

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Breakout-Session KPA



Dr. Martin Ziak, Leiter Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Die neue Heilmittelgesetzgebung, in Kraft seit dem 1. Januar 2019

Revision Heilmittelgesetz

➤ HMG 2

Revision Heilmittelverordnung

➤ HMV 4



10 Jahre nach Beginn der HMG-Revision



Neuerungen bei Phyto- und Komplementärarzneimitteln

- Begriffsdefinitionen Phyto- und Komplementärarzneimittel neu auf HMG-Ebene
- Aufnahme der Anforderungen an die Zulassungsdokumentation für pflanzliche Arzneimittel in die Komplementär- und PhytoArzneimittelverordnung (KPAV)
- Ausweitung der Zulassung aufgrund einer Meldung auf weitere Arzneimittelgruppen z.B. (Mono)-Tees und Arzneibonbons der Abgabekategorie E
- Definition grundsätzlicher Vorgaben für weitere Arzneimittel aus anderen komplementärmedizinischen Therapierichtungen (z.B. Gemmotherapie)

Volldenklaration

Erhöhung der Transparenz und bessere Informationen zur Zusammensetzung des Arzneimittels für Patientinnen und Patienten

- Neu werden **alle Hilfsstoffe** in der Arzneimittelinformation angegeben (Volldenklaration)
- Zu bestimmten Hilfsstoffen sind Zusatzinformationen enthalten (insbesondere nützlich für Personen mit Allergien)
- Umsetzung über 5 Jahre ab 1. Januar 2019 (Zeithorizont für Erneuerung aller bestehender Zulassungen)

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

- **Anhang 3a AMZV «Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse»** (auf der Swissmedic Homepage publiziert)
- Entspricht Annex der EU Guideline «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*» SANTE-2017-11668, March 2018 (EMA/CHMP/302620/2017 vom 9. Oktober 2017)

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
Aprotinin	Aprotinin	Topisch	Null	Kann Überempfindlichkeitsreaktionen oder schwere Allergien auslösen.	Topisch heisst in diesem Fall Anwendung an Stellen, die Verbindung zum Kreislaufsystem haben (wie Wunden, Körperhöhlen u.a.).
Erdnussöl	Arachis oil (peanut oil)	Alle	Null	<Arzneimittel> enthält Erdnussöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.	Im gereinigten Erdnussöl kann Erdnussprotein enthalten sein. Die Ph. Eur. Monographie sieht keine Prüfung auf Proteinrückstände vor. Fachinformation: Kontraindikation.

Neue Wegleitungen (WL)

- WL «Zulassung von Phytoarzneimittel HMV4»
(Ersatz für bisher bestehende Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung))
- WL «Zulassung von Einzeltees, Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren HMV4»
- WL «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und weiteren Komplementärarzneimitteln HMV4»
- WL «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren» HMV4»
- WL «Zulassung asiatischer Arzneimittel»

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

WL «Zulassung von Phytoarzneimittel HMV4»



Nadja Rickenbacher, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Zulassungsverfahren für Phytoarzneimittel

Meldeverfahren bei Tees
Art. 15 Abs. 1 Bst. b HMG
Art. 12, 37, 38 und 42 KPAV

Wegleitung Zulassung von
Einzeltees, Husten- und
Halsbonbons, Pastillen im
Meldeverfahren HMV4

Vereinfachte Zulassung
Art. 14 Abs.1 Bst. c^{bis} HMG
Art. 8 – 11 KPAV

Ordentliche Zulassung
Art. 11 HMG

Wegleitung Zulassung
Phytoarzneimittel HMV4

Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel



Medien Stellenangebote eGov-Portal (Fachanwendungen) EIVIS DE FR IT EN

SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

News & Updates Recht | Normen Kontakt | Support & Hilfe

Suchbegriff(e)

Humanarzneimittel Tierarzneimittel **Komplementär- und Phytoarzneimittel** Medizinprodukte Services und Listen Über uns

Startseite > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Phytoarzneimittel > Informationen > Anpassung der Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV4

Phytoarzneimittel

Informationen

Anpassung der Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV4

24.10.2019

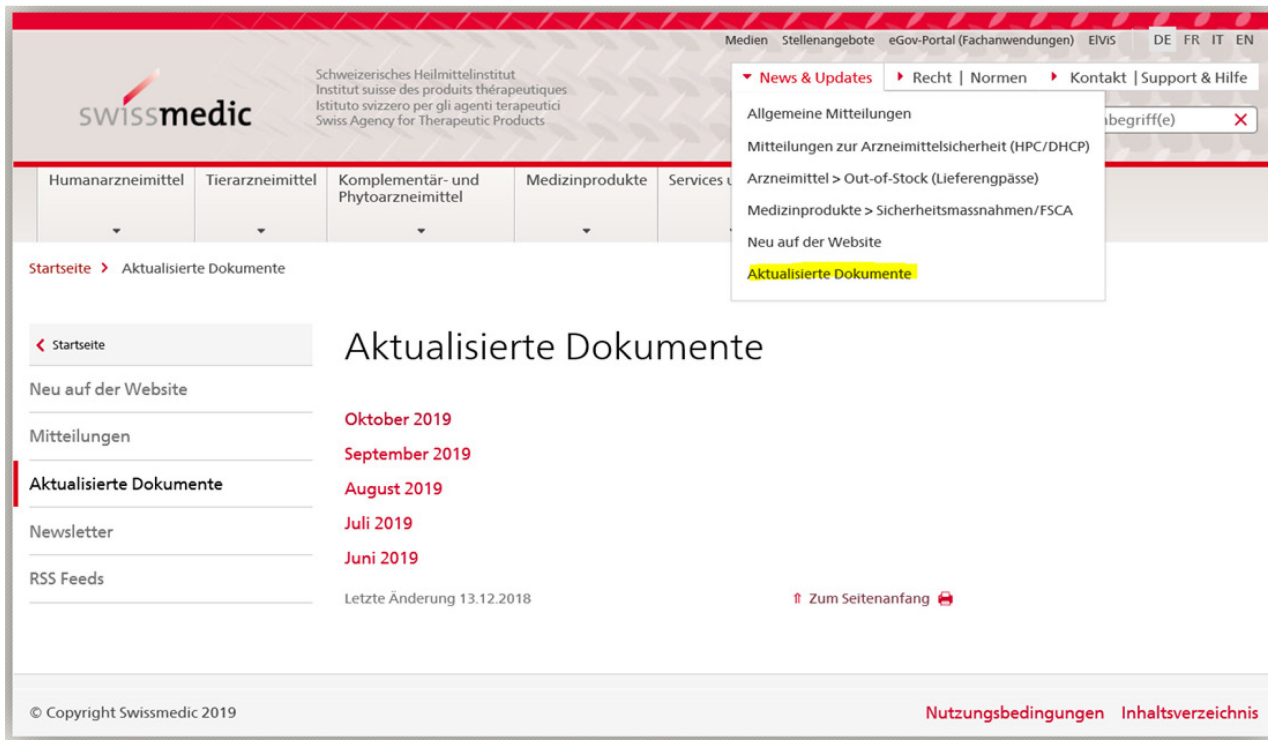
[ZL101_00_008d_WL Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV4](#) (PDF, 881 kB, 24.10.2019)

