

Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 2
9. November 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Neue Vorlagen für die Manuskripte der Fach- und der Patienteninformation



Dr. Philipp Weyermann, Leiter Einheit Case Management 2

Neue verbindliche Vorlagen für FI/PI-Manuskripte

- Swissmedic stellt neue **Word-Vorlagen** für die Fachinformation und die Patienteninformation zur Verfügung
- **.docx** Format
- Vorlagen wurden per *Ende Oktober 2018* aufgeschaltet (für HAM/KPA und TAM)
- **Verbindlich zu verwenden** bei allen neuen Gesuchen für Humanarzneimittel **ab 1. Juli 2019** (gemäss WL *Formale Anforderungen*)

Bisherige Vorlagen für FI/PI-Manuskripte

- Einfache Formatvorlagen für die FI/PI bietet Swissmedic im Sinne einer Empfehlung schon seit 2013 an:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/aips.html>

Von Swissmedic empfohlene Formatvorlagen

-  **.doc** (ZIP, 134 kB, 30.01.2013)
-  **.docx** (ZIP, 238 kB, 30.01.2013)
-  **Varianten Kapitelüberschriften FI** (PDF, 82 kB, 30.01.2013)
-  **Varianten Kapitelüberschriften PI** (PDF, 115 kB, 21.02.2013)

Situation bei anderen Behörden

- Auch bei anderen Behörden sind Vorlagen für die Produkteinformation üblich, z.B.:
 - EMA ([Word Templates](#), empfohlen)
 - FDA ([Structured Product Labeling SPL](#), verpflichtend)
 - MHRA ([Word-Template](#), verpflichtend)

Gründe für die Einführung

- **Standardisierung der heute sehr diversen Manuskripte**
 - Einheitliche Formatierungen
 - Einheitlicher und strukturierter Dokumentenaufbau (d.h. Gliederung)
 - Standardisiertes Format für die Referenzierung (mittels Fussnoten)
 - Standardisiertes Format für Erläuterungen (mittels Kommentaren)
 - Durchgängige Seitennummerierung
 - Vordefinierte Kopf- und Fusszeilen
- **Erwarteter Nutzen für Swissmedic und Gesuchstellerinnen:**
 - Effizientere Bearbeitung mit dem Word-Korrekturmodus
 - Bessere Übersicht und schnellere Navigation
 - Weniger Korrekturen seitens Swissmedic
 - Reduktion der Anzahl fehlerhafter Postausgänge (zentraler Versand)

Vorlage für die Fachinformation

- Version mit Hilfestellungen in Form blauer Texte (v.a. bei Neuerstellung nützlich)
- Eine Version ohne die blauen Texte wird ebenfalls angeboten (für die Umstellung bestehender Manuskripte)

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Fussnoten für wissenschaftliche Referenzen verwenden, Kommentare für Erläuterungen

(Falls zutreffend)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik «Unerwünschte Wirkungen».

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Die Bezeichnung des Arzneimittels darf nicht der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widersprechen, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen können (Art. 9 Abs. 4 VAM). [VAM; SR 812.212.22]

(Falls zutreffend)

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Allgemeine Anforderungen

In diesem Kapitel muss die vollständige Zusammensetzung an Wirkstoffen qualitativ deklariert werden (die quantitative Wirkstoffdeklaration erfolgt in der Rubrik «Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit»).

Für die Bezeichnung der Wirkstoffe gelten folgende Prioritäten: der internationale Freiname der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (DCI/INN), die Bezeichnung gemäss der europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.), die Bezeichnung gemäss der Schweizer Pharmakopöe (Ph.Helv.), die Bezeichnung gemäss anderen Pharmakopöen, international anerkannte Namen (z.B. USAN, BAN, CTFA, etc.), allgemein anerkannte oder gebräuchliche Kurzbezeichnungen, wissenschaftliche (systematische) Namen. Handelsnamen oder Abkürzungen sollen dagegen nicht verwendet werden. Die Angabe muss in den Amtssprachen oder in Lateinisch erfolgen.

Synthetische Wirkstoffe

Sofern zutreffend muss bei synthetischen Wirkstoffen die Salzform und/oder der Hydratzustand angegeben werden.

Sind Lidocain oder andere Lokalanästhetika in pharmakologisch wirksamen Konzentrationen enthalten, so müssen diese als Wirkstoffe deklariert werden. Wichtige Informationen zu diesen Wirkstoffen müssen zudem in den relevanten Rubriken (z.B. «Kontraindikationen», «Warnhinweise», «Unerwünschte Wirkungen» etc.) angegeben werden. Querverweise zu anderen Arzneimittelinformationen sind nicht erlaubt, die Angaben zum betreffenden Wirkstoff müssen direkt integriert werden.

Biologische Wirkstoffe

Bei biologischen Wirkstoffen ist das Ausgangsmaterial zu bezeichnen.

Pflanzliche Wirkstoffe

Bei pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen ist der botanische Name der Stammpflanze sowie der verwendete Pflanzenteil anzugeben.

Bei pflanzlichen Extrakten ist zudem das Auszugsmittel und – ausser bei standardisierten Extrakten - das native Droge-Extrakt-Verhältnis anzugeben.

Wirkstoffe anthroposophischer und homöopathischer Arzneimittel

Die Wirkstoffe sind in Analogie zu Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 sowie Anh. 1a Abs. 2 und 3 AMZV aufzuführen. Ergänzend zur wissenschaftlichen Bezeichnung ist fakultativ die Nennung der in der betreffenden Therapierichtung gebräuchlichen Bezeichnung der Wirkstoffe möglich.

Vorlage für die Patienteninformation

- Analog wie für die Fachinformation werden zwei Versionen angeboten (mit und ohne blaue Hilfestellungen)

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Fussnoten für wissenschaftliche Referenzen verwenden, Kommentare für Erläuterungen

(Falls zutreffend)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann|BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

(Falls zutreffend) 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.

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der Zulassungsinhaberin auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden...“ durch den Hinweis „Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden“ ersetzt.

(Falls zutreffend) 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, der Apothekerin oder (der Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der Zulassungsinhaberin auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „Dieses Arzneimittel haben Sie entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“ durch den Hinweis „Dieses Arzneimittel hat Ihr Kind entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten...“ ersetzt.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

(Falls zutreffend)

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.