

Wegleitung

Kriterien Anhänge 4 bis 10 KPAV

Identifikationsnummer: ZL103_00_004

Version: 1.2

Gültig ab Datum: 01.05.2023

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	3
1.1 Begriffsbestimmungen	3
1.2 Abkürzungen	3
2 Einleitung	3
3 Zielsetzung	3
4 Geltungsbereich	3
5 Beschreibung	4
5.1 Kriterien der Listen	4
5.2 Anhänge 4 bis 10 KPAV	5
5.2.1 Liste Teedrogen (Anhang 4 KPAV).....	5
5.2.1.1 Anforderungen an pflanzliche Drogen in der Liste Teedrogen	5
5.2.2 Liste «Bonbons» (Anhang 5 KPAV).....	5
5.2.2.1 Anforderungen an pflanzliche Drogen und ätherische Öle in der Liste «Bonbons»	5
5.2.3 Liste HAS (Anhang 6 KPAV).....	6
5.2.3.1 Anforderungen an Stoffe und Potenzen/Verdünnungen in der Liste HAS	6
5.2.4 Liste SC (Anhang 7 KPAV).....	7
5.2.4.1 Anforderungen an Stoffe in der Liste SC	7
5.2.5 Liste Gemmotherapie (Anhang 8 KPAV)	7
5.2.5.1 Anforderungen an Stoffe und/oder zusätzlichen Potenzen in der Liste Gemmotherapie	7
5.2.6 Liste der Standardwerke (Anhang 9 KPAV).....	8
5.2.6.1 Anforderungen an Werke in der Liste Standardwerke.....	8
5.2.7 Liste TAS (Anhang 10 KPAV).....	8
5.2.7.1 Anforderungen an Stoffe in der Liste TAS.....	8

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

Meldeverfahren Zulassung von Arzneimitteln aufgrund einer Meldung (Kap. 7 KPAV)

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
Art.	Artikel
Bst.	Buchstabe
GLP	Good Laboratory Practice
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
Kap.	Kapitel
KPAV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 7. September 2018 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (SR 812.212.24)
Liste HAS	Liste der homöopathischen und anthroposophischen Stoffe
Liste SC	Liste der Schüsslersalze
Liste TAS	Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
p.i.	per iniectionem
TM	Urtinktur
Ziff.	Ziffer

2 Einleitung

Die Anhänge 4 bis 10 KPAV stellen unter anderem die Basis für die in der KPAV genannten Meldeverfahren sowie für einige der in der KPAV genannten vereinfachten Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln dar.

3 Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen, die ein Stoff (oder ein Standardwerk im Fall von Anhang 9 KPAV) erfüllen muss, um in den Listen der Anhänge 4 bis 10 KPAV aufgeführt zu sein resp. aufgenommen zu werden.

4 Geltungsbereich

Die Einreichung von entsprechenden Unterlagen, welche die Aufnahme oder Anpassung eines Stoffes oder die Aufnahme eines Standardwerks unterstützen oder belegen, ist jederzeit via Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel (Anhaenge_KPAV@swissmedic.ch) möglich.

5 Beschreibung

5.1 Kriterien der Listen

Die Listen der Anhänge 4 bis 10 KPAV werden regelmässig hinsichtlich aktuellem Stand der Wissenschaft (z.B. neue toxikologische Erkenntnisse) sowie Erkenntnissen in der jeweiligen Therapierichtung überprüft und bei Bedarf angepasst. Dabei berücksichtigt die Swissmedic auch allfällige Anpassungsvorschläge, die von externer Seite erfolgen und mit aussagekräftigen Unterlagen begründet werden.

Unterlagen, die eine Aufnahme oder Anpassung eines Stoffes in eine der Listen stützen

a. Literatur(auszüge)

Es kann grundsätzlich nur auf publizierte Fachliteratur wie Arzneibücher, Fachbücher oder Artikel in Fachzeitschriften Bezug genommen werden.

Sofern für einen Stoff eine Monographie in der Pharmakopöe oder einem anderen, gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern anerkannten Arzneibuch enthalten ist, genügt ein Verweis auf die jeweilige Monographie.

In allen anderen Fällen müssen mindestens die entsprechenden Seiten sowie das Titelblatt und das Impressum des betreffenden Werks vorliegen. Abschnitte, auf die konkret Bezug genommen wird, müssen markiert sein. Blosser Literaturverweise, Hinweise auf Internetseiten sowie Abschriften sind nicht ausreichend.