Kapitel 5.1.3: Anforderungen an die Deklaration ergänzt und präzisiert.
Die angepasste Wegleitung tritt per sofort in Kraft.

[Zum Seitenanfang](#)

© Copyright Swissmedic 2019 [Nutzungsbedingungen](#) [Inhaltsverzeichnis](#)

Aktualisierte Dokumente



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Medien Stellenangebote eGov-Portal (Fachanwendungen) EIVS DE FR IT EN

News & Updates Recht | Normen Kontakt | Support & Hilfe

Allgemeine Mitteilungen
Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit (HPC/DHCP)
Arzneimittel > Out-of-Stock (Lieferengpässe)
Medizinprodukte > Sicherheitsmassnahmen/FSCA
Neu auf der Website
Aktualisierte Dokumente

Humanarzneimittel Tierarzneimittel Komplementär- und Phytoarzneimittel Medizinprodukte Services

Startseite > Aktualisierte Dokumente

< Startseite

Aktualisierte Dokumente

Neu auf der Website

Mitteilungen

Aktualisierte Dokumente

Newsletter

RSS Feeds

Oktober 2019
September 2019
August 2019
Juli 2019
Juni 2019

Letzte Änderung 13.12.2018

Zum Seitenanfang


© Copyright Swissmedic 2019

Nutzungsbedingungen Inhaltsverzeichnis

Deklaration bei Phytoarzneimitteln

- Volldeklaration gemäss Anhang 3 AMZV
- Deklaration pflanzlicher Stoffe und Zubereitungen in Anlehnung an die EMA-Richtlinie «*Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products*» (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1 vom 11. März 2010)
- Deklaration der Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV
- Die Mengenangaben sind **pro Dosierungseinheit** zu deklarieren.
- Die Darreichungsform ist gemäss den «**Standard Terms**» der **EDQM** zu bezeichnen.

EDQM Standard Term «Herbal tea»/«Arzneitee»

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE
STANDARD TERMS

NEWS AND INFORMATION ▾
BROWSE ▾
SEARCH ▾

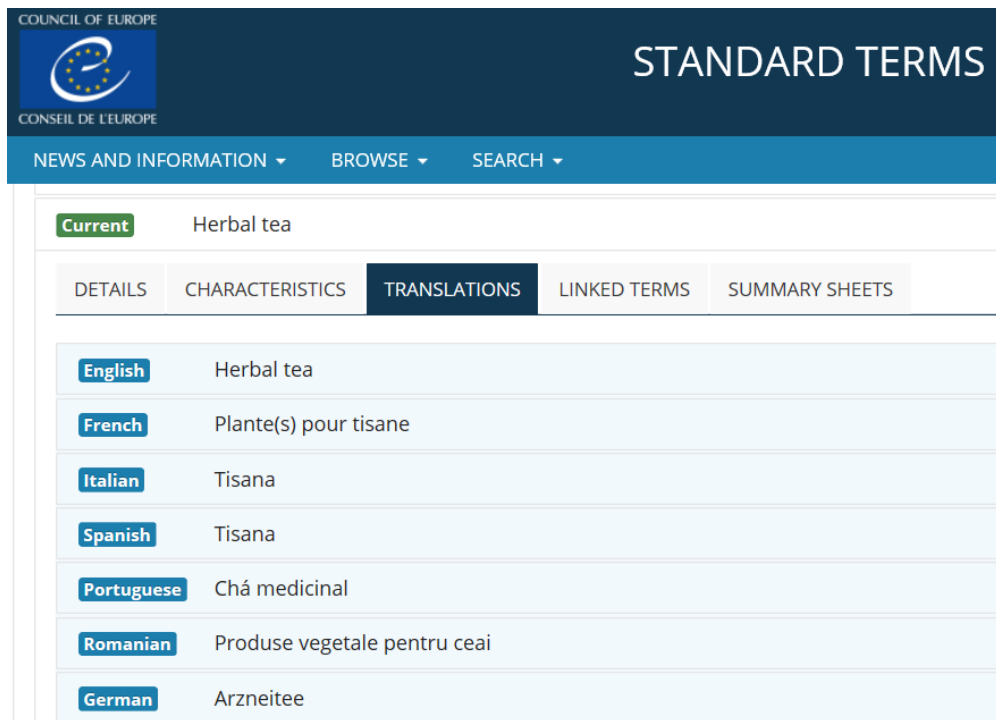
Current
Herbal tea
ST

DETAILS
CHARACTERISTICS
TRANSLATIONS
LINKED TERMS
SUMMARY SHEETS

Concept Code	10122000
Term	Herbal tea
Definition	Solid preparation consisting exclusively of one or more herbal drugs intended for the preparation of an oral aqueous preparation by means of decoction, infusion or maceration. Herbal teas are usually presented in bulk form or in bags. The tea is prepared immediately before oral intake.
Concept Class	PDF
Ph. Eur. Monograph	1435
Domain	Human and Veterinary
Concept Status	Current
Version Number	2
Version creation date	2016-03-30 19:35:26
Modification made	Definition harmonised.
Language	English
Expanded code	PDF-10122000-EN-GB
Concept Creation Date	2006-03-14 00:00:00

