

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

**WL «Zulassung von Einzeltees, Husten- und Hals-
bonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren HMG4»**



Dr. Julia Burgener, Case Managerin, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Gesetzliche Grundlage

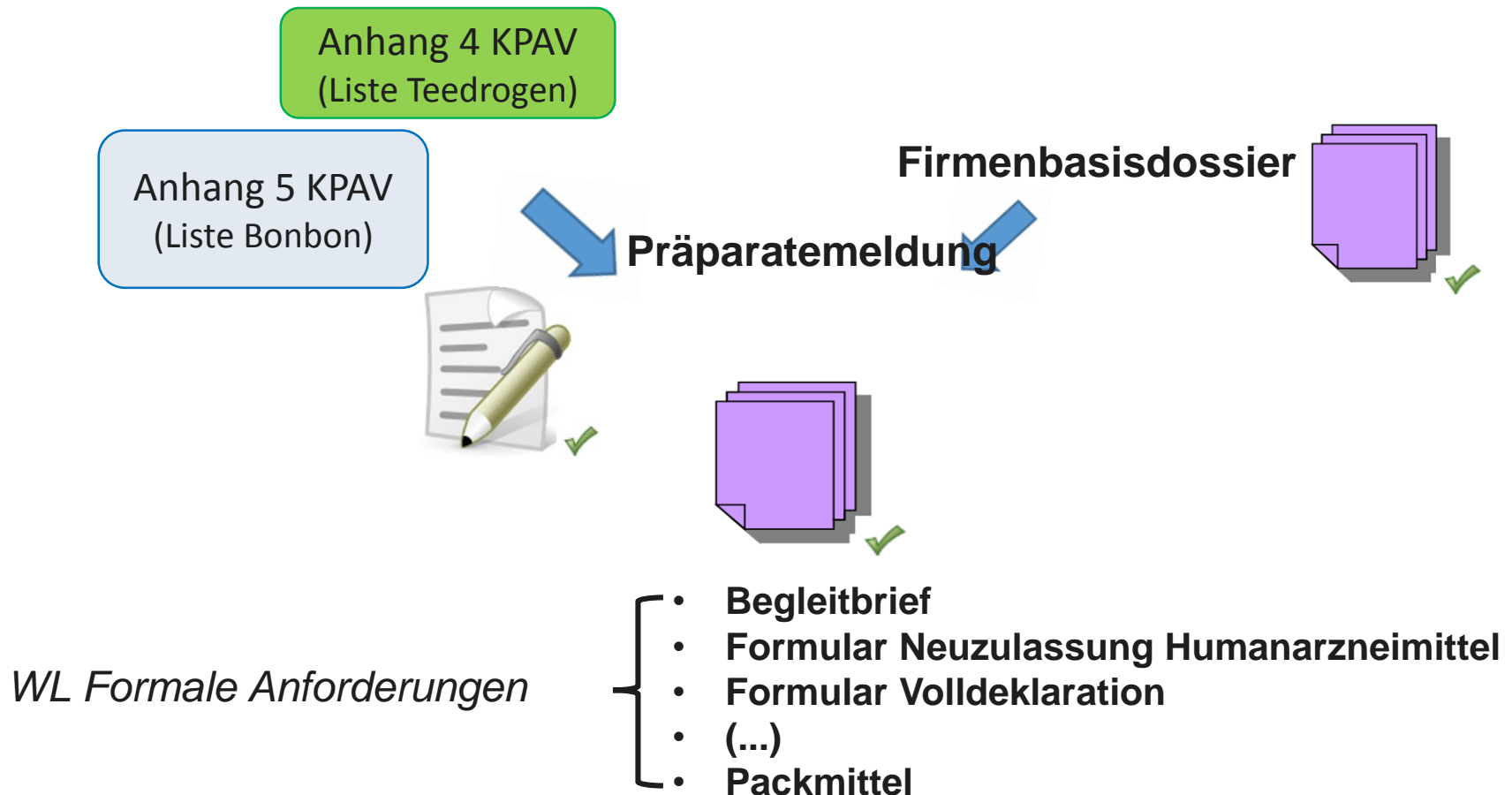
Art 15 HMG Zulassung aufgrund einer Meldung

¹ Aufgrund einer Meldung an das Institut dürfen in Verkehr gebracht werden:

- a. Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe, deren Wirkstoffe in Listen zu speziellen Therapierichtungen aufgeführt sind;
- b. Weitere Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, bei denen sich aufgrund des geringen Risikopotenzials eine Zulassung im vereinfachten Verfahren als unverhältnismässig erweist.

