

Wegleitung

Erleichterungen bezüglich der Angaben auf dem Formular Herstellerangaben für das reduzierte Dossier

Identifikationsnummer: ZL101_00_017

Version: 2.1

Gültig ab Datum: 01.05.2023

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Zielsetzung	2
2 Geltungsbereich	2
3 Mitgeltende Dokumente	2
4 Erleichterung bezüglich der Angaben auf dem Formular <i>Herstellerangaben HMV4</i>	3
4.1 Kriterien für eine Bezugnahme auf ein Firmenbasisdossier im Kapitel 3.3 «Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels»:	3
4.2 Konkretes Vorgehen.....	3
4.3 Grundsätzliche Hinweise zum Formular <i>Herstellerangaben HMV4</i> bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln	4

1 Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt Erleichterungen bei den Angaben auf dem Formular *Herstellerangaben HMV4* für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier. Ergänzend werden grundsätzliche Hinweise zu den für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel erforderlichen Einträgen auf dem Formular gegeben. Die Wegleitung richtet sich an die Verwaltungsorgane und legt somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

2 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für Gesuche um Neuzulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation mit reduziertem Dossier und für Änderungsgesuche von bereits in diesem Verfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln.

3 Mitgeltende Dokumente

- Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels
- Herstellerangaben HMV4
- Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4
- Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4

4 Erleichterung bezüglich der Angaben auf dem Formular *Herstellerangaben HMV4*

Artikel 25 Absatz 1 KPAV schreibt für eine Zulassung mit reduziertem Dossier vor, dass die Unterlagen vollständig pro Dossier nach Anhang 3 einzureichen sind.

Bei dem Formular *Herstellerangaben HMV4* ist dabei zusätzlich zu den Erleichterungen bezüglich der Einreichung von GMP-Zertifikaten (Publikation vom 24.10.2008) die folgende Erleichterung möglich:

Im Formular *Herstellerangaben HMV4* kann im Kapitel 3.3 «Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels» unter bestimmten Voraussetzungen auf eine Einzelaufzählung aller Prüflabore verzichtet und stattdessen auf ein genehmigtes Firmenbasisdossier der ZulassungsinhaberIn verwiesen werden.

Durch diesen Verweis wird der Aufwand bei allfälligen Änderungen der Prüflabore wesentlich reduziert, da nur noch ein Gesuch um Änderung des Firmenbasisdossiers unter Verwendung des Formulars *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4* erforderlich ist.

4.1 Kriterien für eine Bezugnahme auf ein Firmenbasisdossier im Kapitel 3.3 «Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels»:

- Für das Firmenbasisdossier muss bereits eine positive Teilverfügung vorliegen.
- Eine bezugnehmende Einreichung auf ein Firmenbasisdossier einer anderen ZulassungsinhaberIn ist nicht möglich.
- Im Formular *Herstellerangaben HMV4* des Firmenbasisdossiers müssen alle für das reduzierte Dossier gültigen Prüflabore aufgeführt und genehmigt sein.
- Sofern im Formular *Herstellerangaben HMV4*, welches Bestandteil des Firmenbasisdossiers ist, in Kapitel 3.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ nicht alle relevanten Standorte aufgeführt oder Anpassungen erforderlich sind, muss vorgängig ein Gesuch um Änderung des Firmenbasisdossiers unter Verwendung des Formulars *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4* eingereicht werden.
- Im Formular *Herstellerangaben HMV4* des reduzierten Dossiers muss unter 3.3 «Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels» ein konkreter Bezug zu den Prüflaboren in einem bestimmten Firmenbasisdossier hergestellt werden (z.B. Prüflabore entsprechendes Firmenbasisdossier 12345, Formular *Herstellerangaben HMV4*, datiert vom ..., Kapitel 3.3).

4.2 Konkretes Vorgehen

a) Vorgehen bei Neuanschreibung

Sofern die unter 1) genannten Grundsätze erfüllt sind, kann das Formular *Herstellerangaben HMV4* mit einer entsprechenden Bezugnahme eingereicht werden. Eine Verpflichtung hierzu besteht jedoch nicht.

b) Vorgehen bei Arzneimitteln, die bereits mit reduziertem Dossier zugelassen sind

Für diese Arzneimittel wurden bereits Formulare *Herstellerangaben* genehmigt. Neue Formulare *Herstellerangaben HMV4* sollen nur dann eingereicht werden, wenn dies erforderlich ist, d.h. die bisherigen Einträge geändert werden müssen.

Neu eingereichte Formulare werden im Rahmen eines Gesuches um Änderung des reduzierten Dossiers bearbeitet.

Für das Gesuch um Änderung eines reduzierten Dossiers ist das Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4* zu verwenden, das zusätzlich zum geänderten Formular *Herstellerangaben HMV4* in Form einer vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderung des Typs IB, Änderung Y.1, Änderung des reduzierten Dossiers eingereicht werden muss.

4.3 Grundsätzliche Hinweise zum Formular *Herstellerangaben HMV4* bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln

Bezüglich der Herstellung homöopathischer Wirkstoffe ist die Herstellung der Urtinktur der erste Herstellungsschritt, für den GMP-Anforderungen gelten. Dies bedeutet, dass in Kapitel 2.1 «Wirkstoffherstellung (inkl. Mikronisierung, Stabilisierung, Sterilisation, (Um)kristallisation)» des Formulars *Herstellerangaben HMV4* sowohl die Hersteller der Endpotenzen als auch alle Hersteller von Urtinkturen und Zwischenpotenzen aufgeführt werden müssen und GMP-Nachweise für diese Standorte vorgelegt werden müssen.

Sofern mehr als ein Standort an der Herstellung eines Wirkstoffes beteiligt ist, können die einzelnen Hersteller folgendermassen im Formular aufgeführt werden: Urtinktur bis D3: xxyyzz, ab D3: AABBC.

Bezüglich der Prüflabore von homöopathischen Arzneimitteln müssen alle Standorte ab Prüfung der Ausgangsmaterialien im Formular *Herstellerangaben HMV4* in Kapitel 2.2 «Qualitätskontrolle des Wirkstoffs» aufgeführt werden. Die erforderlichen GMP-Nachweise müssen vorgelegt werden.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	Anpassung der Kapitelverweise; Löschen der Angaben, die sich auf im Zulassungsprozess befindliche Gesuche beziehen (Kapitel 6.2)	spm, stb
1.1	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.0	Umsetzung HVM4	spm