Current
Instant herbal tea
ST

EDQM Standard Term «Herbal tea»/«Arzneitee»



The screenshot shows the EDQM Standard Terms page for 'Herbal tea'. The page header includes the Council of Europe logo and the text 'STANDARD TERMS'. Below the header is a navigation bar with 'NEWS AND INFORMATION', 'BROWSE', and 'SEARCH'. The main content area shows the term 'Herbal tea' with a 'Current' status. Below this are tabs for 'DETAILS', 'CHARACTERISTICS', 'TRANSLATIONS', 'LINKED TERMS', and 'SUMMARY SHEETS'. The 'TRANSLATIONS' tab is active, displaying a list of translations in various languages.

Language	Translation
English	Herbal tea
French	Plante(s) pour tisane
Italian	Tisana
Spanish	Tisana
Portuguese	Chá medicinal
Romanian	Produse vegetale pentru ceai
German	Arzneitee

Deklaration bei Phytoarzneimitteln

- Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen sind gemäss Pharmakopöe (Ph. Eur. oder Ph. Helv.) zu bezeichnen.
- Der **botanische Name der Stammpflanze** sowie der **verwendete Pflanzenteil** ist anzugeben.
- Für pflanzliche Extrakte gelten die Deklarationsvorgaben der Ph. Eur.-Monografie „Plantarum medicinalium extracta».

Deklaration bei Phytoarzneimitteln (Arzneimittelinformation)

- **Fachinformation**

Zusammensetzung in den Amtssprachen oder Lateinisch

- **Patienteninformation**

Zusammensetzung in den Amtssprachen

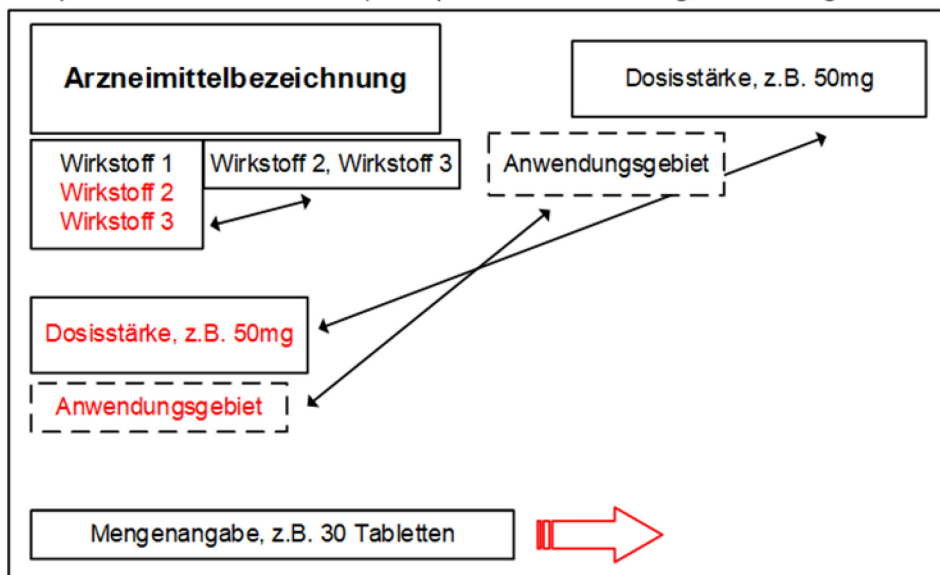
- **Packungselemente**

Zusammensetzung auf Lateinisch möglich

Angabe des Wirkstoffs in zwei Amtssprachen

Angabe des Wirkstoffs (fakultativ)

- Hauptseite der Faltschachtel (exemplarische Darstellung, Anordnung kann für KPA differieren) ¶



- **Abbildung 1:** Beispiel für Arzneimittel (feste Darreichungsform) mit bis zu drei Wirkstoffen
 Gestrichelte Rahmen = fakultative Angabe
 Die in roter Farbe aufgeführten Varianten sind alternative Varianten. Bei der Dosisstärke soll vorzugsweise die Variante gewählt werden, bei welcher diese auf derselben Zeile aufgeführt wird wie die Arzneimittelbezeichnung. ¶

Angabe des Wirkstoffs (fakultativ)

Die Angabe des Wirkstoffs unterhalb der Arzneimittelbezeichnung ist bei Phytoarzneimitteln fakultativ, wird jedoch empfohlen. Wird der Wirkstoff angegeben, soll die Angabe in den Amtssprachen erfolgen und der Pharmakopöe-Bezeichnung der pflanzlichen Zubereitung, resp. des pflanzlichen Stoffes entsprechen. Bei Extrakten ist die Art des Extrakts (trocken, flüssig) und das Auszugsmittel nicht zu nennen (Kurzform):

Pharmakopöe-Monografie	Kurzform, in zwei Amtssprachen
Valerianae radix (Ph. Eur.)	Baldrianwurzelpulver
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (Ph. Eur.)	Baldrianextrakt
Valerianae tinctura (Ph. Eur.)	Baldriantinktur

Trockenextrakt aus Artischockenblätter

Ph. Eur.

Cynarae folii extractum siccum
(Artischockenblättertrockenextrakt)

Arzneimittelinformation

Eine Tablette enthält:
x mg Trockenextrakt aus Artischockenblättern (*Cynara scolymus L.*, folium),
Droge-Extrakt-Verhältnis y :1, Auszugsmittel Wasser

Packungselemente: lateinische Kurzform möglich

x mg cynarae folii extractum siccum (y :1)

Packungselemente: Wirkstoff unter Arzneimittelbezeichnung

Artischockenblätterextrakt

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel

Ph. Eur.

