

Komplementärarzneimittel: Anforderungen an bibliographische Nachweise im Rahmen der vereinfachten Zulassungsverfahren

Julie Morciano, Regulatory Manager

Komplementärarzneimittel mit oder ohne Indikationsangabe

Kapitel 4 KPAV

Homöopathische Arzneimittel
Homöop.-spagyrische Arzneimittel
Spagyrische Arzneimittel
Anthroposophische Arzneimittel
Arzneimittel der Schüsslertherapie

Kapitel 5 KPAV

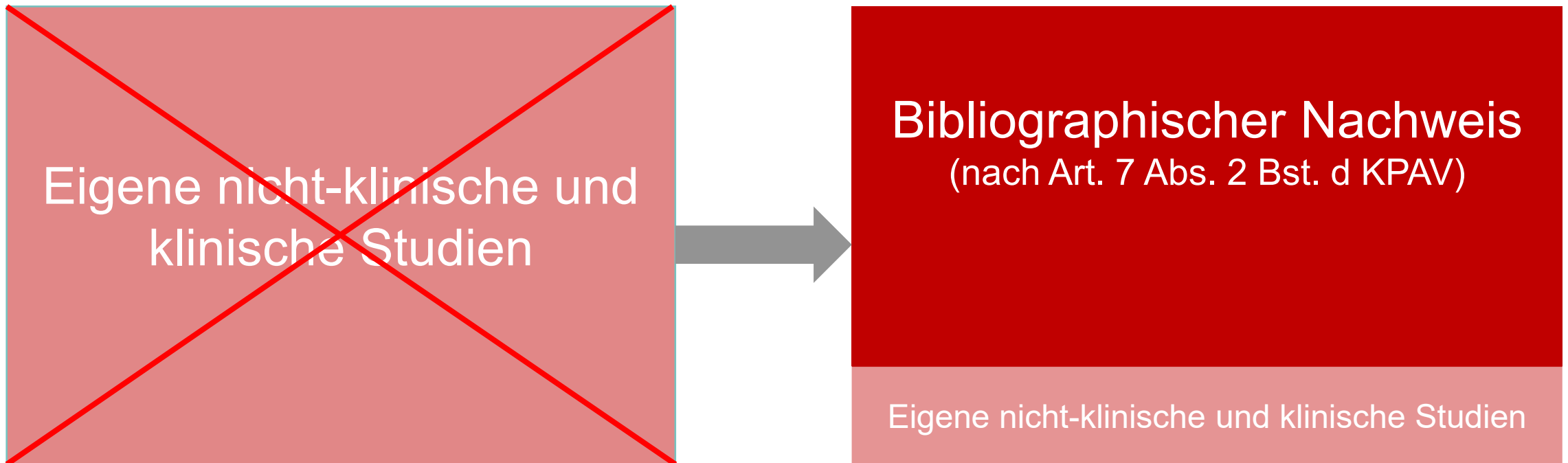
Chinesische Arzneimittel (TCM)
Tibetische Arzneimittel
Ayurvedische Arzneimittel

Kapitel 6 KPAV

Arzneimittel der
Gemmotherapie

Wirkstoffe, Zusammensetzungen, Darreichungsformen, Anwendungsgebiete und Dosierungsempfehlungen entsprechen dem **Verständnis** oder dem **Therapieprinzip der jeweiligen Therapierichtung**

Vereinfachtes Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG



Anforderungen

- Bezugnahme auf **publizierte, unabhängige** Fachliteratur wie Arzneibücher, Fachbücher oder Artikel in Fachzeitschriften **der entsprechenden Therapierichtung**.
- Beweiskraft der empirischen Belege hängt von **Qualität, Umfang** und **Übertragbarkeit** der Informationen und der Konsistenz der abzuleitenden Aussagen ab.
- Aspekte zur Sicherheit, Unbedenklichkeit und Verträglichkeit entsprechen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

Anforderungen

- **Wissenschaftlich aufgearbeitete Dokumentation:** Die Overviews (Modul 2.4 und 2.5) sind strukturiert, referenziert und nachvollziehbar. Die gezogenen Schlüsse sind vollständig durchleuchtet, diskutiert und bewertet.
- **Übertragbarkeit:** Nur Referenzen zitieren und einreichen, die mit dem beantragten Arzneimittel im Zusammenhang stehen. Das Erkenntnismaterial muss auf das beantragte Arzneimittel übertragbar sein! Abweichungen sind ebenfalls zu diskutieren und bewerten.
- **Umfang:** Referenzen zitieren und einreichen, die zur Konsistenz der Datenlage beitragen. Beispielsweise dieselben Informationen sind von unterschiedlichen Autoren erläutert. Allfällige Inkonsistenzen sind ebenfalls zu diskutieren und bewerten.

Weiterführende Informationen

- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa.html>
- ZL101_00_016d_WL Wegleitung Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel H MV4 (PDF, 431 kB, 01.05.2021)
- ZL101_00_009d_WL Wegleitung Zulassung asiatischer Arzneimittel H MV4 (PDF, 633 kB, 01.10.2021)