

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

(Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV)

Änderung vom 7. September 2012

---

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

I

Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 12a* Bezeichnung und Gestaltung bei Verwechslungsrisiko

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

*Art. 23a*

*Aufgehoben*

*Art. 23b* Übergangsbestimmung zur Änderung vom 7. September 2012

<sup>1</sup> Das Institut kann in begründeten Fällen auf Gesuch hin eine angemessene Übergangsfrist zur Umsetzung der neuen Anforderungen vom 7. September 2012 gewähren, sofern sich das Zulassungsgesuch auf die Zulassungsunterlagen für ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel bezieht.

<sup>2</sup> Die zur Umsetzung der neuen Anforderungen vom 7. September 2012 erforderlichen Änderungsgesuche müssen dem Institut, soweit es sich um Humanarzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt, bis zum 31. Dezember 2013 und für die übrigen Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2014 eingereicht werden.

<sup>1</sup> SR 812.212.22

II

<sup>1</sup> Die Anhänge 1a und 1b erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Die Anhänge 1, 3, 4, 5.1, 5.2, 5.3, 6, 7, 8 und 9 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

7. September 2012

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

## Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

### *Ziff. 1*

#### **1 Allgemeine Anforderungen**

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

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

<sup>2</sup> Mit Ermächtigung des Instituts kann auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstaben c, d, f, h, i und j ausnahmsweise verzichtet werden, wenn sich erweist, dass das Anbringen aller Angaben aus technischen Gründen nicht möglich ist (z.B. auf kleinen Behältern); dies gilt auch für die Angabe der Absetzfrist nach Buchstabe b.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Auf der äusseren Packung von Humanarzneimitteln, die bis zu drei Wirkstoffe enthalten, sind die Namen der Wirkstoffe mit international gebräuchlicher Kurzbezeichnung (INN) direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, bei Generika vor

dem Handels- oder Firmennamen. Das Institut kann in begründeten Fällen bei Generika Ausnahmen bewilligen. Vorbehalten bleiben zudem vom Institut bewilligte Ausnahmen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie für Arzneimittel, die eine Kombination aus komplementär- oder phytotherapeutischen und anderen Wirkstoffen enthalten.

<sup>5</sup> Die Schrift zur Angabe der Wirkstoffe muss mindestens halb so gross sein wie die Schrift zur Angabe des Handels- oder Firmennamens.

<sup>6</sup> Auf der äusseren Packung von Humanarzneimitteln muss die Schrift zur Angabe der Dosisstärke mindestens doppelt so gross sein wie die Schrift zur Angabe der in der Einzelpackung enthaltenen Menge und mindestens gleich gross wie die Schrift zur Angabe der Wirkstoffe. Die Angabe der Dosisstärke und die Angabe der in der Einzelpackung enthaltenen Menge dürfen nicht nahe beieinander stehen.

<sup>7</sup> Auf der Durchdrückpackung (Blister) sind mindestens die Bezeichnung, das Verfalldatum, die Chargennummer und, sofern mehrere Stärken zugelassen sind, die Dosisstärke aufzuführen.

<sup>8</sup> Weitere Angaben oder Abbildungen sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2, 5.3 und 6 nicht widersprechen.

*Ziff. 2*

## **2 Besondere Anforderungen**

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

<sup>2</sup> Die Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («Herstellerin:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt, so kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Firmen ausgeführt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, die das Chargenzertifikat ausstellt.

<sup>3</sup> Sind Zulassungsinhaberin und Herstellerin identisch und wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist sie entsprechend zu bezeichnen («Zulassungsinhaberin und Herstellerin:»).

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> Packungen, die eine für die Abgabe an mehrere Patientinnen und Patienten bestimmte Menge von Arzneimitteln enthalten, müssen aus Teilpackungen bestehen. Ausgenommen von dieser Bestimmung sind Packungen, welche zur ausschliesslichen Lieferung an Spitäler und tierärztliche Privatapotheken bestimmt sind. Die Teilpackungen müssen den Anforderungen nach den Ziffern 1 und 2 Absatz 5 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, b, d, f und g, 2 Absatz 5 erfüllen.

*Ziff. 2<sup>bis</sup>*

### **2<sup>bis</sup>                    Besondere Anforderungen für Humanarzneimittel zur parenteralen Anwendung**

<sup>1</sup> Auf der Etikette von Humanarzneimitteln zur parenteralen Anwendung sind mindestens folgende Angaben aufzuführen:

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

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

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

<sup>3</sup> Der Name der Zulassungsinhaberin und Anweisungen für die Aufbewahrung, sofern diese nicht von der Norm (15–25 °C) abweicht, sind nur aufzuführen, wenn dies die Leserlichkeit der Angaben und gegebenenfalls des Identifikationscodes nicht beeinträchtigt. Bei Parenteralia, die für den Gebrauch im Spital bestimmt sind, wird grundsätzlich auf den Hinweis verzichtet, dass die Packungsbeilage zu beachten ist.