Valerianae extractum **aquosum** siccum
(Mit Wasser hergestellter Baldriantrockenextrakt)

Arzneimittelinformation

Eine Tablette enthält:
x mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis L. s.l., radix*),
Droge-Extrakt-Verhältnis y :1, Auszugsmittel Wasser

Packungselemente: lateinische Kurzform möglich

x mg valerianae extractum **aquosum** siccum (y :1)

Packungselemente: Wirkstoff unter Arzneimittelbezeichnung

Baldrianextrakt

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

**WL «Zulassung von Einzeltees, Husten- und Hals-
bonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren HMV4»**



Dr. Julia Burgener, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Standortbestimmung – **Erste Erfahrungen**

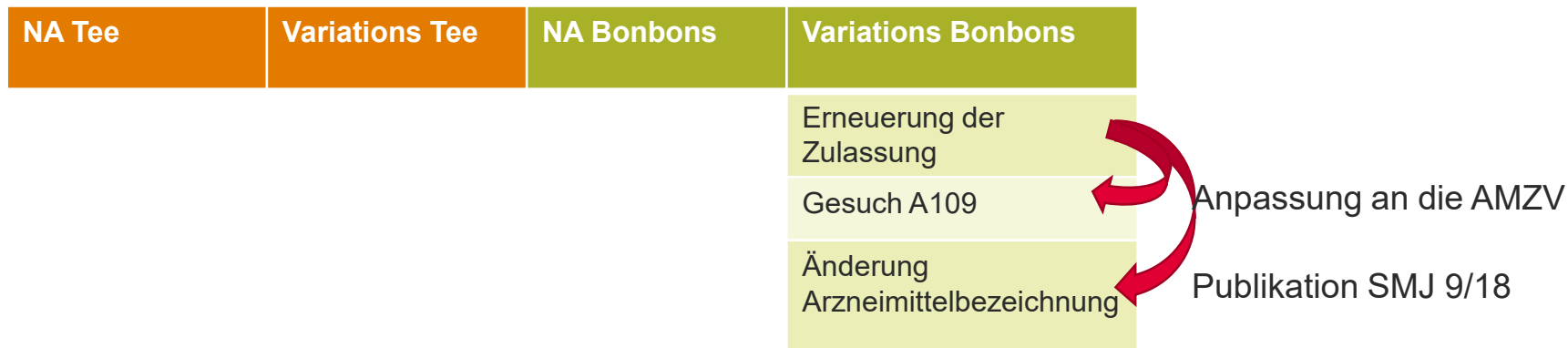
NA Tee

Variations Tee

NA Bonbons

Variations Bonbons

Standortbestimmung – Erste Erfahrungen



Standortbestimmung – Erste Erfahrungen Änderung Arzneimittelbezeichnung

Regulatory News / Réglementation

Negativ- und Positivdeklarationen: Neue Praxis Swissmedic

Beispiele für Negativdeklarationen auf Packmitteln oder als Bestandteil des Arzneimittelnamens, welche künftig nicht mehr erlaubt sind:

- Ohne Gluten / glutenfrei
- Ohne Laktose / laktosefrei
- Ohne Konservierungsmittel / ohne Konservierungsstoffe
- Ohne Gelatine / gelatinefrei
- Ohne Aromastoffe / aromafrei
- Ohne Parfum
- Ohne Alkohol / alkoholfrei
- Ohne Zucker / zuckerfrei
- Ohne Disulfit
- FCKW frei

Positivdeklaration von Hilfsstoffen

Positivdeklarationen (mit Zucker, mit Konservierungsstoffen, mit Laktose, mit Orangenaroma, mit Himbeergeschmack, mit Sorbitol, etc.) bleiben weiterhin zulässig als Bestandteile des Arzneimittelnamens. Nicht zulässig sind Positivde-

Standortbestimmung – Erste Erfahrungen Anpassung Wegleitung

6.7.1.2 Bezeichnung

Für Arzneimittelbezeichnung von Hals- und Hustenbonbons sowie Pastillen gelten die Vorgaben gemäss Art.9 Abs.4 VAM. Zusätzlich und zur Abgrenzung von den Lebensmitteln sind die Arzneimittel als «Hustenbonbons» oder «Halsbonbons» bzw. «-perlen» oder «-pastillen» zu bezeichnen. Hilfsstoffe (Aromatika, Farbstoffe) dürfen weder in der Arzneimittelbezeichnung noch im Packungstext spezifisch hervorgehoben werden.

Tipps & Tricks

Humanarzneimittel	Tierarzneimittel	Komplementär- und Phytoarzneimittel	Medizinprodukte	Services und Listen	Über uns
-------------------	------------------	--	-----------------	---------------------	----------

Startseite > Komplementär- und Phytoarzneimittel

Komplementärarzneimittel

Aktuelle Informationen
Roundtable KPA

Phytoarzneimittel

Informationen

HOMANT

Informationen



Komplementär- und Phytoarzneimittel

Komplementär- und Phytoarzneimittel sind in der Schweiz weit verbreitet und geniessen in der Bevölkerung eine hohe

Direkt z

Bitte au:

➔ [Dokui](#)

➔ [Listen](#)

[Infori](#)
[Zulassur](#)

Tipps & Tricks

Dokumente und Formulare

Am 1. Januar 2019 treten die revidierten Ausführungsverordnungen zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes in Kraft. Als Folge der Revision müssen die Vorgabedokumente und Formulare für Zulassungsgesuche angepasst werden.

