

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

**WL «Zulassung Homöopathika, Anthroposophika
und weitere Komplementärarzneimittel HMG4»**



Margot Spohn, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Gesetzliche Grundlagen gemäss KPAV

4. Kapitel: Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

- 5. Abschnitt: Vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel

**Arzneimittel
mit Indikation**
Art. 24 KPAV

**Arzneimittel
ohne Indikation**
Art 25 KPAV

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

Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

6. Kapitel: **Arzneimittel weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen**

**Arzneimittel
mit Indikation**
Art. 35 KPAV

Präzisiert nur für Arzneimittel der Gemmotherapie mit Indikation.

Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation sind im 4. Kapitel:

Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

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

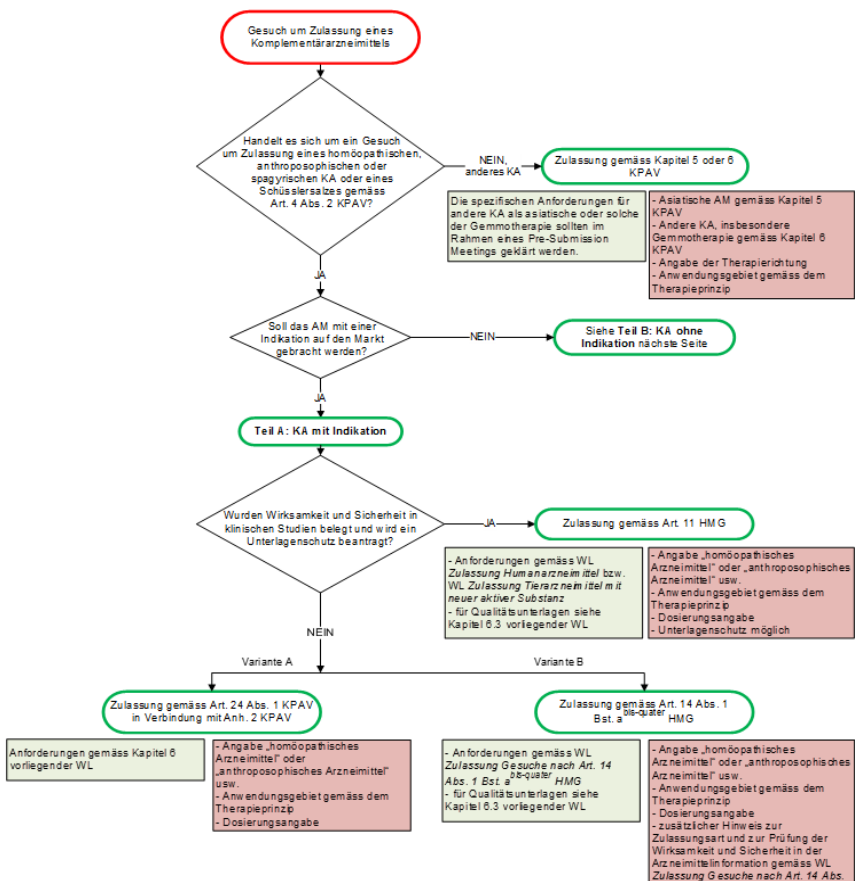
Meldeverfahren
Art. 27, 28 KPAV

«Reduziertes Dossier»
Art. 25 Abs.1 KPAV

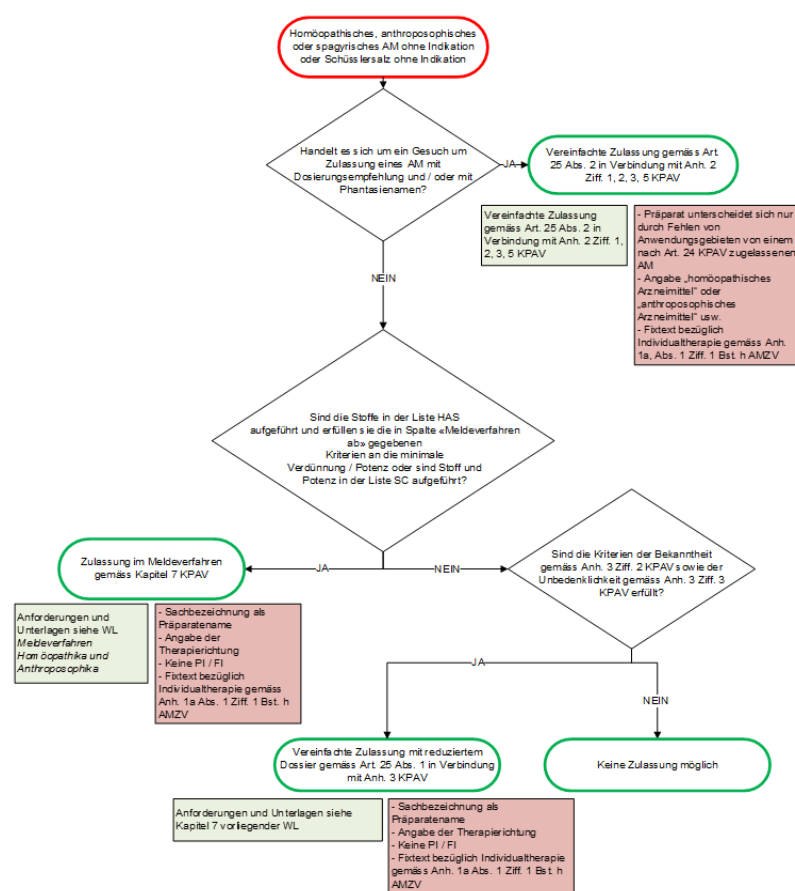
«Volle» Zulassung
Art. 25 Abs. 2 KPAV

Entscheidebäume: Anhang 8 der Wegleitung

A: mit Indikation



B: ohne Indikation



Formular Volldeklaration homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel

Wirkstoffe:

entsprechend Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 sowie Anh. 1a Abs. 1 Ziff. 2 und 3 AMZV aufführen.

Enthält aus der Herstellung/Potenzierung:

bei der Herstellung/Potenzierung verwendende Arzneiträger oder Hilfsstoffe (z.B. Lactosemonohydrat, Glycerol), die im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind.

Hilfsstoffe für die Darreichungsform:

alle Hilfsstoffe, die zusätzlich zum Wirkstoff für die Herstellung der Darreichungsform eingesetzt werden, qualitativ und quantitativ. Die Funktion der Hilfsstoffe ist anzugeben.