

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

**WL «Zulassung asiatischer Arzneimittel»**



Julie Morciano, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

# Übersicht der Verfahren

Asiatisches Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 4 KPAV	Zulassungsverfahren/ Anforderungen	Wesentliche Merkmale des zugelassenen Präparates
Mit Indikation	Vereinfachte Zulassung nach Art. 29 KPAV	Indikationsformulierung gemäss dem Therapieprinzip der jeweiligen asiatischen Medizin
Ohne Indikation	Vereinfachte Zulassung nach Art. 30 KPAV	Zur Individualtherapie
Ohne Indikation	Zulassung im Meldeverfahren nach Art. 31 KPAV	Zur Individualtherapie: ausschliesslich Stoffe aus der Liste TAS, Rezepturen gemäss anerkannte Standardwerke Anhang 9 KPAV

# Allgemeine Anforderungen

Asiatisches Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 4 KPAV:

**Chinesisches Arzneimittel**

**Ayurvedisches Arzneimittel**

**Tibetisches Arzneimittel**

- Gebräuchliche Stoffe, Zubereitungen und Darreichungsformen der jeweiligen asiatischen Therapierichtung
- Nachweis der traditionellen Verwendung

# Vereinfachte Zulassung von asiatischen Arzneimitteln mit Indikation

Dokumentation zur Qualität (Modul 3):

- Pflanzliche Stoffe nach Art. 9 KPAV
- Tierische und mineralische Stoffe nach den Vorgaben der Pharmakopöe sowie nach Art. 17 und 18 soweit anwendbar
- Unterlagen zu therapiespezifische Herstellungsverfahren (z.B. Pao Zhi)

Nicht-Klinische Dokumentation (Modul 4):

- Pflanzliche Stoffe nach Art. 10 KPAV und soweit anwendbar *WL Zulassung Phytoarzneimittel*
- Risikobewertung für Tierische und mineralische Stoffe
- therapiespezifische Herstellungsverfahren (z.B. Pao Zhi) berücksichtigen

Klinische Dokumentation (Modul 5):

Verzicht Wirksamkeitsnachweis > Nachweis traditionelle Verwendung

- Zusammensetzung, Anwendungsgebiet und Indikationswortlaut gemäss dem Verständnis der jeweiligen asiatischen Medizin
- Verträglichkeitsnachweis: soweit anwendbar *WL Zulassung Phytoarzneimittel*

## Vereinfachte Zulassung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation

- Rezepturen gemäss anerkannte Standardwerke
- Mind. 10 Jahre als Arzneimittel in einem EU/EFTA-Land eingesetzt
- Toxikologische Risikobewertung, basierend auf einer in der jeweiligen asiatischen Therapierichtung üblichen und begründeten Maximaldosierung

# Zulassung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren

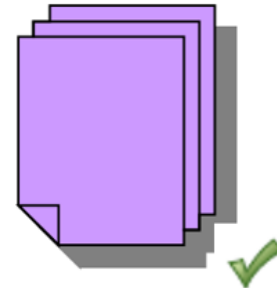
- Genehmigtes Firmenbasisdossier
- Genehmigte Musterqualitätsdokumentation
- ✓ Stoffe aus Liste TAS
- ✓ Zusammensetzungen und Mengen gemäss traditionellen Rezepturen aus anerkannten Standardwerken im Anhang 9 KPAV
- ✓ Kennzeichnung gemäss Anhang 1b AMZV
- ✓ Patienteninformation gemäss Anhang 5.4 AMZV

# Prozess «Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren»

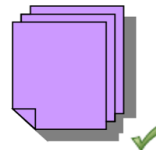
Liste TAS



Firmenbasisdossier  
Musterqualitätsdokumentation



Meldung HOMANT  
Asia





# Einreichung von Präparatemeldungen