Gegebenenfalls sind zusätzliche Informationen notwendig, die belegen, dass es sich um Fachliteratur eines Fachverlages handelt. Literatur wird dann als Fachliteratur anerkannt, wenn das traditionelle Wissen, die langjährig gesammelten Erfahrungen und deren bis in die heutige Zeit etablierte Anwendung nach den entsprechenden Therapieprinzipien nachvollziehbar überliefert wird. Dabei sollen Autoren/Autorinnen, Fachverlag, Jahreszahl, Anzahl Ausgaben etc. hinsichtlich eines in der entsprechenden Therapierichtung etablierten und bekannten Werks bewertet werden. Sekundärliteratur kann nur anerkannt werden, sofern es sich um (unter Umständen auch historisch-kritische) Aufarbeitungen bzw. Aufbereitungen von Primärquellen mit obligater Angabe der dazugehörigen Literaturreferenzen handelt.

Literatur, die nicht in einem Fachverlag erschienen ist, sondern z.B. in einem Sachbuchverlag, einem Selbstverlag oder von einer Firma herausgegeben wurde, wird nicht anerkannt.

b. Studien

Wenn auf Studien Bezug genommen wird, z.B. um toxikologische Aspekte abzudecken, so müssen diese vorliegen und die Studienergebnisse müssen so ausgewertet sein, dass sie einem allfälligen Revisionsbedarf gerecht werden.

c. Weitere Unterlagen

Je nach Liste, die angepasst werden soll, kommen weitere Unterlagen zur Untermauerung der Begründung der Anpassung in Frage. Diese müssen in einem vergleichbaren Umfang vorliegen und aufgearbeitet sein wie Literatúrauszüge.

5.2 Anhänge 4 bis 10 KPAV

5.2.1 Liste Teedrogen (Anhang 4 KPAV)

Die Liste Teedrogen führt pflanzliche Drogen auf, für welche in Kombination mit der in der Liste jeweils formulierten Heilanpreisung die Zulassung des entsprechenden Einzeltees aufgrund einer Meldung möglich ist.

Pflanzliche Drogen, welche in der Liste Teedrogen enthalten sind, verfügen über eine Monographie in der Pharmakopöe. Die mit der jeweiligen Droge verknüpfte Heilanpreisung erfüllt die Voraussetzungen für eine Einteilung des entsprechenden Einzeltees in die Abgabekategorie E.

5.2.1.1 Anforderungen an pflanzliche Drogen in der Liste Teedrogen

Bei einer pflanzlichen Droge in der Liste Teedrogen muss ein Verweis auf die zugrundeliegende Monographie der Ph. Eur. oder Ph. Helv. erfolgen.

Die mit der pflanzlichen Droge verknüpfte Heilanpreisung ist für eine Anwendung ausschliesslich bei Erwachsenen vorgesehen, was ausreichend belegt sein muss.

Sofern für die zur Aufnahme in die Liste beantragte Droge beispielsweise eine HMPC-Monographie existiert, muss auf diese soweit möglich Bezug genommen werden. Existiert keine entsprechende Monographie, muss die gewählte Heilanpreisung ausreichend mittels Fachliteratur belegt sein. Die mit der Droge verknüpfte Dosierung muss begründet und die damit zusammenhängende toxikologische Unbedenklichkeit muss belegt werden.

5.2.2 Liste «Bonbons» (Anhang 5 KPAV)

Die Liste «Bonbons» führt neben synthetischen Stoffen insbesondere pflanzliche Drogen sowie ätherische Öle auf. Die in der Liste «Bonbons» aufgeführten Stoffe gelten als toxikologisch bekannt und in den üblichen Dosierungen als unbedenklich. In Kombination mit den zulässigen Heilanpreisungen (ebenfalls im Anhang 5 KPAV) ist eine Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen aufgrund einer Meldung in der Abgabekategorie E möglich.

5.2.2.1 Anforderungen an pflanzliche Drogen und ätherische Öle in der Liste «Bonbons»

Bei einer pflanzlichen Droge oder einem ätherischen Öl in die Liste «Bonbons» muss ein Verweis auf die jeweils zugrundeliegende Ph. Eur.- oder Ph. Helv.-Monographie erfolgen.

