

Gemeinsame Empfehlungen¹ zur Vermeidung von Verwechslungen bei der Primärverpackung und Beschriftung *flüssiger* Arzneimittelformen

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie streben im Rahmen der technischen Möglichkeiten und der international vereinheitlichten Rahmenbedingungen an, die Primärverpackung und Beschriftung flüssiger Arzneimittelformen und Kennzeichnung im Sinne der nachstehenden Empfehlungen zu verbessern.

A. Etiketteninhalt

Grundsatz: Das Heilmittelrecht schreibt vor, was auf Arzneimittelbehältern anzugeben ist (vgl. Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV², und die zugehörigen Anhänge). Die vorliegenden Empfehlungen konkretisieren diese Vorschriften für die Praxis.

1. Mindestangaben

(AMZV-Anhang 1: Ziffer 1 Abs. 1³)

Auf jeder Etikette sind mindestens folgende, für die Arzneimittelsicherheit relevante Angaben anzubringen:

- *Handelsname/Bezeichnung*
- *INN / DCI*
- *Gesamtmenge⁴ des Wirkstoffs* (mit Blick auf die Angabe als Salz oder Base pro Substanz einheitlich)
- *Gesamtvolumen⁵*
- *Konzentration⁶*
- *Mögliche Verabreichungswege* (kurz: i.v., s.c., etc.)
- *Verfalldatum (EXP)*
- *Chargennummer (LOT)*

Falls auf der Etikette Platz vorhanden ist, sollen die nachfolgenden Angaben hinzugefügt werden:

2. Identifikationscodes

Die Verwendung standardisierter maschinenlesbarer Identifikationscodes auf der Primär- und auf der Sekundärverpackung wird empfohlen. Gängig ist die Verwendung der *Global Trade Item Number* (GTIN, als Datenstruktur) in Form eines *Datamatrix-Barcodes* (2D, als Datenträger). Die Primär- und Sekundärverpackungen unterscheiden sich mit einem unterschiedlichen GTIN. Die Standards-Organisation GS1 hat zur Schaffung weltweiter Einheitlichkeit GTIN-Vergaberichtlinien veröffentlicht.⁷

¹ Diese Empfehlungen werden unterstützt von:

ASSGP (Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation, <http://www.assgp.ch>), Intergenerika (Verband der Generikahersteller in der Schweiz, <http://www.intergenerika.ch>), Interpharma (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, <http://www.interpharma.ch>), scienceindustries (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, <http://www.sgci.ch>), VIPS (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, <http://www.vips.ch>) Stiftung für Patientensicherheit (<http://www.patientensicherheit.ch>), GSASA (Verein schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, <http://www.gsasa.ch>)

² http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_22.html

³ http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_22/app1.html

⁴ Die Gesamtmenge soll in den dafür international gebräuchlichen Masseinheiten angegeben werden (z.B. mg).

⁵ Das Gesamtvolumen soll in der dafür international gebräuchlichen Masseinheit angegeben werden (z.B. ml).

⁶ Die Konzentration soll in den international vereinheitlichten Masseinheiten angegeben werden (z.B. mg/ml). Auf die Angabe der Konzentration in Prozenten soll verzichtet werden.

⁷ Vgl. <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php?p=static/t=healthcare>

In einer zweiten Phase sollen zusätzlich zum GTIN die Chargennummer und das Verfalldatum auf dem Datamatrix-Datenträger abgebildet werden.

3. Angaben zur Zulassungsinhaberin und zur Aufbewahrung (AMZV-Anhang I: Ziffer 1 Abs. 1 Bst. c und f)

Auf der Etiketle sollen die folgenden Angaben nur dann aufgeführt werden, wenn dadurch die Lesbarkeit der Mindestangaben und des maschinenlesbaren Identifikationscodes (s.o.) nicht beeinträchtigt wird:

- Angaben zur Zulassungsinhaberin gemäss Anhang I Ziffer 1 Abs. 1 Bst. c AMZV sowie
- allfällige Aufbewahrungsvorschriften gemäss Anhang I Ziffer 1 Abs. 1 Bst. f AMZV, sofern sie vom Standard (15-25°C) abweichen

4. Im Spitalbereich grundsätzlich unnötige Angaben (AMZV Anhang 1: Ziffer 1 Abs. 1 Bst. h)

Der Kinderwarnhinweis sowie der Hinweis, die Packungsbeilage zu beachten, sind für im Spitalbereich eingesetzte Parenteralia grundsätzlich überflüssig. Auf diese Angaben kann zugunsten sicherheitsrelevanter Informationen gemäss den vorstehenden Prioritäten 1 bis 3 generell verzichtet werden, solange die entsprechenden Hinweise auf der Sekundärverpackung angebracht sind⁸.

B. Äussere Gestaltung der Etiketle

- **Aufdruck:** Die Angaben sollen nicht direkt auf dem Behälter aufgedruckt werden. Der Kontrast zwischen Etiketlethintergrund und Schriftfarbe soll eine leichte Lesbarkeit ermöglichen.
- **Schriftgrösse:** Der Text soll mindestens in einer Buchstabengrösse von 1.4 mm und in einer Schrift ohne Seriphen (z.B. „Arial“) aufgedruckt werden. Insbesondere die Schrift „Times New Roman“ und ähnliche sollen nicht verwendet werden.
- **Textausrichtung:** Es soll nicht nötig sein, den Behälter drehen zu müssen, um alle Angaben einer Zeile der Etiketle auf einen Blick lesen zu können. Es wird empfohlen, den Text grundsätzlich parallel zur Längsachse des Behälters zu drucken. Der Quer-Aufdruck soll nur gewählt werden, wenn der Behälter gross genug ist.
- **„Tall Man Letters“:** Zur besseren Unterscheidung ähnlich aussehender und klingender Bezeichnungen unterschiedlicher Wirkstoffe empfiehlt es sich, die unterscheidenden Wortelemente in „Tall Man Letters“⁹ anzugeben. – *Beispiel:* DOPamin / DOBUTamin.
- **Farben:** Werden Farben auf der Etiketle verwendet, so sollen sie in erster Linie der Unterscheidung von Wirkstoffen und Dosierungen dienen. Der Einsatz zur Differenzierung von therapeutischen Gruppen innerhalb der Produktpalette eines Unternehmens soll wegen Verwechslungsgefahr vermieden werden.

Farbcodes (z.B. für einzelne Gruppen von Hochrisiko-Medikamenten) sollen sich nach allfälligen bestehenden ISO-Standards (z.B. bei Anästhetika¹⁰) richten.

November 2009, rev. August 2012

⁸ Gemäss AMZV kann Swissmedic die Arzneimittelhersteller im Einzelfall ermächtigen, auf die Angaben nach Anhang 1 Ziffer 1 Abs. 1 AMZV zu verzichten (Anhang 1 Ziffer 1 Abs. 2 AMZV). Swissmedic hat sich mit Brief vom 29.05.09 an SGCI Chemie Pharma Schweiz (heute: scienceindustries) wie folgt dazu geäussert: „Die aufgeführten Angaben (Kinderwarnhinweis, sowie der Hinweis, die Packungsbeilage sei zu beachten) können auf der Etiketle weggelassen werden. Wir gehen davon aus, dass sie auf der äusseren Umhüllung angebracht werden.“

⁹ <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>; vgl. dazu auch Anhang 1, Abschnitt A.e

¹⁰ http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43811