² Das Institut erstellt die Listen nach Absatz 1 Buchstabe a. Es bestimmt die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen nach Absatz 1 Buchstabe b und regelt das Meldeverfahren.

Prozess «Meldeverfahren»



Struktur der Wegleitung

2	→	Einleitung und Zielsetzung	3
3	→	Rechtsgrundlagen	4
4	→	Beschreibung / Allgemeine Anforderungen / Begutachtungsgrundsätze	4
4.1	→	Allgemeine Grundsätze	4
4.1.1	→	Voraussetzung zur Einreichung	4
4.1.2	→	Fristen	4
4.2	→	Gebühren	4
5	→	Zulassung von Einzeltee im Meldeverfahren	4
5.1	→	Allgemeines	4
5.1.1	→	Anforderungen	5
5.1.2	→	Zulässige Anwendungsgebiete	5
5.2	→	Regulatorische Unterlagen (Modul 1)	5
5.3	→	Unterlagen zur Qualität (Modul 3)	5
5.4	→	Toxikologische Unterlagen (Modul 4)	5
5.5	→	Klinische Unterlagen (Modul 5)	5
5.6	→	Arzneimittelinformation und Packmaterialien	6
5.6.1	→	zusätzliche Vorgaben	6
5.6.1.1	→	Bezeichnung	6
5.6.1.2	→	Zusammensetzung / Deklaration	6
5.7	→	Änderungen bei Einzeltee	6
6	→	Zulassung für Husten- und Halsbonbons und Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren	7

Wesentliche Punkte

1. Zulassung im Meldeverfahren beschrieben für Einzeltees und Bonbons

WL Einzeltee

Anhang 4
der KPAV

WL Husten- und
Halsbonbon

Anhang 5
der KPAV

2. Festgelegt in Art. 12 respektive Art. 13 der KPAV (Stand 1.1.2019)
 - a. Wirkstoffe sind in Anhang 4 respektive 5 der KPAV aufgeführt
 - b. Genehmigtes Firmenbasisdossier muss vorliegen (Art.37 und 38 KPAV)

Anhang 4 KPAV (Art.12), Liste Teedrogen

Liste Teedrogen

Stand am 1. Januar 2019

Lat. Name Droge	Heil-anpreisung	Einzel-dosis für Er-wachsene ¹ (Teebeutel)	Obligatorische Hinweise	ATC Code
Betulae folium	Zur Erhöhung der Harnmenge bei leichten Harnwegs-Beschwerden	2-3 g 4 mal täglich	<p>Warnhinweis Bei wiederkehrenden oder mehr als 3 Tage andauernden Beschwerden sowie bei Fieber oder Blut im Urin ist ein Arzt / Ärztin zu konsultieren Falls die Symptome sich verschlechtern muss ein Arzt /Ärztin aufgesucht werden Es muss auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden</p> <p>Kontraindikation (KI) Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Birken / Birkenpollen Harnwegsinfekte gelten bei männlichen Erwachsenen grundsätzlich als kompliziert, darum soll dieses Arzneimittel von dieser Personengruppe nicht angewendet werden Nicht in der Schwangerschaft anwenden Aufgrund fehlender Daten wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen Bei chronischen Nieren- und Harnwegsinfektionen oder geschwollenen Beinen (Ödeme) nur nach Absprache mit dem Arzt/Ärztin</p> <p>Unerwünschte Wirkungen (UAW) Gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), gelegentlich allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht sowie allergische Nasenschleimhaut (Rhinitis))</p>	G04BX Andere Uro-logika
Centaurii herba	Bei leichten Magen-Darm-Beschwerden und vorübergehend herabgesetztem Appetit	1-4g bis zu 4 mal täglich	<p>Warnhinweis Falls die Symptome nach zwei Woche unter der Behandlung noch vorhanden sind, muss ein Arzt / Ärztin aufgesucht werden Falls die Symptome sich verschlechtern, stärkere Bauchschmerzen oder Übelkeit auftreten, muss ein Arzt /Ärztin aufgesucht werden</p> <p>Kontraindikation (KI) Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tausendgüldenkraut Aufgrund fehlender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht empfohlen</p> <p>Unerwünschte Wirkungen (UAW) Verdauungsbeschwerden, Übelkeit</p>	A16AX

¹ Angaben zur Dosierung und Anwendung richten sich explizit an Erwachsene

Anhang 5 KPAV (Art. 13), Zulässige Stoffe

Aktualisierte Listen der ehemaligen Anleitung

«Zulassung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren»

1.1.2 Pflanzliche Drogen

Drogenbezeichnung

Alchemillae herba
Althaeae folium
Althaeae radix
Anisi fructus
Anisi stellati fructus
Calendulae flos

Monographie

Ph. Eur.
Ph. Eur.
Ph. Eur.
Ph. Eur.
Ph. Eur.
Ph. Eur.