Für pflanzliche Drogen und damit auch für Zubereitungen daraus muss ausführlich mittels Literatur belegt sein, dass eine Verwendung im Zusammenhang mit den in der Liste aufgeführten Heilanpreisungen gebräuchlich und insbesondere unbedenklich ist.

Soll ein ätherisches Öl in die Liste aufgenommen werden, muss ein minimaler Gehalt pro Einheit festgelegt werden. Dieser muss so gewählt werden, dass das beanspruchte Anwendungsgebiet gerechtfertigt ist, was entsprechend mittels Literatur belegt sein muss.

Für die Aufnahme eines ätherischen Öls in die Liste «Bonbons» sind zudem Aspekte der Toxizität insbesondere Gentoxizität und Reproduktionstoxizität zu berücksichtigen. Dies kann experimentell

(GLP-konform) oder bibliographisch erfolgen. Es muss sichergestellt sein, dass die Daten mit einem ätherischen Öl erhoben wurden, das qualitativ mit dem beantragten vergleichbar ist.

5.2.3 Liste HAS (Anhang 6 KPAV)

Die Liste HAS enthält diejenigen Stoffe, für welche der Swissmedic ein Nachweis über die Bekanntheit in der Homöopathie bzw. der anthroposophischen Medizin vorliegt. In der Spalte „Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit ab“ sind die Potenzen bzw. Konzentrationen angegeben, ab welchen bei der Zulassung mit reduziertem Dossier (Art. 25 Abs. 1 KPAV) auf die Einreichung von Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit verzichtet werden kann. In den Spalten „Meldeverfahren ab“ sind die Potenzen bzw. Konzentrationen angegeben, ab welchen die entsprechenden Arzneimittel bei der Swissmedic zur Zulassung gemeldet werden können, sofern die in Art. 27 KPAV genannten Voraussetzungen eingehalten werden.

Weiterhin werden in der Liste HAS Anforderungen an den Umfang von Unterlagen für die Zulassung von spagyrischen Arzneimitteln definiert (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KPAV).

5.2.3.1 Anforderungen an Stoffe und Potenzen/Verdünnungen in der Liste HAS

Für jeden neuen Stoff muss die Bekanntheit in der Homöopathie bzw. anthroposophischen Medizin mit Unterlagen gemäss Anhang 3 Ziff. 2 KPAV belegt sein. Zusätzliche Bezeichnungen für denselben Stoff können gegebenenfalls als Synonym aufgeführt werden.

Der Ausgangsstoff muss in den Fachpublikationen oder anderen als Beleg verwendeten Unterlagen eindeutig definiert sein.

Wenn nur die Bekanntheit eines Stoffes belegt ist, aber keine Unterlagen zur Sicherheit vorliegen, ist grundsätzlich eine Aufnahme des Stoffes in die Liste HAS für die orale Anwendung ab Potenz D12/C6 möglich.

Für tiefere Potenzen oder eine andere Anwendungsart (z.B. p.i.) müssen weitere Unterlagen vorhanden sein:

- Für eine Potenz unter D12/C6, für einen neuen Stoff oder eine Änderung in eine niedrigere Potenz (oder höhere Konzentration) für einen bereits in der Liste HAS enthaltenen Stoff sind Unterlagen gemäss Anhang 3 Ziff. 3 und 4 KPAV erforderlich, welche die Sicherheit, Unbedenklichkeit und Verträglichkeit der beantragten Potenz in der Homöopathie bzw. anthroposophischen Medizin belegen. Diese Unterlagen müssen sich auf die Anwendungsart (oral, extern, p.i.) beziehen und jeweils dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen. Hierbei kann es sich z.B. um die aktuelle Ausgabe eines toxikologischen Lehrbuches handeln. Potenzempfehlungen, die in älterer homöopathischer Fachliteratur gegeben werden, sind als Nachweis für die Sicherheit und Unbedenklichkeit nicht ausreichend.
- Für andere Anwendungsarten als oral (also z.B. für p.i.) muss ein Nachweis vorliegen, dass diese für den jeweiligen Stoff in der Homöopathie resp. der anthroposophischen Medizin gebräuchlich sind.

In bestimmten Fällen kann eine Vergleichbarkeit mit einem in der Liste HAS bereits enthaltenen Stoff hergeleitet werden. Dies ist jedoch nur dann möglich, wenn die Stoffe in Bezug auf Zusammensetzung (z.B. Salze desselben Metalls) bzw. bei Pflanzen bzgl. Inhaltsstoffspektrum (Art und Menge) wirklich vergleichbar sind und nicht durch die besondere Art des Stoffes (z.B. bestimmtes Salz, bestimmte Verbindung) ein zusätzliches Risiko besteht.

