

**Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Tag 1**  
25. Oktober 2018, Hotel Allegro/Kursaal Bern

# Regelung betreffend Komplementär- und Phytoarzneimittel



Dr. Martin Ziak, Leiter Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

# Ordentliche Revision Heilmittelgesetz (HMG 2)



# Neuerungen bei Phyto- und Komplementärarzneimitteln

- Begriffsdefinitionen *Phyto- und Komplementärarzneimittel* neu auf HMG-Ebene
- Aufnahme der Anforderungen an die Zulassungsdokumentation für pflanzliche Arzneimittel in die **Komplementär- und PhytoArzneimittelVerordnung** (KPAV)
- Ausweitung der Zulassung aufgrund einer Meldung auf weitere Arzneimittelgruppen z.B. (Mono)-Tees und Arzneibonbons der Abgabekategorie E
- Definition grundsätzlicher Vorgaben für weitere Arzneimittel aus anderen komplementärmedizinischen Therapierichtungen (z.B. Gemmotherapie)

## Neue Wegleitungen (WL)

- WL «Zulassung von Phytoarzneimittel HMV4»  
(Ersatz für bestehende *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung)*)
- WL «Zulassung von Einzeltees, Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren HMV4»
- WL «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimitteln HMV4»
- WL «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren» HMV4»
- WL «Zulassung asiatischer Arzneimittel»