Dokumente/Formulare nach neuem Recht (Gesuchseinreichung ab 1.1.2019)


Gültig ab 01.01.2019

- Humanarzneimittel HMV4
- Tierarzneimittel HMV4
- Komplementärarzneimittel HMV4
- Phytoarzneimittel HMV4


Gültig bis 31.12.2019

- Humana
- Tierarzn
- Komplex
- Phytoarz

↓ Zulassung Einzeltees, Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren HMV4


 [ZL103_00_003d_WL Wegleitung Zulassung von Einzeltees, Husten- und Halsbonbons, Pastillen im Meldeverfahren HMV4](#) (PDF, 290 kB, 29.01.2019)

 [ZL100_00_001d_FO Formular Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4](#) (DOC, 224 kB, 17.07.2019)

 [ZL103_00_003d_FO Formular Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4](#) (DOC, 227 kB, 25.02.2019)

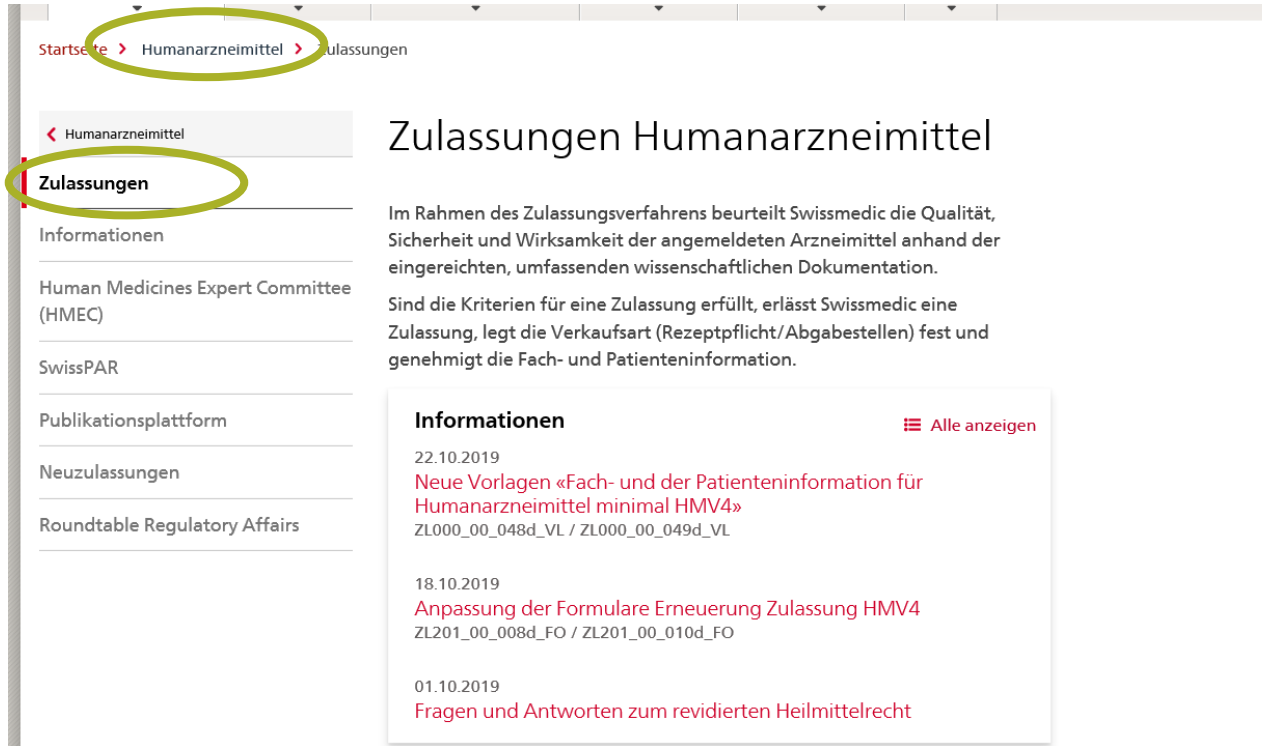
 [ZL000_00_032d_FO Formular Volldeklaration HMV4](#) (DOC, 164 kB, 30.04.2019)

 [ZL000_00_030d_FO Formular Status Zulassungsgesuche im Ausland HMV4](#) (DOC, 161 kB, 01.01.2019)

 [ZL000_00_031d_FO Formular Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4](#) (DOC, 210 kB, 01.01.2019)

 [ZL000_00_035d_WL Wegleitung Minimierung TSE Risiko HMV4](#) (PDF, 205 kB, 01.01.2019)

Tipps & Tricks



Startseite > Humanarzneimittel > Zulassungen

< Humanarzneimittel

Zulassungen

Informationen

Human Medicines Expert Committee (HMEC)

SwissPAR

Publikationsplattform

Neuzulassungen

Roundtable Regulatory Affairs

Zulassungen Humanarzneimittel

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens beurteilt Swissmedic die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der angemeldeten Arzneimittel anhand der eingereichten, umfassenden wissenschaftlichen Dokumentation.

Sind die Kriterien für eine Zulassung erfüllt, erlässt Swissmedic eine Zulassung, legt die Verkaufsart (Rezeptpflicht/Abgabestellen) fest und genehmigt die Fach- und Patienteninformation.

Informationen ☰ Alle anzeigen

22.10.2019
[Neue Vorlagen «Fach- und der Patienteninformation für Humanarzneimittel minimal HMV4»](#)
 ZL000_00_048d_VL / ZL000_00_049d_VL

18.10.2019
[Anpassung der Formulare Erneuerung Zulassung HMV4](#)
 ZL201_00_008d_FO / ZL201_00_010d_FO

01.10.2019
[Fragen und Antworten zum revidierten Heilmittelrecht](#)

Weitere Themen

- EDQM Standard Terms → Änderung im System von «Lutschtabletten» auf «Bonbons»;
Durch die Änderung ändert sich bei den Zulassungsinhaberinnen nichts.
- Umsetzung der Warnsätze gemäss Anhang 3a AMZV.
Zutreffend für alle Arzneimittel, unabhängig von der Abgabekategorie.
- Arzneimittelbezeichnung generell: Einzelne Wirkstoffe dürfen nicht speziell ausgelobt werden.

