

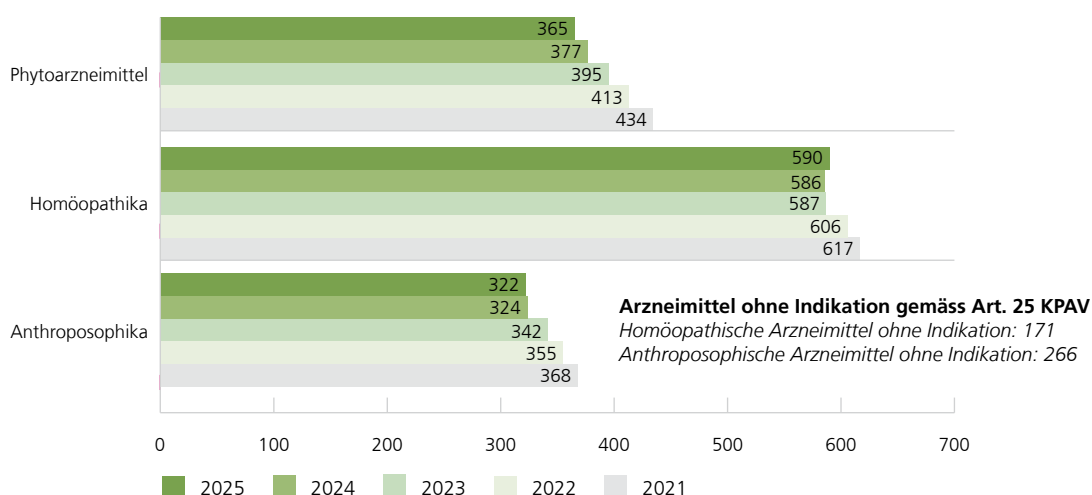


Zulassungen von Komplementär- und Phytoarzneimitteln 2025

Inhaltsverzeichnis

1	Zugelassene Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Arzneimittel im Meldeverfahren	3
2	Neuzulassungen Komplementärarzneimittel und Phytoarzneimittel 2025	4
3	Zugelassene Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren	6
4	Aktuelle News aus der Abteilung KPA	7

1 Zugelassene Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Arzneimittel im Meldeverfahren



Im Berichtsjahr 2025 setzte sich der rückläufige Trend bei den zugelassenen Phytoarzneimitteln fort; ihre Anzahl sank auf 365. Demgegenüber blieb die Zahl der zugelassenen Homöopathika (590) und Anthroposophika (322) im Vergleich zum Vorjahr weitgehend stabil. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in der Anzahl der zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel auch solche ohne Indikation gemäss Art. 25 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) enthalten sind und diese im Diagramm entsprechend berücksichtigt wurden.

Bei den Asiatika (5) sowie den Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen (5), die beide nicht dargestellt sind, zeigte sich über die vergangenen Jahre keine Veränderung der Anzahl zugelassener Arzneimittel.

Die Zahl der zugelassenen Phytoarzneimittel ist in den letzten Jahren deutlich zurückgegangen, obwohl die regulatorischen Rahmenbedingungen weitgehend unverändert geblieben sind. Als wesentliche Einflussfaktoren gelten die zunehmende Bedeutung pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel sowie Medizinprodukte. Vor diesem Hintergrund entscheiden sich viele Hersteller bevorzugt für diese Produktkategorien. Diese Entwicklung führt in der Konsequenz zu einer Reduktion der phytotherapeutischen Vielfalt.

2 Neuzulassungen Komplementärarzneimittel und Phytoarzneimittel 2025

Komplementärarzneimittel mit Indikation können im vereinfachten Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) oder als Komplementärarzneimittel ohne Indikation nach Art. 25 der KPAV zugelassen werden. Für Phytoarzneimittel stehen entweder das ordentliche Zulassungsverfahren nach Art. 11 HMG oder das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. c^{bis} HMG zur Verfügung.

In der Berichtsperiode 2025 wurden insgesamt 11 Komplementär- und Phytoarzneimittel nach diesen Verfahren zugelassen, davon 5 Arzneimittel mit Indikation. Erstmals wurde ein Gesuch um Zulassung eines Phytoarzneimittels nach Art. 11 HMG (ordentliches Verfahren, neue aktive Substanz) unter Anwendung von Art. 13 mit Orphan-Drug-Status eingereicht und die Zulassung für den Schweizer Markt erteilt.

Übersicht Neuzulassungen von Komplementärarzneimitteln 2025

Zulassungsnummer	Name	Anwendungsgebiet	Therapierichtung
69519	Digestodoron N, Tropfen zum Einnehmen	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann Digestodoron N bei Störungen in den Verdauungsrhythmen (z.B. der Absonderungs- und Bewegungstätigkeit) und den daraus resultierenden Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Blähungen, Verstopfung, Durchfall (auch im Wechsel), Bauchschmerzen oder Krämpfen angewendet werden. Aufgrund seiner rhythmisierenden Wirkung harmonisiert Digestodoron N die Verdauung.	Anthroposophisches Arzneimittel
69741	Viburcol, Tabletten	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann Viburcol bei Unruhezuständen und Reizbarkeit bei Kindern ab 2 Jahren mit oder ohne Fieber (z.B. beim Zahnen, leichten Bauchschmerzen, Schlaflosigkeit) sowie bei banalen Infekten angewendet werden.	Homöopathisches Arzneimittel

