

**Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019**

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

# VolldeklARATION



Dr. Philipp Weyermann, Bereich Zulassung, Abteilung Case Management, Leiter Einheit Case Management 2

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Stand der Umsetzung (Gesuche A.109)

- Abgeschlossene Gesuche: 69 (Stand am 01.11.2019)



- Eingereichte Gesuche: 683 (Stand am 01.11.2019)



## Häufige Fragen (HAM)

- Hilfsstoffe von besonderem Interesse  
(Schwellenwert, Applikationsweg, Gehaltberechnung)
- Natrium!
- Reihenfolge und Untertitel in den Hilfsstoffkapiteln
- Übersetzungen von Stoffnamen
- Sammelgesuche für A.109?

# Definition Hilfsstoffe von besonderem Interesse

- Anh. 3a AMZV definiert die **Hilfsstoffe von besonderem Interesse nach Applikationswegen** («Art der Anwendung») und **Schwellenwerten**

Bezeichnung DE	Bezeichnung ENG	Art der Anwendung	Schwellenwert	Angaben in der Packungsbeilage	Kommentar
<b>Aprotinin</b>	<b>Aprotinin</b>	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.).
<b>Erdnussöl</b>	<b>Arachis oil (peanut oil)</b>	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.

## Definition Hilfsstoffe von besonderem Interesse

- Trifft der im Anh. 3a AMZV aufgeführte **Applikationsweg nicht zu** oder liegt der **Gehalt unterhalb des dort angegebenen Schwellenwerts**, so gilt der betroffene Inhaltsstoff als **normaler Hilfsstoff** und nicht als Hilfsstoff von besonderem Interesse
- Schwellenwerte beziehen sich auf die maximale Tagesdosis, sofern nichts anderes angegeben ist (Standardkörpergewicht für Erwachsene: 70 kg)

# Natrium

- **Sehr viele Arzneimittel enthalten Natrium!**

(Wirkstoffe und Hilfsstoffe können betroffen sein)

- Natrium ist ein Hilfsstoff von besonderem Interesse (ohne Schwellenwert)

- Immer Warnhinweis(e) in Fach- und Patienteninformation erforderlich

- Gesamtnatriumgehalt in der Fachinformation, ggf. Maximalgehalt angeben

- Packmittel: Genaue Natrium-haltige Stoffe angeben oder «*Enthält Natrium.*»

- Warnhinweis bei Gesamtnatriumgehalt < 1 mmol:

- *Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».*

22,98977	
11	<b>Na</b>
97,8	1
883	0,97
Natrium	
Sodium	

## Untertitel in der Hilfsstoffdeklaration

- Untertitel für die Funktion sind nicht mehr erlaubt
  - «Conserv.:» und «Antiox.:»
  - «Color.:»
  - «Aromatica» oder «Arom.:»
- **Keine weiteren Untertitel** wie «Hilfsstoffe von besonderem Interesse» oder «Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung»
- Weiterhin möglich und sinnvoll sind **Untertitel für Subkomponenten**
  - «Überzug»
  - «Kapselhülle»
  - «Drucktinte»
  - «Trägermaterial» (z.B. bei Pflastern, Tupfern oder Vaginalringen)

# Übersetzungen von Stoffnamen

- Kapitel III.4 der Ph.Helv. enthält eine **Liste aller Monographie-Titel der Ph.Eur. in den drei Amtssprachen** sowie in Englisch und Latein
- Swissmedic orientiert sich bei der Namensgebung (auch bei nicht monographierten Stoffen) am **«Style Guide of the European Pharmacopoeia»** der EDQM
  - <https://www.edqm.eu/sites/default/files/pheur-style-guide.pdf>
- Für chemisch-synthetische Stoffe kommt zusätzlich der **«Structure / Nomenclature Guide»** der Ph.Eur. zur Anwendung
  - [https://www.edqm.eu/medias/fichiers/guide to the graphic representation and nomenclature.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/guide%20to%20the%20graphic%20representation%20and%20nomenclature.pdf)



## E-Nummern (Lebensmittelzusatzstoffe)

- Für Hilfsstoffe von besonderem Interesse anzugeben (sofern eine gültige E-Nummer existiert)
- E- Nummern haben einen hohen Bekanntheitsgrad und sind, insbesondere im Internet, gut suchbar
- Swissmedic empfiehlt deshalb, gut etablierte E-Nummern auch bei Hilfsstoffen anzugeben, die nicht als Hilfsstoffe von besonderem Interesse klassifiziert sind
- Beispiele
  - E 171
  - E 172

## Umsetzung bei Gesuchen nach altem Recht

- **Nur bei Neuansmeldungen möglich**

Kann zu einem zusätzlichen Loop führen, falls Korrekturen notwendig sind oder sich Fragen ergeben (d.h. verzögerte Verfügung der Erstzulassung)  
Mehraufwand für die Integration der neuen Anforderungen wird mit Zulassung des neuen Präparates verrechnet

- **Beantragung liegt in der alleinigen Verantwortung der Gesuchstellerin**

Swissmedic weist weder in der «List of Questions» noch im Vorbescheid Gutheissung auf diese Möglichkeit hin