

Erläuternder Bericht zur Nachführung der Anhänge mit Veröffentlichung durch Verweis in der AS und SR
Anhänge 5, 6, 8 bis 10 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung
(KPAV; SR 812.212.24)

1. Allgemeine Erläuterungen

In den vergangenen Monaten wurden die von der Swissmedic publizierten Listen in der KPAV unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik überprüft und aufgrund der gesammelten Meldungen sowie in Anlehnung an die rechtlichen Anforderungen und Vorgaben entsprechend überarbeitet. Die überarbeiteten Listen resp. Anhänge werden wegen ihres besonderen Charakters in der Amtlichen Sammlung (AS) und in der Systematischen Rechtssammlung (SR) durch Verweis veröffentlicht (sog. Verweispublikationen gemäss Art. 5 Publikationsgesetz [PublG; SR 170.512]).

Es sind folgende Anhänge betroffen:

- Anhang 5 Liste «Bonbons»
- Anhang 6 Liste HAS
- Anhang 8 Liste Gemmotherapie
- Anhang 9 Liste der Standardwerke
- Anhang 10 Liste TAS

2. Erläuterungen zu den einzelnen Anpassungen

2.1 Anhang 5 KPAV Liste «Bonbons»

In der Liste «Bonbons» werden, neben den zulässigen Anwendungsgebieten Bestandteile wie pflanzliche Drogen, ätherische Öle sowie synthetische Stoffe aufgeführt, welche für die Herstellung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen, die im Meldeverfahren zugelassen werden sollen (vgl. Art. 13 KPAV), verwendet werden können.

Für die pflanzliche Droge Millefolii flos (Stammpflanze *Achillea millefolium* L.) wird neu keine vom Hersteller erstellte Monographie mehr akzeptiert, da auf die Monographie Schafgarbenblüte / Millefolii flos in der Pharmacopoea Helvetica (vgl. Ph. Helv. 11, CH 184) referenziert werden muss.

Zudem wird als weiteres ätherisches Öl das Minzöl in die Liste aufgenommen. Im Fall des Minzöls muss auf die Monographie Mint oil, partly dementholized / Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum in der Pharmacopoea Europaea (vgl. Ph. Eur. 10, 1838) referenziert werden.

2.2 Anhang 6 KPAV Liste HAS

In die Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe nach Anhang 6 werden Stoffe in Potenzen aufgenommen, die entsprechend den Vorgaben ausreichend bekannt und deren

Sicherheit hinreichend belegt sind (vgl. Art. 15 Abs. 1 KPAV). Sie dienen als Ausgangsstoffe oder Ausgangsspezies für Arzneimittel der entsprechenden Therapierichtung mit oder ohne Indikation (vgl. Art. 20 Bst. a und 27 Bst. a KPAV).

In der Liste HAS werden verschiedene Präzisierungen vorgenommen, insbesondere in der Bezeichnung der zweiten Spalte, in welcher neben Synonymen auch zulässige Stammpflanzen präzisiert werden, wenn als Ausgangsstoff nur die Pflanzengattung genannt wird, oder bei den Fussnoten, die in Bezug auf spezifische Anforderungen zum Masterdossier ergänzt werden. Zudem wird der Stoff Carbo betulae neu gelistet gemäss der separaten Bezeichnung in der Monographie Carbo vegetabilis im Homöopathischen Arzneibuchs (HAB) für das spezifische Ausgangsmaterial aus Birkenholz sowie der Stoff Bryonia cretica spagyrisch.

Beim Stoff Mercurius solubilis Hahnemanni sowie bei allen Hydrargyrum-Einträgen mit Potenzen unter D7 wird die Nebenwirkungsangabe klarer formuliert.

Weiterhin wird bei allen Pflanzen, welche Pyrrolizidinalkaloide enthalten der Grenzwert unabhängig von der Anwendungsart festgelegt (vgl. Swissmedic-Journal 01/2017).