Zulassungsnummer	Name	Anwendungsgebiet	Therapierichtung
69844	Adler die heisse Sieben, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann Adler die heisse Sieben angewendet werden bei akuten Krampfbeschwerden wie • Leichte Koliken und leichte Krämpfe der glatten Muskulatur des Verdauungstraktes (z.B. Magenkrämpfe, Darmbeschwerden, Verstopfung, Blähungen) • Leichte Menstruationskrämpfe und begleitend zur Geburt bei leichten Geburtswehen und Krampfwegen Funktionelle Beschwerden wie • Leichte beginnende Migräne oder migräneartige Kopfschmerzen • Leichte Nervenschmerzen • Leichte nervliche Anspannung, wie Lampenfieber und Stress.	Arzneimittel der Schüsslertherapie
70049	Pollen (Dactylis glomerata ex polline), Tropfen zum Einnehmen	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Homöopathisches Arzneimittel
70050	Pollen (Dactylis glomerata ex polline), Globuli	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Homöopathisches Arzneimittel
70134	Vaccinotoxinum, globules/granules	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Homöopathisches Arzneimittel
70149	Arnica comp. / Formica N, Crème	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Anthroposophisches Arzneimittel
70172	Hamamelis comp., Crème	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Anthroposophisches Arzneimittel
70279	Antimonit D1, Crème	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Anthroposophisches Arzneimittel

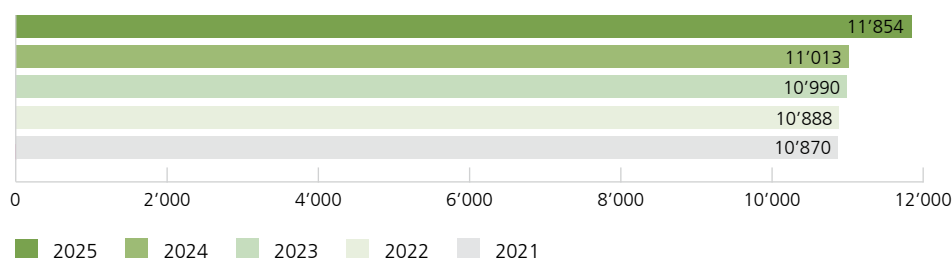
Übersicht Neuzulassungen von Phytoarzneimitteln 2025

Zulassungsnummer	Name	Anwendungsgebiet	ATC-Code
69715	Beroseren, überzogene Tabletten	Beroseren wird traditionsgemäss verwendet zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.	N05C
70069	Filsuvez, Gel	Filsuvez wird angewendet bei oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa (EB) bei Patienten ab 6 Monaten.	D03AX13

3 Zugelassene Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren

Arzneimittel ohne Indikation können zusätzlich zum oben beschriebenen Zulassungsverfahren auch im Meldeverfahren gemäss Kapitel 7 der KPAV zugelassen werden. Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich um homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie um Arzneimittel der Gemmotherapie. Die Anzahl der im Meldeverfahren zugelassenen Komplementärarzneimittel ohne Indikation – sowohl Einzel- als auch Komplexmittel – erhöhte sich im Berichtsjahr 2025 gegenüber dem Vorjahr (11'854 Arzneimitteln) infolge einer Zulassungsübertragung. Die Anzahl der im Meldeverfahren zugelassenen Arzneimittel ohne Indikation umfasst auch 78 Tierarzneimittel. Im Berichtsjahr 2025 gab es keine zugelassenen Arzneimittel der Chinesischen Medizin (TCM) ohne Indikation im Meldeverfahren.

Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren



4 Aktuelle News aus der Abteilung KPA

Phytoarzneimittel mit «Orphan Drug»-Status zugelassen

Swissmedic hat am 25. Juli 2025 das Arzneimittel Filsuvez, gestützt auf den Begutachtungsergebnissen der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), nach Artikel 13 HMG, zugelassen. Filsuvez enthält als Wirkstoff einen Trockenextrakt aus der Rinde verschiedener Birkenarten und wird zur Behandlung von Wunden angewendet, die bei Patientinnen und Patienten mit zwei Formen der Epidermolysis bullosa (EB) auftreten: der dystrophischen und der junctionalen Variante. EB ist eine seltene genetische Erkrankung, die die Haut extrem empfindlich macht, so dass sie leicht Blasen bildet oder reisst. Dies führt oft zu chronischen, schwer heilenden Wunden, die das Leben der Betroffenen erheblich beeinträchtigen. Da es sich bei der EB um eine sehr seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen.

10. KPA-Roundtable: KPA im Dialog mit den Stakeholdern

Am 2. Juli 2025 fand zum 10. Mal der KPA-Roundtable, der Austausch zwischen Swissmedic (SMC) und den KPA-Verbänden und der Industrie, statt. Diese Plattform fördert seit Jahren die Zusammenarbeit, den Dialog und das gegenseitige Verständnis zwischen SMC und den Stakeholdern von Komplementär- und Phytoarzneimittel.

Digitalisierung Swissmedic

Swissmedic investiert in die Digitalisierung ihrer Systeme und Prozesse. Die Abteilung KPA arbeitet an der schrittweisen Digitalisierung des Meldeverfahrens von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation, d.h. an der Ablösung der Software HOMANT, und der Integration ins neue Swissmedic Portal. Im Jahr 2025 fanden zunächst interne Vorbereitungsarbeiten statt, um im Verlauf des nächsten Jahres externe Stakeholder miteinzubeziehen.

Firmenmeetings

Zur Unterstützung der Firmen und im Interesse der Effizienz von Zulassungsverfahren führt Swissmedic mit Gesuchstellerinnen Firmenmeetings zum gegenseitigen Informationsaustausch und zur Klärung von Inhalts- und Verfahrensfragen durch. Im vergangenen Jahr führte die Abteilung 5 Meetings mit KPA- Stakeholdern durch. Swissmedic empfiehlt den Stakeholdern diese Meetings zu nutzen.

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel
Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

© Swissmedic 2026 | Alle Rechte vorbehalten