1.1.3 ätherische Öle¹

Ätherisches Öl	Minimale Wirkstoffkonzentration * mg/Einheit (pro Bonbon)
Anisi aetheroleum Ph. Eur.	0.5
Anisi stellati aetheroleum Ph. Eur.	0.5
Eucalypti aetheroleum Ph. Eur.	2.0

1.1.4 synthetische Stoffe

Folgende Stoffe sind zugelassen:

- Acidum ascorbicum (max. 25 mg pro Bonbon)
- Glycerol
- Levomentholum (mind. 2.0, maximal 12 mg pro Bonbon)

1.1.5 Anwendungsgebiete/ Anpreisungen für Husten- und Halsbonbon und Pastillen

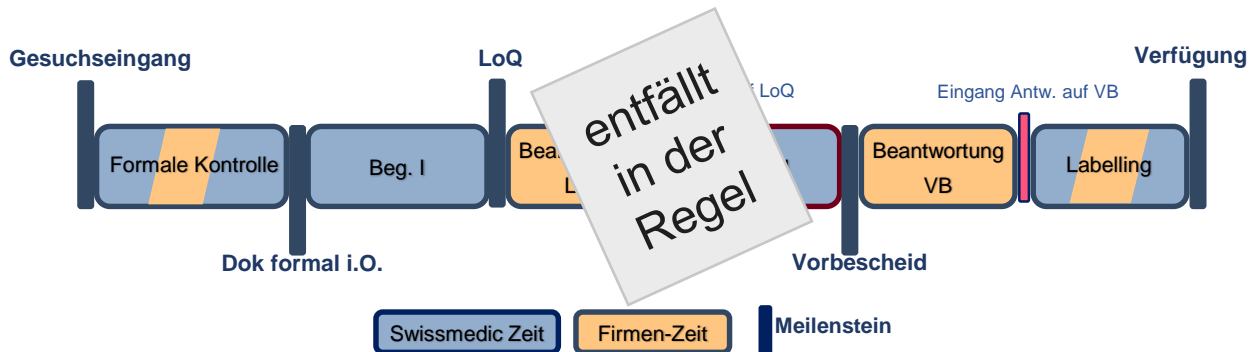
In Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Präparates dürfen die nachfolgend aufgeführten Anwendungsgebiete beansprucht werden:

- Befreiung der Atemwege / der Nase (schleimlösende Substanzen);
- Husten (mit Auswurf), trockener Husten (schleimlösende und reizmildernde Substanzen);
- rauer Hals, Halsweh, Heiserkeit (reizlindernde und desinfizierende Substanzen);
- erkältungsbedingte Austrocknung des Mund- und Rachenraumes, Hustenreiz (reizlindernde und desinfizierende Substanzen).

Fristen Zulassungsgesuche im Meldeverfahren

Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen

Fristenkategorien / Gesuchstypen	Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Korrektur Unterlagen auf formale Beanstandung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Antwort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA-Zeit
<i>Meldeverfahren nach Art. 15 HMG</i>	30	30	60	n.a.		60	90	180



Gebühren

Anhang 1
(Art. 4 Abs. 1)

Gebühren für Human- und Tierarzneimittel

I. Gebühren für Zulassungen

(...)	Humanarzn eimittel	Tierarznei mittel
-------	-----------------------	----------------------

3. Gebühren für Neuzulassungen aufgrund einer Meldung

3.1	Arzneimittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG	500.–	n. a.
3.2	Firmenbasis- oder Masterdossier oder Muster-Qualitätsdokumentation für Komplementärarzneimittel (Art. 37 KPAV)	1 000.–	1 000.–
3.3	Komplementärarzneimittel ohne Indikation, gestützt auf ein zugelassenes Firmenbasis- und Masterdossier oder eine Muster-Qualitätsdokumentation (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG); pro 20 Meldungen oder Teile davon	200.–	200.–
3.4	Tierarzneimittel (Art. 39 und 40 VAZV)	n. a.	500.–
3.5	Co-Marketing (Art. 34 VAZV)	2 000.–	500.–