<sup>4</sup> Die Angaben auf der Etikette müssen gut lesbar sein. Insbesondere müssen sie in einer mindestens 1,4 mm grossen Schrift und ohne Serifen angebracht werden. Daten, die auf einer Zeile stehen, müssen gut lesbar sein, ohne dass der Behälter dazu gedreht werden muss. Die Angaben dürfen nicht direkt auf dem Behälter gedruckt sein.

<sup>5</sup> Das Institut kann Ausnahmen von den Regelungen der Absätze 1–4 bewilligen, wenn:

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

*Anhang Ia*  
(Art. 12 Abs. 1<sup>bis</sup>)

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

### **1 Allgemeine Anforderungen**

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 KPAV<sup>2</sup>) 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;
- 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

<sup>2</sup> SR 812.212.24

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 Besondere Anforderungen

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

<sup>2</sup> Die Angabe der Herstellerin ist fakultativ. Wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist die Herstellerin klar als solche zu bezeichnen («Herstellerin:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausge-

führt, so kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Firmen ausgeführt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, die das Chargenzertifikat ausstellt.

<sup>3</sup> Sind Zulassungsinhaberin und Herstellerin identisch und wird die Angabe der Herstellerin von der Zulassungsinhaberin gewünscht, so ist sie entsprechend zu bezeichnen («Zulassungsinhaberin und Herstellerin:»).

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

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

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

<sup>7</sup> Packungen, die eine für die Abgabe an mehrere Patientinnen und Patienten bestimmte Menge von Arzneimitteln enthalten, müssen aus Teilpackungen bestehen. Ausgenommen von dieser Bestimmung sind Packungen, welche zur ausschliesslichen Lieferung an Spitäler bestimmt sind. Die Teilpackungen müssen den Anforderungen nach den Ziffern 1 und 2 Absätze 1–6 entsprechen.

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

### **3 Kennzeichnung der Abgabekategorie**

<sup>1</sup> Zur Kenntlichmachung der vom Institut verfügbaren Abgabekategorie ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, ein entsprechender Vermerk anzubringen.

<sup>2</sup> Die Kennzeichnung der Abgabekategorie muss auf jeder Teilpackung angebracht werden.



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

### **1 Allgemeine Anforderungen**

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 KPAV<sup>3</sup> 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 Handelsregisterauszug);
- 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 der Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe aufgeführt

<sup>3</sup> SR 812.212.24

resp. aus Sicherheitsgründen erforderlich ist; wenn keine Maximaldosierung erforderlich ist, fakultativ der Fixtext: «Zur Individualtherapie, Anwendung und Dosierung gemäss Vorgabe der beratenden Fachperson»;

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

## 2 Besondere Anforderungen

<sup>1</sup> Die ZulassungsinhaberIn ist zu bezeichnen mit «ZulassungsinhaberIn:». Ist das Anbringen dieser Bezeichnung aus Platzgründen nicht möglich, ist die Abkürzung «Zul-Inh.:» zu verwenden.

<sup>2</sup> Die Angabe der HerstellerIn ist fakultativ. Wird die Angabe der HerstellerIn von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist die HerstellerIn klar als solche zu bezeichnen («HerstellerIn:» oder «Herstellung durch:» oder «Herstellung:»). Werden alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt, so kann diese als HerstellerIn aufgeführt werden. Werden die Herstellungsschritte von verschiedenen Firmen ausgeführt, so darf nur diejenige Firma als HerstellerIn angegeben werden, die das Chargenzertifikat ausstellt.

<sup>3</sup> Sind ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn identisch und wird die Angabe der HerstellerIn von der ZulassungsinhaberIn gewünscht, so ist sie entsprechend zu bezeichnen («ZulassungsinhaberIn und HerstellerIn:»).

<sup>4</sup> Falls die Angaben nach Ziffer 1 aus Platzgründen nicht auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter angebracht werden können, kann ausnahmsweise auf die Angaben nach den Buchstaben b, d, e, h und j verzichtet werden, wobei in diesem Fall die vollständigen Angaben auf einer äusseren Packung angebracht werden müssen.

<sup>5</sup> Falls alle Angaben gemäss Ziffer 1 in gut leserlicher Schriftgrösse auf dem für die Abgabe bestimmten Behälter aufgeführt werden können, kann auf eine äussere Packung verzichtet werden.

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

<sup>7</sup> Packungen, die eine für die Abgabe an mehrere Patientinnen und Patienten bestimmte Menge von Arzneimitteln enthalten, müssen aus Teilpackungen bestehen. Ausgenommen von dieser Bestimmung sind Packungen, welche zur ausschliesslichen Lieferung an Spitäler bestimmt sind. Die Teilpackungen müssen den Anforderungen nach den Ziffern 1 und 2 entsprechen.

### **3 Kennzeichnung der Abgabekategorie**

<sup>1</sup> Zur Kenntlichmachung der vom Institut verfügbaren Abgabekategorie ist auf der äusseren Packung, bei deren Fehlen auf dem Behälter, ein entsprechender Vermerk anzubringen.

