

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

WL «Zulassung von Phytoarzneimittel HMV4»



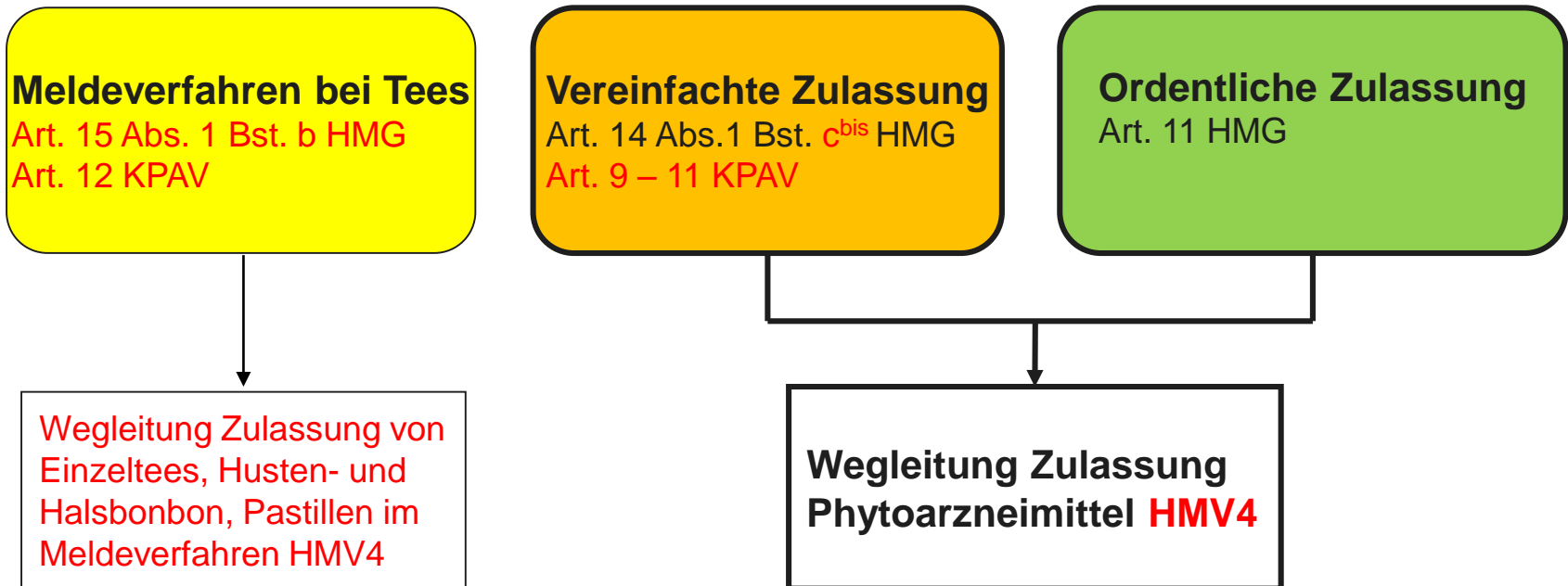
Nadja Rickenbacher, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Definition «Phytoarzneimittel»

Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} **HMG**

Phytoarzneimittel: Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe **ausschliesslich** einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind.

Zulassungsverfahren für Phytoarzneimittel



Aufbau der WL Zulassung von Phytoarzneimittel

- **Allgemeine Anforderungen**

Deklaration

- **Ordentliches Verfahren**

- **Vereinfachtes Zulassungsverfahren**

Phytoarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff

Phytoarzneimittel mit Well Established Use (WEU)

Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung (TU)

Deklaration von Phytoarzneimitteln

Beispiel:

Tablette mit 160 mg Trockenextrakt, nativ aus Baldrianwurzel

Formular Volldeklaration HMV4

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum 160 mg (*Valeriana officinalis L. s.l., radix*)

DEV: 3 - 6 :1, Auszugsmittel Ethanol 70 % V/V

Arzneimittelinformation

Eine Tablette enthält:

160 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis L. s.l., radix*),
Droge-Extrakt-Verhältnis 3 - 6 :1, Auszugsmittel Ethanol 70% V/V

Packungselementen: Kurzform möglich

160 mg Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (3 - 6 :1)

Definition «*well established use*» (neu) und *traditionelle Verwendung* (wie bisher)

Art. 4 Abs. 1 Bst. c KPAV

«*well established use*»: mindestens **zehnjährige** medizinische Verwendung eines Phytoarzneimittels als Arzneimittel in der beantragten Indikation und Anwendung in mindestens einem Land der EU oder der EFTA mit ausreichender bibliografischer Dokumentation.

Art. 4 Abs. 1 Bst. d KPAV

traditionelle Verwendung: mindestens 30-jährige medizinische Verwendung eines Phytoarzneimittels, davon mindestens 15 Jahre in einem Land der EU oder der EFTA.