Ausserdem werden bei diversen Stoffen in der homöopathischen Therapierichtung gebräuchliche Synonyme ergänzt, Sicherheitshinweise angepasst oder die Therapierichtungen für die Anwendung erweitert (vgl. Armoracia rusticana, Uterus, Prostata und Vesica urinaria) sowie Korrekturen gemäss den entsprechenden Monographien im HAB vorgenommen (vgl. Chondodendron tomentosum und Pelargonium).

Das Synonym Ginseng wird beim Stoff Panax pseudoginseng gestrichen und beim Stoff Panax ginseng ergänzt.

2.3 Anhang 8 KPAV Liste Gemmotherapie

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

Die Stoffe Abies alba, Betula pendula und Olea europaea werden neu aufgenommen.

Die Bezeichnung des Stoffes Pinus montana wird gemäss der wissenschaftlichen Bezeichnung für die Stammpflanze aktualisiert und in Pinus mugo umbenannt. Die bisherige Stoffbezeichnung wird neu als Synonym aufgeführt.

2.4 Anhang 9 KPAV Liste der Standardwerke

In der Liste der Standardwerke sind Referenzen aufgeführt, welche traditionelle und etablierte klassische Formulierungen und Rezepturen für die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen der asiatischen Medizin im vereinfachten Verfahren und aufgrund einer Meldung beinhalten.

Ein weiteres Standardwerk mit einem speziell gekennzeichneten Teil wird in die Liste aufgenommen:

«Pharmacopeia of the People's Republic of China (PPRC), Band I, Monographien Teil III, 2015».

2.5 Anhang 10 KPAV Liste TAS

In die Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe nach Anhang 10 werden Stoffe aufgenommen, die in der asiatischen Medizin gebräuchlich und etabliert sind und die als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der entsprechenden Therapierichtungen ohne Indikation dienen. Sie verfügen über eine offizielle Arzneibuchmonographie zur Qualität. Die Hierarchie der geltenden Monographien bzw. Arzneibücher richtet sich nach Art. 8 HMG und Art. 32 KPAV.

Im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes erforderten die neuen rechtlichen Vorgaben eine Evaluation und Neuzuteilung der traditionellen asiatischen Stoffe in der Abgabekategorie C. Die interne Evaluation erfolgte in Anlehnung an die am 31.07.2017 publizierte¹ «Kriterienliste Umteilung von Arzneimitteln in andere Abgabekategorien» und unter Einbezug von externen Fachexperten. Die Evaluation² der Stoffe hat ergeben, dass die externe Anwendung von 2 Stoffen, welche bereits für die orale Anwendung in der Abgabekategorie B eingestuft sind ebenfalls der Rezeptpflicht unterstellt wird. Alle anderen Stoffe werden mehrheitlich in die Abgabekategorie D heruntergestuft.

Die Stoffbezeichnungen und Stammpflanzen werden an die Vorgaben der Monographien in der Ph. Eur. bzw. in der PPRC angepasst. Eine zusätzliche Spalte «Monographie» wird in die Liste eingefügt. Stoffe, die doppelt aufgeführt werden, keine offizielle Arzneibuchmonographie zur Qualität besitzen oder deren Vorbehandlung in keiner offiziellen Arzneibuchmonographie zur Qualität beschrieben ist, werden gelöscht. Stoffe, die einen möglichen Einfluss auf die Blutstillung und Blutgerinnungsfähigkeit haben oder die Lichtempfindlichkeit der Haut beeinflussen können, werden mit einem entsprechenden Warnhinweis versehen. Weitere Präzisierungen, Anwendungseinschränkungen oder Streichungen von redundanten Angaben werden in der Spalte «Hinweise zur Anwendung und Sicherheit» vorgenommen.

Der orientierende Charakter von Maximaldosierungen war bereits vor der Revision in den Fussnoten aufgeführt. Eine allfällige Verbindlichkeit von Maximaldosierungen (wie beispielsweise beim Stoff Ephedrae herba) ist explizit beim einzelnen Stoff angegeben.

¹ www.swissmedic.ch > Ausgewählte Themen: Neues Heilmittelrecht > Abgabekategorien

² www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Bericht Evaluation und Umteilung der Stoffe der Liste TAS