<sup>2</sup> Die Kennzeichnung der Abgabekategorie muss auf jeder Teilpackung angebracht werden.

*Anhang 3*  
(Art. 12 Abs. 3)

**Anforderungen an die Deklaration von pharmazeutischen  
Hilfsstoffen auf Packung und Packungsbeilage**

*Ziff. 21*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Anhang 4*  
(Art. 13)**Anforderungen an die Information für die Medizinalpersonen  
und den Arzneimittel-Fachhandel («Fachinformation»)***Ziff. 3 Rubriken 6 und 7*

Reihenfolge	Rubrik/Titel/Inhalt
6.	Kontraindikationen
7.	Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

*Anhang 5.1*  
(Art. 14)

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

*Ziff. 3 Rubrik 4*

---

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

---

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

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

---

**Anforderungen an die Arzneimittelinformation  
für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel***Ziff. 3 Rubrik 4*

---

Reihenfolge	Titel/Fixtext
4.	<b>«Was sollte dazu beachtet werden?»</b> «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.» <i>Hinweis für Diabetiker: «Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis»</i>

---

## Anforderungen an die Patienteninformation für pflanzliche Arzneimittel

Ziff. 4 Rubriken 4 und 9

Reihenfolge	Titel/Fixtext
4.	<p><b>«Was sollte dazu beachtet werden?»</b></p> <p><i>Hinweis für Diabetiker: «Dieses Arzneimittel enthält ... g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis»</i></p>
9.	<p><b>«Welche Nebenwirkungen kann ... haben?»</b></p> <p>«Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*) informieren.»</p> <p><i>Bei Arzneimitteln, die einen Azofarbstoff enthalten<sup>1</sup>:</i></p> <p>«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.»</p> <p><i><sup>1</sup> Dieser Hinweis entfällt in der Regel bei Dermatika.</i></p> <p><i>Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen:</i></p> <p>«Für ... sind bisher bei bestimmungsgemäsem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.»</p> <p>«Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*).»</p> <p>* nur bei Präparaten der Abgabekategorie D</p>



*Anhang 6*  
(Art. 15)

**Anforderungen an die Arzneimittelinformation  
für Tierarzneimittel**

*Ziff. 1 Abs. 5*

<sup>5</sup> Liegt eine Zulassung in einem Mitgliedstaat der EU oder EFTA vor, so kann das Institut den jeweils gültigen Aufbau der Tierarzneimittelinformation auch für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels in der Schweiz genehmigen.

## **Genehmigungspflichtige Änderungen nach Artikel 10 VAM<sup>4</sup>**

### *Ziff. 1 Abs. 1 und 3*

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

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

### *Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 2, 3 und 6*

<sup>1</sup> Als genehmigungspflichtige Änderungen, die einer wissenschaftlichen Begutachtung bedürfen, gelten:

2. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation, für die eine Dokumentation vorgelegt werden muss;
3. sicherheitsrelevante Änderungen der Arzneimittelfach- oder der Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation;
6. *Aufgehoben*

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

<sup>1</sup> Als genehmigungspflichtige Änderungen, die keiner wissenschaftlichen Begutachtung bedürfen, gelten:

1. Änderungen der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation, für die keine Dokumentation vorgelegt werden muss, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt;
2. Anpassung der Arzneimittelfach- oder Patienteninformation oder der Tierarzneimittelinformation eines Generikums an diejenige des Originalpräparates, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt;
7. Zulassung nur für die Ausfuhr eines Arzneimittels, das vorher in der Schweiz zum Vertrieb zugelassen war;
8. Zulassung eines Arzneimittels, das bisher nur für die Ausfuhr zugelassen war, auch für den Vertrieb in der Schweiz;

<sup>4</sup> SR 812.212.21

## Meldepflichtige Änderungen nach Artikel 11 VAM<sup>5</sup>

### Ziff. 1 Abs. 1 und 3

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

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

### Ziff. 2 Abs. 1

<sup>1</sup> Als meldepflichtige Änderungen gelten:

#### Regulatorische Änderungen

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

<sup>5</sup> SR 812.212.21

### Änderung Namen

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

### Änderung Hersteller/Prüflabor

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

### Änderung Wirkstoffe

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

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

#### Änderung Hilfsstoffe

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

#### Änderung Pharmakopöe

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

#### Änderung verwendungsfertiger Arzneimittel

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

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

#### Änderung Tierarzneimittel

47. Änderung der Spezifikationen für eine Mess- oder Verabreichungsvorrichtung für Tierarzneimittel;
48. Änderung des Prüfverfahrens für eine Mess- oder Verabreichungsvorrichtung für Tierarzneimittel.

**Wesentliche Änderungen nach Artikel 12 VAM<sup>6</sup>**

*Ziff. 3, 6, 7 und 8*

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

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

<sup>6</sup> SR 812.212.21

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen  
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.



Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen  
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.

