

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

WL «Zulassung von Homöopathika, Anthroposophika
und Arzneimitteln der Gemmotherapie
ohne Indikation im Meldeverfahren HMG4»



Dr. Conwitha Lapke, Quality Reviewer, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Zulassungsverfahren Komplementärarzneimittel

Hom./anthr.
Arzneimittel
mit Indikation
Art. 24 KPAV

Weitere Arzneimittel
mit Indikation
Art. 35 KPAV

Hom./anthr.
Arzneimittel
ohne Indikation
Art 25 KPAV

WL Meldeverfahren

Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

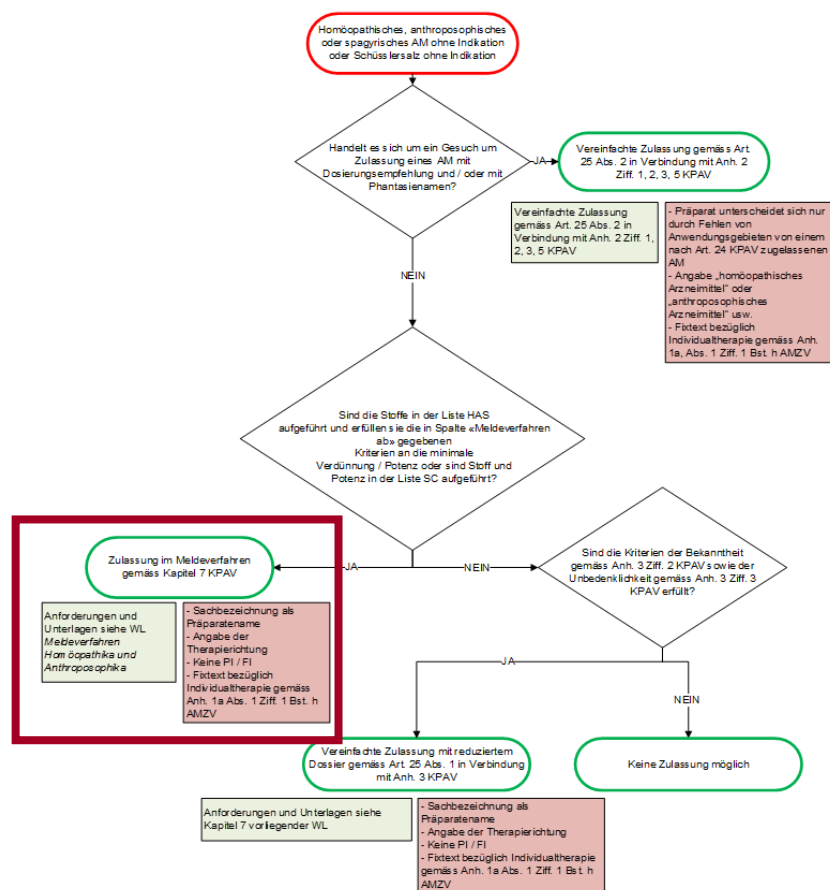
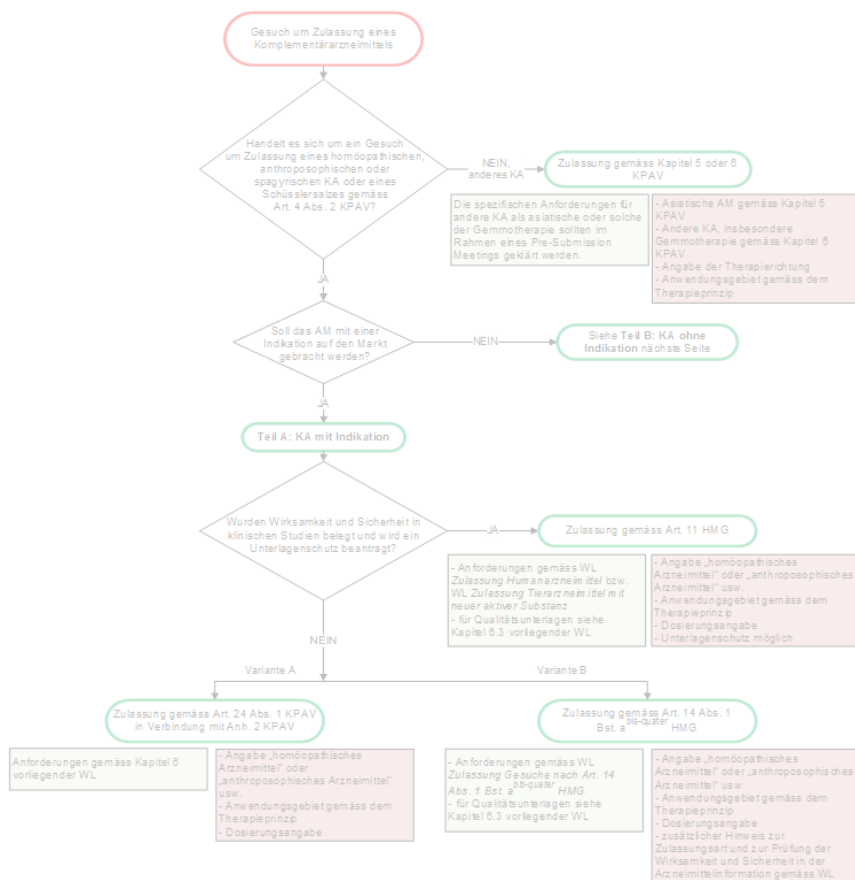
«Reduziertes Dossier»
Art. 25 Abs.1 KPAV