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

**WL «Zulassung Homöopathika, Anthroposophika
und weitere Komplementärarzneimittel HMV4»**



Margot Spohn, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Komplementärarzneimittel

Nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt

...und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird (Art. 4 Abs. 1 Bst a^{ter} HMG)

... ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind. (Art. 4 Abs. 1 Bst a^{quater} HMG)

Asiatische Arzneimittel

**Homöopathische
und anthroposophische
Arzneimittel**

**Arzneimittel
weiterer Komplementär-
medizinischer
Therapierichtungen**

Zulassungsverfahren «Komplementärarzneimittel»

Hom./anthr.
Arzneimittel
mit Indikation
Art. 24 KPAV

Weitere Arzneimittel
der Komplementär-
Medizin mit Indikation
Art. 35 KPAV

Hom./anthr.
Arzneimittel
ohne Indikation
Art. 25 KPAV

«Reduziertes Dossier»
Art. 25 Abs.1 KPAV

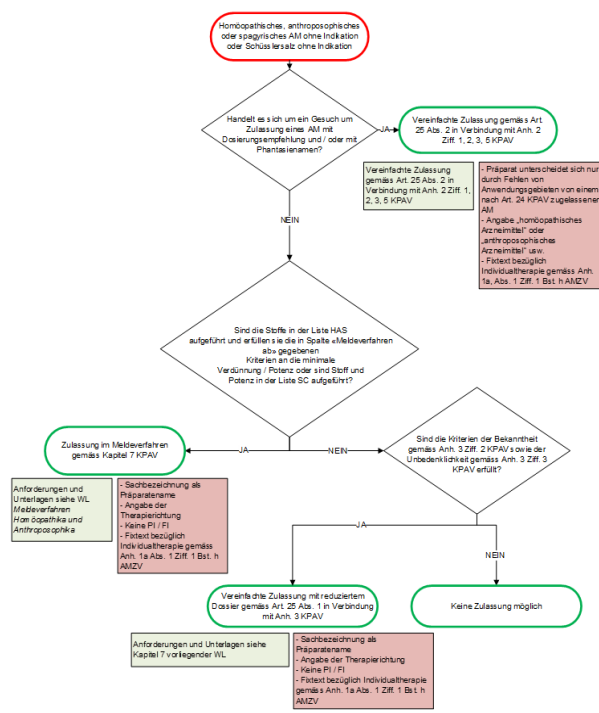
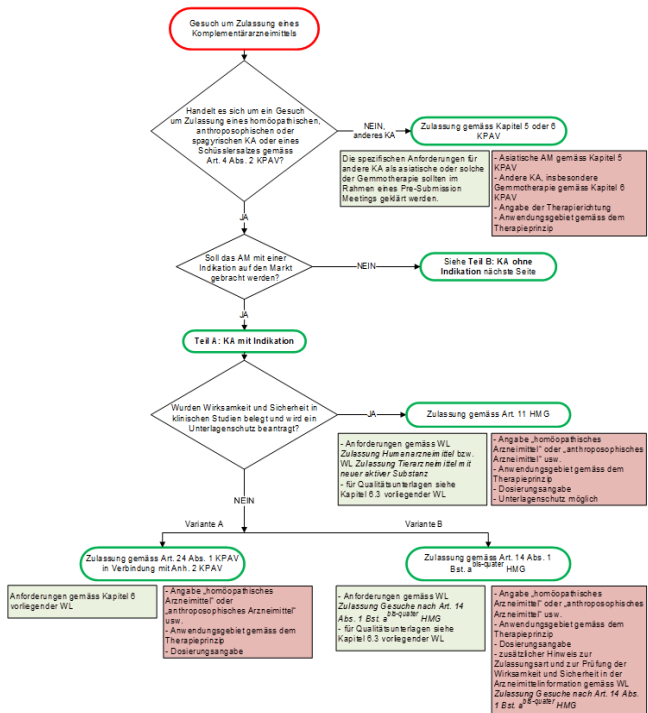
«Vollständige»
Dokumentation
Art. 25 Abs. 2 KPAV

Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

Entscheidungsbäume: Anhang 8 der Wegleitung

A: mit Indikation

B: ohne Indikation



Deklaration bei Komplementärarzneimitteln

- Volldeklaration gemäss Anhang 3 AMZV
- Deklaration der Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV
- Auch gültig für Arzneimittel ohne Indikation

Besonderheiten für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

- Bei der Herstellung/Potenzierung des Wirkstoffs verwendete Arzneiträger oder Hilfsstoffe (z.B. Lactosemonohydrat, Glycerol) sind dann im Rahmen der Volldenkleration anzugeben, wenn sie im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind oder für die Angaben gemäss Anhang 3a AMZV erforderlich sind.
- Eine Übersetzung der in der betreffenden Therapierichtung gebräuchlichen Wirkstoffnamen in die deutsche Sprache (resp. französische /italienische Sprache) ist für potenzierte Wirkstoffe unüblich.
- Bei Arzneimitteln, bei denen keine Patienteninformation vorhanden ist, müssen die vollständigen Angaben bezüglich Hilfsstoffen in die Packungselemente (Etikette oder falls vorhanden Umkarton) übernommen werden (Deklaration Hilfsstoffe von besonderem Interesse quantitativ, alle übrigen Hilfsstoffe qualitativ; Text für Hilfsstoffe von besonderem Interesse nach Anhang 3a AMZV).

Deklaration homöopathische Wirkstoffe (1)

- ***Monographie im HAB oder im Kapitel «Homöopathische Zubereitungen und Stoffe für homöopathische Zubereitungen» der Ph. Eur. :***

Angabe des Arzneibuchs unmittelbar nach der Stoffbezeichnung

z.B.

Aralia racemosa (HAB) D6

Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6

- ***Monographie im homöopathischen Teil der Ph.F. oder der Ph.Eur.; ohne Angabe einer Herstellungsvorschrift in der Monographie:***

Angabe der verwendeten Herstellungsvorschrift der Ph.Eur. nach der Angabe der Potenz

z.B.

