. 2

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).

Art. 10 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 2004⁶ (TAMV) aufgeführt sind. Gestützt auf die Höchstkonzentrationen oder die in der Liste b des Anhangs 2 der TAMV aufgeführten

- 1 SR 812.212.22
- 2 SR 812.21
- 3 SR 812.216
- 4 SR 946.51
- 5 SR 812.212.24; AS 2006 3641
- 6 SR 812.212.27

Einschränkungen sowie auf die in den Artikeln 8 und 9 aufgeführten Unterlagen sind Absetzfristen vorzuschlagen.

Art. 12 Abs. 1 und 1^{bis}

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

^{1bis} Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne Indikation, die gemäss KPAV⁷, 2. und 3. Kapitel, zugelassen werden, sind die speziellen Kennzeichnungsvorschriften gemäss den Anhängen 1a und 1b zu beachten.

Art. 23a Abs. 4

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.

Anhang 2 Ziff. 2 Abs. 2 Bst. d

Betrifft nur den französischen Text.

II

¹ Diese Verordnung enthält die zusätzlichen Anhänge 1a, 1b und 5.4.

² Anhang 3 erhält eine neue Fassung gemäss Beilage.

³ Die Anhänge 1, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7 und 9 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Änderung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

22. Juni 2006

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

⁷ SR 812.212.24; AS 2006 3641

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

Ziff. 1 Abs. 1 Bst. a, c, f, g und h sowie Abs. 2–4

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;
- c. Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)
- 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.

Ziff. 2 Abs. 1–3 und Abs. 5 erster Satz

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.

⁵ Packungen, die eine für die Abgabe an mehrere Patientinnen und Patienten bestimmte Menge von Arzneimitteln enthalten, müssen aus Teilpackungen bestehen.

...

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 KPAV⁸) 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;

⁸ SR 812.212.24; AS 2006 3641

- 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 Herstellungsvorschrift 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 Herstellungsvorschrift 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
(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 KPAV⁹ 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 zum äusserlichen Gebrauch»); Angabe einer Maximaldosierung, falls dies in

⁹ SR 812.212.24; AS 2006 3641

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 (Lagerungshinweis) und, soweit nötig, die Aufbrauchfrist 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.

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.

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	Karminsäure, Cochenille, Karmin	Karmin: 215-724-4 Karminsäure: 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 141 (ii)	Kupferhaltige Komplexe der Chlorophylline	–	Porphyrin
E 142	Brillantsäuregrün BS, Grün S	221-409-2	Triarylmethan
	Zuckercouleur	232-435-9	–
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	Annato: 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

Anhang 4
(Art. 13)

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

Ziff. 1 Abs. 4 erster Satz, Abs. 5 und 6

1 Allgemeine Hinweise

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. ...

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.

Ziff. 3 Ziff. 17 und 19

3 Anforderungen

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

17.	Zulassungsnummer (Swissmedic)
-----	-------------------------------

19.	Zulassungsinhaberin (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)
-----	---

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

Ziff. 1 Abs. 2 und Abs. 4–7

1 Allgemeine Hinweise

² Die Patienteninformation ist in den drei Amtssprachen abzufassen. Die Schriftgrösse darf nicht kleiner sein als 8-Punkt.

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 Zweitangaben 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.

Ziff. 3

3 Anforderungen

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

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

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

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

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

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

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, 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

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?»**

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

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

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

«Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt.»

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

Bei alkoholhaltigen 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.

Reihenfolge Titel/Fixtext

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 selbstgekaufte!) 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.»

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

Reihenfolge Titel/Fixtext

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 PatienteninFORMATION haben.*
Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweise nach Anhang 2 Ziffer 23
-
11. **«Was ist in ... enthalten?»**
Wirkstoffe (*Kurzbezeichnung in den drei Amtssprachen. Galenische Form und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.*)
Hilfsstoffe (*Deklarationspflichtige Hilfsstoffe in allgemein verständlichen Rubriken inkl. E-Nummer.*)
Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln: Hinweis nach Anhang 2 Ziffer 21 Absatz 1 Buchstabe f, Absatz 2 Buchstabe e und Absatz 3 Buchstabe e
-

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

Anforderungen an die Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Ziff. 1 Abs. 2–6

1 Allgemeine Hinweise

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.

Ziff. 3

3 Anforderungen

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

1. «Information für Patientinnen und Patienten»

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

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

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

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

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, 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.»

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.

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

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 selbstgekaufte!) einnehmen/² einnehmen oder äusserlich anwenden!»

* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D

² *bei Externa und in spezifischen Fällen*

Reihenfolge Titel/Fixtext

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). 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

Reihenfolge Titel/Fixtext

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.

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)

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

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»
<i>Zulassungsnummer (Swissmedic)</i> |
| 13. | «Wo erhalten Sie ...? Welche Packungen sind erhältlich?» <ul style="list-style-type: none">– «In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.»– «In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.»– «In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung.»– «In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.» |
| 14. | «ZulassungsinhaberIn»
<i>(Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)</i>
<i>Kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der PI aufgeführt werden.</i> |
| 15. | «HerstellerIn» (fakultativ) |
| 16. | «Diese Packungsbeilage wurde im ... (Monat/Jahr) letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.» |
-

Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel

Ziff. 1 Abs. 2–6

1 Allgemeine Hinweise

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.

Ziff. 4

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.»

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, 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.»

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

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 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/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

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

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

8. **«Wie verwenden Sie ...?»**

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

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

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:

«Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt 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.

Lagerungshinweis. Kinderwarnung.

Reihenfolge Titel/Fixtext

«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 Patientenfachinformation 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.»**

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 KPAV¹⁰ 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 selbstge-

¹⁰ SR 812.212.24; AS 2006 3641

kaufte 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]

Anhang 6
(Art. 15)

Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel

Ziff. 2 Ziff. 13a und 15

2 Anforderungen

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
13a.	ATCvet Code
15.	ZulassungsinhaberIn (Firma und Sitz gemäss Handelsregisterauszug)

Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM¹¹

Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 4, 5 und 8

2 Genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung gelten:

4. *Aufgehoben*
5. *Aufgehoben*
8. Verlängerung des ergänzenden Erstanmelderschutzes von 3 auf 5 Jahre.

Ziff. 3 Abs. 1 Ziff. 9, 10 und 11

3 Genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung

¹ Als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung gelten:

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.

¹¹ SR 812.212.21

Anhang 9
(Art. 22a)

Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM¹²

Ziff. 6 und 7

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

6. die Änderung und Ergänzung einer Indikation,
7. die Änderung und Ergänzung einer Dosierungsempfehlung.

¹² SR 812.212.21