«Volle» Zulassung
Art. 25 Abs. 2 KPAV

Entscheidbäume: Anhang 8 der Wegleitung

A: mit Indikation

B: ohne Indikation



Gesetzliche Grundlagen gemäss KPAV

4. Kapitel: Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

- 6. Abschnitt: Zulassung aufgrund einer Meldung von homöopathischen und anthroposophischer Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation

Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

Fristen, Gebühren und Deklaration für das Meldeverfahren

- **Fristen**

- WL Fristen Zulassungsgesuche HMV4

NEU: Änderung Firmenbasisdossier (AE FBD), Änderung Masterdossier (AE MD)

- **Gebühren**

- **NEU:** GebV-Swissmedic

- **«Voll»-Deklaration Meldeverfahren**

-> Zusammensetzung

- Wirkstoffe

○ **NEU:** Hilfsstoffe (Herstellung/Potenzierung, Darreichungsform)

Zusammensetzung: Voll-Deklaration

Wirkstoffe:

Entsprechend Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 AMZV sowie Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 AMZV aufzuführen.

Hilfsstoffe (Darreichungsform; Herstellung/Potenzierung)

Sind entsprechend Anh. 3 und Anh. 3a AMZV aufzuführen.

Sofern bei der Herstellung/Potenzierung der Wirkstoffe Arzneiträger oder Hilfsstoffe (z.B. Lactosemonohydrat, Glycerol) verwendet werden, die im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind, so sind diese bei den Hilfsstoffen aufzuführen.

*Analog WL «Zulassung
Homöopathika, Anthroposophika und
weitere Komplementärarzneimittel
HMV4»*

Änderungen im Ablauf Meldeverfahren

- **NEU: Neue Version HOMANT Offline**
 - + Stoffdatenbank Gemmotherapie
- **NEU: Masterdossier TSE** (Art. 39 Abs.1 Bst. a KPAV)
- **Verlängerungen Präparatemeldungen**
 - Verfügungsdatum bis 31.12.2018 -> + 5 Jahre (Art. 85 VAM)
 - **NEU:** Verfügungsdatum ab 01.01.2019 -> unbeschränkt gültig (Art. 16 Abs. 3 HMG)
- **Reminder Vertriebsunterbruch / Nicht-in-Verkehrbringen**
 - gilt auch für Meldeverfahren (Art. 11 VAM)

Anhang 8 KPAV: Liste Gemmotherapie

Stoffliste Gemmotherapie

Stand vom 1. Januar 2019 Swissmedic

Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies	Synonym	Pflanzenteil	Potenzen (orale Applikation, Tropfen / Spray) ¹	Abgabekategorie	Kontraindikationen (KI), Nebenwirkungen (NW), Wechselwirkungen (WW), Anwendungshinweise; Anmerkungen
Acer campestre		Knospen	D1	D	
Aesculus hippocastanum		Knospen	TM, D1	D	
Alnus glutinosa		Knospen	D1	D	
Betula pubescens		Knospen oder Wurzelspitzen	TM, D1	D	
Carpinus betulus		Knospen	TM, D1	D	
Castanea sativa	Castanea vesca	Knospen	TM, D1	D	
Cornus sanguinea		Knospen	D1	D	
Corylus avellana		Knospen	TM, D1	D	
Crataegus laevigata	Crataegus oxyacantha	Knospen	TM, D1	D	
Fagus silvatica		Knospen	TM, D1	D	
Ficus carica		Knospen	D1	D	NW: Selten Photosensibilisierung.
Fraxinus excelsior		Knospen	TM, D1	D	
Juglans regia		Knospen	D1	D	Nur in Wasser verdünnt einnehmen.
Juniperus communis		Junge Triebspitzen	TM, D1	D	KI: Schwangerschaft, vorgeschädigte Niere, entzündliche Nierenerkrankungen.
Pinus montana		Knospen	D1	D	
Platanus orientalis		Knospen	TM, D1	D	
Populus nigra		Knospen	D1	D	KI: Überempfindlichkeit gegen Pappelknospen, Propolis, Perubalsam und Salicylate. NW: Gelegentlich allergische Hautreaktionen.

Gemmotherapie Meldeverfahren

- Anhang 8 KPAV: Liste Gemmotherapie

Substanz(en) auf Liste Gemmotherapie ?

Arzneimittel
ohne Indikation
Art. 35 Abs. 1 KPAV

Nein

JA

Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

Zulassung im vereinfachten Verfahren:
-> Packmittel «Arzneimittel der Gemmotherapie»

Zulassung im Meldeverfahren:
-> Firmenbasisdossier
-> Update HOMANT !
-> Präparatemeldungen
-> eigenverantwortlich:
Packmittel «Arzneimittel der Gemmotherapie»

3 → Meldungstyp¶

Meldungstyp¶	Code¶ (S/MC-Intern)¶
<input type="checkbox"/> Neuzulassung im Meldeverfahren¶	(siehe unten)¶
<input type="checkbox"/> Änderung eines genehmigten Firmenbasisdossiers oder Master-Dossiers¶	5321¶ 5322¶ 5323¶ 5324¶

 3.1 → Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie¶

<input type="checkbox"/> Firmenbasisdossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der <u>Gemmotherapie</u> ↵ (weiter zu Kap. 3, 4.1, 5, 6)¶	5019¶
<input type="checkbox"/> Master-Dossier für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel↵ (weiter zu Kap. 3, 4.2, 5, 6)¶	5022¶
<input type="checkbox"/> Einzelmeldungen homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der <u>Gemmotherapie</u> ↵ (weiter zu Kap. 3, 4.3, 5, 6)¶	5024¶