Ficus carica (Ph.F.) CH6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10)

Crocus (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8)

Deklaration homöopathische Wirkstoffe (2)

- **Keine entsprechende Monographie in einem anerkannten Arzneibuch:**

Spezifizierung gemäss Anhang 1a Ziffer 1 Absatz 3 Buchstabe c AMZV:

Stammpflanze(n)/-tier(e) mit Gattungs- und Artnamen; verwendete Pflanzen-/Tierteile; Angabe zum Zustand (frisch/getrocknet).

Wenn der Zustand durch die Herstellungsvorschrift definiert ist, kann auf die zusätzliche Angabe verzichtet werden.

Angabe zur Herstellungsvorschrift sowie zum Arzneibuch nach der Angabe der Potenz.

z.B.

Calendula officinalis e floribus D4 (HAB 2a) resp.

Calendula officinalis e floribus D4 (Ph.Eur.Hom.1.1.3)

Aranea diadema ex animale toto D8 (HAB 4b) resp.

Aranea diadema ex animale toto D8 (Ph.Eur. Hom. 1.1.9)

Melissa officinalis ex herba Rh D6 (HAB 21)

Deklaration Wirkstoffe in Schüsslersalzen

- Nr. des Schüsslersalzes steht am Anfang der Wirkstoffbezeichnung.
- Es sind die Bezeichnungen entsprechend der Liste SC zu verwenden.
- Weitere Vorgaben entsprechend den homöopathischen Wirkstoffen

z.B.

Nº 11	Silicea (HAB) D12	250 mg
Nº 12	Calcium sulfuricum (HAB) D3	250 mg

Deklaration anthroposophische Wirkstoffe

- ***nach einem homöopathischen Verfahren hergestellt und potenziert:***

Es gelten die Vorgaben für homöopathische Wirkstoffe.

- ***Nicht nach einem homöopathischen Verfahren hergestellt und potenziert:***

Es gelten die Vorgaben für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen entsprechend der Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV4.

Deklaration Wirkstoffe der asiatischen Therapierichtungen

- Wirkstoffe pflanzlichen Ursprungs:
Es gelten soweit anwendbar die Vorgaben für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen entsprechend der Wegleitung «Zulassung Phytoarzneimittel HMV4».
- Wirkstoffe mineralischen und tierischen Ursprungs:
Es gelten soweit anwendbar die Vorgaben für Stoffe mineralischen und tierischen Ursprungs entsprechend der Wegleitung «Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4».
- Gemäss Anhang 1b AMZV: «Diese Deklaration wird gegebenenfalls ergänzt durch die Pin-Yin-Bezeichnung».

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

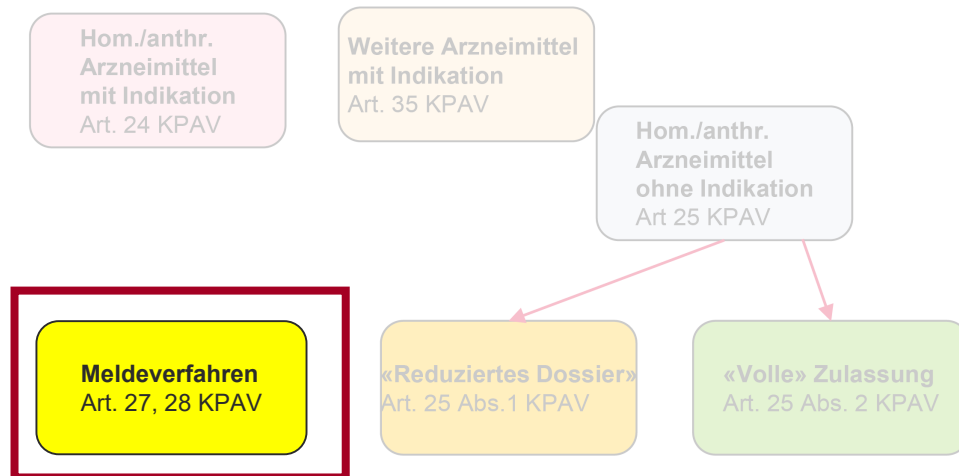
Meldeverfahren HOMANT – Erfahrungen mit HMV4



Dr. Conwitha Lapke, Quality Reviewerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Zulassungsverfahren Komplementärarzneimittel



Meldeverfahren HOMANT - Erste Erfahrungen mit HMV4

Läuft gut / Vorteile

- + Verwendung der neu erstellten Wegleitung «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren HMV4» und des neu konzipierten Formulars «Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4»
 - > *Verbesserung der Datenqualität der Gesuche*
- + Fragen zum Prozess, v.a. in den ersten Monaten nach Einführung HMV4
 - > *weitere Verbesserung Wegleitung / Formulare möglich*
- + vermehrte Aktualisierung bestehender Firmenbasisdossiers / Masterdossiers durch Änderungsgesuche
 - > *bessere Ausgangslage für die Einreichung von Einzelmeldungen*

Noch schwierig / Unklarheiten

- 1) Möglichkeiten im Meldeverfahren HOMANT: z.B. Arzneimittelbezeichnung? Änderungen möglich?
- 2) Ablauf Einzelmeldungen mit Bezug auf TSE-Formulare
- 3) Umsetzung der Volldeklaration auf den Packungselementen

1) Vergleich Zulassungsverfahren Komplementärarzneimittel

	Meldeverfahren HOMANT und HOMANT Asia	Reduziertes Dossier	Vollständige Dokumentation ohne Modul 5	Vereinfachte Zulassungsver- fahren
Merkmale	ohne Indikation	ohne Indikation	ohne Indikation	mit Indikation
Wirkstoffe ausser Listen HAS / Schüssler / Gemmo	nein	ja	ja	ja
Änderungsgesuche z.B. für Änderung Zusammensetzung oder Arzneimittelbezeichnung	nein	ja	ja	ja
Wahl Arzneimittelbezeichnung möglich	ausschliesslich Sachbezeichnung	ausschliesslich Sachbezeichnung	ja	ja
Angabe Indikation, Dosierung	nein	nein	nein	ja
Umfang eingereichte Dokumentation				
Modul 3 (Qualität)	ev. Masterdossier	reduziert	ja	ja
Modul 4 (Prälinik)	nein	reduziert	ja	ja
Modul 5 (Klinik)	nein	nein	nein	ja