Wenn für eine neue Potenz auf andere, bereits in der Liste HAS enthaltene Stoffe Bezug genommen wird, so ist die konkrete Angabe des dort enthaltenen Stoffes erforderlich und die Vergleichbarkeit in Bezug auf Sicherheit und Unbedenklichkeit auf Basis der Stoffzusammensetzung muss begründet sein.

5.2.4 Liste SC (Anhang 7 KPAV)

Die Liste SC enthält diejenigen Substanzen und Potenzen, die in der Schüsslertherapie (Art. 4 Abs. 2 Bst. h KPAV) verwendet werden. Alle entsprechend der anerkannten Literatur der Schüsslertherapie verwendeten Stoffe und Potenzen sind in der Liste SC aufgeführt.

5.2.4.1 Anforderungen an Stoffe in der Liste SC

Für jeden Stoff muss mit Fachliteratur nachgewiesen sein, dass er zum abgeschlossenen System der Schüsslertherapie gehört. In der Liste SC werden die in der Therapie definierten Potenzen aufgeführt.

5.2.5 Liste Gemmotherapie (Anhang 8 KPAV)

In der Liste Gemmotherapie gemäss Anhang 8 KPAV sind die Ausgangsstoffe für Arzneimittel der Gemmotherapie ohne oder mit Indikation aufgeführt (vgl. Art. 27 Bst. b und Art. 35 Abs. 2 KPAV).

Die Liste Gemmotherapie umfasst Stoffe und Potenzen, die in der Gemmotherapie etabliert und gebräuchlich sowie aus toxikologischer Sicht auch für das Meldeverfahren geeignet sind.

5.2.5.1 Anforderungen an Stoffe und/oder zusätzlichen Potenzen in der Liste Gemmotherapie

Die Stoffe der Liste Gemmotherapie müssen durch Unterlagen belegt sein, welche die Bekanntheit, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Stoffes in der Gemmotherapie nachweisen.

Die Bekanntheit in der Gemmotherapie muss durch entsprechende Fachliteratur und über einen ausreichend langen Zeitraum von mindestens 30 Jahren (analog den Therapierichtungen der Homöopathie, Spagyrik etc. Anhang 3 Ziff. 2.1 Bst. c und d KPAV) belegt sein. Hierzu sind Fachliteratur oder Firmenunterlagen erforderlich, die die Herstellung und Verwendung über mindestens 30 Jahre belegen. Der Ausgangsstoff soll in den Dokumenten eindeutig definiert sein. Falls ein Arzneimittel im Meldeverfahren als homöopathisches Arzneimittel mit einem Stoff aus der Liste HAS als Glycerinauszug zugelassen ist, ist die Bekanntheit des Stoffes in der Gemmotherapie damit nicht belegt.

Für den Nachweis zur Sicherheit und Unbedenklichkeit ist ein Verweis auf den in der Liste HAS aufgeführten Stoff möglich, sofern zusätzlich nachweisbar ist, dass das in der Liste HAS und in der Liste Gemmotherapie verwendete Pflanzenmaterial bezüglich sicherheitsrelevanter Inhaltsstoffe qualitativ und quantitativ vergleichbar ist.

Der Nachweis der Bekanntheit und Sicherheit in der Gemmotherapie ist für jeden einzelnen Stoff erforderlich. Daher ist eine blosser Auflistung von Stoffen in der Fachliteratur nicht ausreichend.

Grundsätzlich sind im Meldeverfahren nur die Potenzen TM und D1 sowie die oralen Darreichungsformen als Tropfen oder Spray vorgesehen, da für andere Potenzen und

Darreichungsformen aktuell kein ausreichender Nachweis für die Verwendung in der Gemmotherapie vorliegt.

5.2.6 Liste der Standardwerke (Anhang 9 KPAV)

In der Liste der Standardwerke sind Literaturreferenzen aufgeführt, welche traditionelle und etablierte klassische Formulierungen und Rezepturen für eine Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen der asiatischen Medizin ohne Indikation im vereinfachten Verfahren und aufgrund einer Meldung enthalten.