FO Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4

Arzneimittelkategorie

Phytoarzneimittel

Gesuchstyp

Arzneimittel mit Indikation

Gesuchstyp	Code (SMC intern)
<input checked="" type="checkbox"/> Neuer Wirkstoff	
<input type="checkbox"/> Bekannter Wirkstoff mit Innovation (inkl. neue Kombination nach Art. 6 AMZV)	
<input type="checkbox"/> Bekannter Wirkstoff ohne Innovation	
<input checked="" type="checkbox"/> Bekannter Wirkstoff Phytoarzneimittel (inkl. neue Kombination nach Art. 6 AMZV)	
<input type="checkbox"/> Komplementärarzneimittel mit Indikation	
<input type="checkbox"/> Bekannter Wirkstoff, für welchen gemäss Art. 12 Abs. 4 VAZV keine vereinfachte Zulassung möglich ist	
<input type="checkbox"/> Biosimilar	
<input checked="" type="checkbox"/> Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) → Voraussetzung für das Gesuch ist ein genehmigtes Firmenbasisdossier gemäss Art. 37 KPAV, siehe Formular <i>Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4</i>	
<input type="checkbox"/> Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) → Voraussetzung für das Gesuch ist ein genehmigtes Firmenbasisdossier gemäss Art. 37 KPAV, siehe Formular <i>Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4</i>	
<input type="checkbox"/> Co-Marketing (Art. 32 ff. VAZV) → Ausschliesslich Formular <i>Co-Marketing HMV4</i> einreichen.	
<input type="checkbox"/> Parallelimport (Art. 14 Abs. 2 HMG) → Ausschliesslich Formular <i>Einfuhr Arzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 HMG HMV4</i> einreichen.	

FO Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4

Gesuchstyp

Arzneimittel mit Indikation

Gesuchstyp	Code <i>(SMC intern)</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Neuer Wirkstoff	

Besondere Verfahren / Status

<input type="checkbox"/>	Anwendung Beschleunigtes Zulassungsverfahren ¹	Genehmigt am:
<input type="checkbox"/>	Anwendung Verfahren mit Voranmeldung ¹	Genehmigt am:
<input type="checkbox"/>	Anwendung Befristete Zulassung ¹	Genehmigt am:
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 13 HMG <input type="checkbox"/> Das Formular <i>Informationen bei Antrag Art. 13 HMG HMV4</i> liegt bei (obligatorisch).	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phytoarzneimittel mit Well Established Use	
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} HMG EU/EFTA Land mit mind. 10 jäh. Zulassung, von welchem die Arzneimittelinformationstexte übernommen werden:	
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{ter} HMG Länder mit mindestens 30-jähriger med. Verwendung: EU/EFTA Länder mit mindestens 15-jähriger med. Verwendung:	
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{quater} HMG Schweizer Kanton, auf welchen sich das Zulassungsgesuch stützt:	
<input type="checkbox"/>	Orphan Drug Status	Anerkannt am:

¹Vorgängige Genehmigung / Annerkennung durch Swissmedic notwendig.

Weitere wichtige Wegleitungen (Auswahl)

Neuanmeldung

- Wegleitung Formale Anforderungen **HMV4**
 - Verzeichnis Tabelle einzureichende Unterlagen **HMV4**
- **Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4**
- Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel **HMV4**
- Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche **HMV4**

- **Wegleitung Unterlagenschutz HMV4**
- **Wegleitung Erforderliche Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen HMV4**
- Wegleitung Firmenmeeting im Bereich ZL **HMV4**

Weitere wichtige Wegleitungen (Auswahl)

Änderungen

- **Wegleitung Änderungen und Zulassungserweiterung HMV4**
 - **Formular Änderungen und Zulassungserweiterung HMV4**

Arzneimittelkategorie

Phytoarzneimittel

Besondere Verfahren / Status

<input type="checkbox"/>	Anwendung Beschleunigtes Zulassungsverfahren ¹	Genehmigt am:
<input type="checkbox"/>	Anwendung Verfahren mit Voranmeldung ¹	Genehmigt am:
<input type="checkbox"/>	Anwendung Befristete Zulassung ¹	Genehmigt am:
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 13 HMG <input type="checkbox"/> Das Formular <i>Informationen bei Antrag Art.13 HMG HMV4</i> liegt bei (obligatorisch).	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phytoarzneimittel mit traditioneller Verwendung	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phytoarzneimittel mit Well Established Use	
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{bis} HMG EU/EFTA Land mit mind. 10 jäh. Zulassung, von welchem die Arzneimittelinformationstexte übernommen werden:	
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{ler} HMG Länder mit mindestens 30-jähriger med. Verwendung: EU/EFTA Länder mit mindestens 15-jähriger med. Verwendung:	
<input type="checkbox"/>	Antrag um Anwendung Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a ^{quater} HMG Schweizer Kanton, auf welchen sich das Zulassungsgesuch stützt:	
<input type="checkbox"/>	Orphan Drug Status	Anerkannt am:

¹Vorgängige Genehmigung / Annerkennung durch Swissmedic notwendig.