2) Prozess Meldeverfahren HOMANT

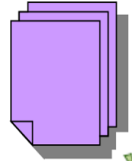
**Liste HAS,
Liste Schüssler,
Liste Gemmotherapie**
(KPAV Art. 15, 27, 28)

Erweiterbar
-> Revision Anhänge
der KPAV

Informationen zum
Prozess noch
ausstehend



Firmenbasisdossier
(KPAV Art. 38)



- Teile Modul 1
- Bestätigungen
- *präparateübergreifend*
- *Änderungsgesuch zur Aktualisierung möglich*

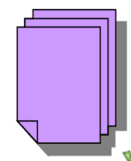
- > Formular «Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4»
- > ev. Unterlagen



weiter nach Verfügung Gutheissung



ev. Masterdossier
(KPAV Art. 39)



- Teile Modul 3 (Wirkstoffe, Herstellverfahren, Darreichungsform)
- Bestätigungen

- *präparateübergreifend*
- *Änderungsgesuch möglich*
- *Neue TSE-Formulare im Masterdossier TSE-Formulare*

- > Formular «Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4»
- > Unterlagen
- > Tipp: Pro Änderungsgesuch mehrere TSE-Formulare möglich



Einzelmeldungen HOMANT

- Elektronische Meldungen
- Bestätigungen
- *präparatespezifisch*
- *Pro Gesuch 1 – viele Einzelmeldungen*



- > Formular «Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4»
- > HOMANT-Datei

3) Neu: Umsetzung Volldenkleration im Meldeverfahren

	Meldeverfahren HOMANT und HOMANT Asia	Reduziertes Dossier	Zulassung <u>ohne</u> Indikation	Zulassung mit Indikation
Volldenkleration: Wirkstoffe, Hilfsstoffe AMZV Anhang 3a	eigenverantwortlich ¹	+	+	+
Angabe von Kontraindikationen, Nebenwirkungen	eigenverantwortlich ¹	eigenverantwortlich ¹	+	+
Packmittel gemäss gesetzlichen Anforderungen	eigenverantwortlich ¹	eigenverantwortlich ¹	+	+
Gesuch für Umsetzung erforderlich?	nein	Im Rahmen Gesuch Erneuerung ZL	Gesuch A109	Gesuch A109

¹ Meldeverfahren, red. Dossier: Kontrolle durch Marktüberwachung

Zusammenfassung der Vorgaben und Beispiele zur Deklaration auf Packmitteln

- Vortrag 2019: «WL «Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4»»
- Wegleitung «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren HMV4»
- Wegleitung «Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4» (Beispiele im Anhang)

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

Allgemeine Tipps



Julie Morciano, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • www.swissmedic.ch

Häufige Gründe für formale Beanstandungen (1)

- Anwendungsgebiet für Gesuchspublikation nicht korrekt ausgefüllt:
muss dem zugrundeliegenden Therapieprinzip zugeordnet werden (z.B.: «Nach den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin bei...»)

bei Co-Marketing Arzneimittel: identischer Wortlaut wie beim Basispräparat
- Eingereichte Referenzen entsprechen nicht den formalen Anforderungen:
Kreuzreferenzierungen in Modul 2, Referenzierung in den Modulen 3.3; 4.3 und 5.4
(siehe dazu Kapitel 2.6.2 Referenzierung in der «WL Formale Anforderungen HVM4»)

Häufige Gründe für formale Beanstandungen (2)

- Fehlende Referenzierungen oder Referenzen nicht eingereicht

Referenzierungen in der Arzneimittelinformation

Referenzierungen/Diskussionen zu den in der entsprechenden Therapierichtung gebräuchlichen Dosierungsempfehlungen und Darreichungsformen

Referenzierungen/Diskussionen zu verfahrensspezifischen Anforderungen (z.B. Nachweis der traditionellen Verwendung, Referenzierung auf ein Standardwerk gemäss Anhang 10 KPAV bei asiatischen Arzneimitteln etc.)

- Formale Anforderungen an die Arbeitsdokumente:
Word-Dateien: alle Änderungen im Korrekturmodus einreichen
Packmittel: 1 einzige pdf-Datei

Formatvorlagen für die Fach- und Patienteninformation (1)

- Stellen im Wesentlichen eine rein formale Anforderung dar, daher bei jeder Änderung mit Anpassungen der Arzneimittelinformation einzureichen.
Cave! Die Anpassung der Volldeklaration erfolgt nur im Rahmen des Gesuchs A.109. D.h. bei einer sonstigen Änderung der Arzneimittelinformation können nur die Fixtexte (AMZV) angepasst werden.
- Fachinformation:
dieselbe Vorlage («ausführlich» oder «minimal») für alle Arzneimittel (Synthetika, Phyto- und Komplementärarzneimittel)
- Patienteninformation:
1 Vorlage für Phytoarzneimittel: «Patienteninformation für Phytoarzneimittel HMV4»
1 Vorlage für alle Komplementärarzneimittel: «Patienteninformation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel HMV4»

Formatvorlagen für die Fach- und Patienteninformation (2)

- Indikationswortlaut: die Zuordnung der zugrundeliegenden Therapierichtung ist in den Vorlagen vorgegeben (z.B. «DIE ENTHALTENEN PFLANZLICHEN STOFFE / PFLANZLICHEN ZUBEREITUNGEN werden traditionsgemäss XY Eigenschaften zugeschrieben. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS wird traditionsgemäss verwendet bei XY» oder «Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.»)
- Arzneimittelbezeichnung: das *registered trademark* Zeichen «®» wird in der Arzneimittelinformation nur im Titel akzeptiert