5.2.6.1 Anforderungen an Werke in der Liste Standardwerke

Für ein Werk in der Liste der Standardwerke muss der Beleg erbracht werden, dass es sich um ein in der jeweiligen Therapierichtung der asiatischen Medizin bewährtes und bekanntes Werk handelt und traditionelle oder klassische Formulierungen bzw. Rezepturen aufführt, die in der betreffenden Therapierichtung über mehrere Jahrzehnte überliefert wurden (damit deren Anwendung, Sicherheit und Unbedenklichkeit als empirisch belegt erachtet werden kann). Im fraglichen Werk müssen zudem Angaben zu Kontraindikationen, zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie Dosierungsempfehlungen enthalten sein.

Das betreffende Standardwerk muss verfügbar und nicht vergriffen sein.

5.2.7 Liste TAS (Anhang 10 KPAV)

Die Liste TAS enthält Stoffe, die in den gemäss KPAV definierten asiatischen Therapierichtungen etabliert und gebräuchlich sind. Bei den aufgeführten Stoffen handelt es sich um Rohdrogen, d.h. um Stoffe pflanzlichen Ursprungs sowie um Stoffe mineralischen Ursprungs. Die Stoffe dienen als Ausgangsstoffe zur Weiterverarbeitung zu Wirkstoffen und zu verwendungsfertigen Arzneimitteln. Es sind dabei sowohl Stoffe ohne Vorbehandlung als auch vorbehandelte Stoffe aufgeführt. Die in der Liste aufgeführten Stoffe sind nicht tierischen oder menschlichen Ursprungs.

5.2.7.1 Anforderungen an Stoffe in der Liste TAS

Die Anforderungen sind in Art. 32 KPAV vorgegeben. Sofern für einen Stoff eine Monographie in der Pharmakopöe oder einem anderen, gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern anerkannten Arzneibuch enthalten ist, genügt ein Verweis auf die jeweilige Monographie.

Soll hingegen eine Monographie aus einem anderen Arzneibuch für einen Stoff als Qualitätsreferenz verwendet werden, muss die Monographie in Englisch oder einer Amtssprache verfügbar sein und der Swissmedic vorgelegt werden. Die fragliche Arzneibuchmonographie soll den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen. Hinsichtlich Inhalt und Umfang muss Übereinstimmung mit der Ph. Eur.-Monographie *Herbal Drugs / Plantae medicinales* herrschen. Insbesondere Prüfungen zur Sicherstellung von Identität, Reinheit und, wo erforderlich, zum Gehalt relevanter Inhaltsstoffe müssen Bestandteil der Monographie sein, auf welche für einen Stoff Bezug genommen wird.

Die Gebräuchlichkeit eines neuen Stoffes, und damit dessen langjährige Anwendung muss nachgewiesen sein. Die traditionellen Anwendungsgebiete müssen dokumentiert und mittels Literatur entsprechend belegt sein.

Bestandteil notwendiger Informationen zu einem neuen Stoff muss weiterhin eine gebräuchliche Dosierungsempfehlung sein.

Es muss dokumentiert sein, ob der jeweilige Stoff als Einzelstoff oder in einer Kombination eingesetzt wird.

Kontraindikationen, mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie – sofern zutreffend - Anwendungseinschränkungen nach den Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung in der asiatischen Medizin müssen ebenfalls dokumentiert werden.

Ergänzend müssen aktuelle Daten zur Toxikologie sowie zu möglicherweise toxikologisch relevanten Inhaltsstoffen / -stoffgruppen eingereicht werden. Dabei muss berücksichtigt werden, ob allfällige toxische Wirkungen durch Einschränkungen in der Dosierung (Maximaldosierung) oder in der Behandlungsdauer verhindert werden (Überdosierung verhindern) können. Ziel soll es sein, den Nachweis der Unbedenklichkeit des Stoffes, welcher in die Liste TAS aufgenommen werden soll, zu erbringen.

Bezüglich der vorgängig aufgeführten Aspekte ist eine vollständige und nachvollziehbare Referenzierung notwendig. Idealerweise werden mehrere Quellen von unterschiedlichen Autoren/Autorinnen vorgelegt, um die beantragten Angaben als konsolidiert und ausreichend dokumentiert bewerten zu können.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.2	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.1	Bereinigung des Abkürzungsverzeichnisses	stb, lap
1.0	Neuerstellung	spm, lap, heb, moj