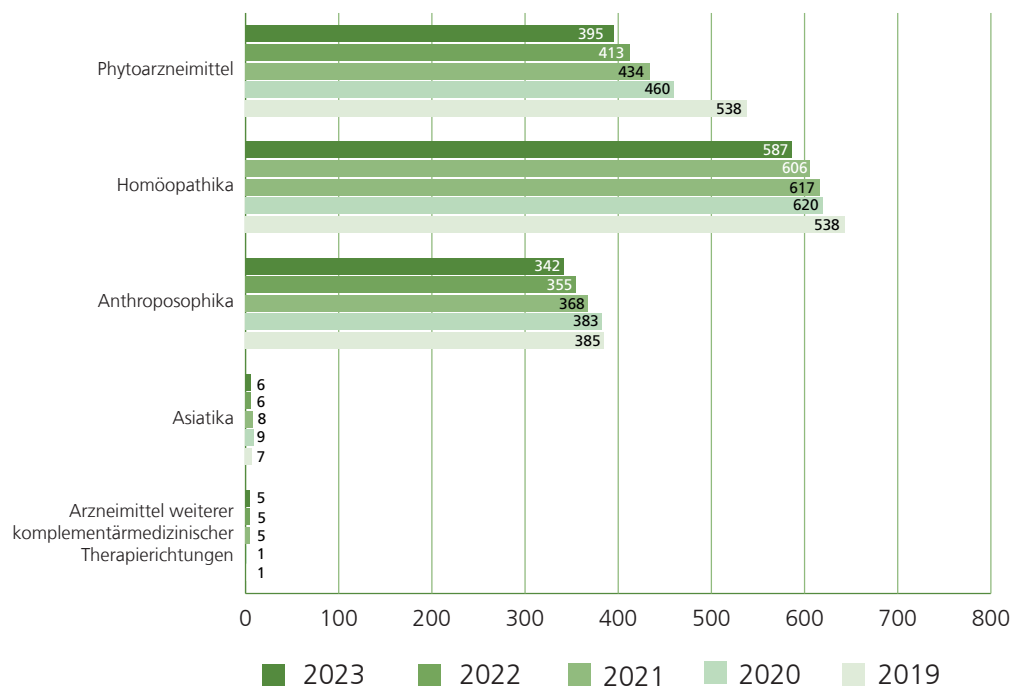




Zulassungen von Komplementär-
und Phytoarzneimitteln
2023

Zugelassene Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Meldeverfahren (2019 bis 2023)



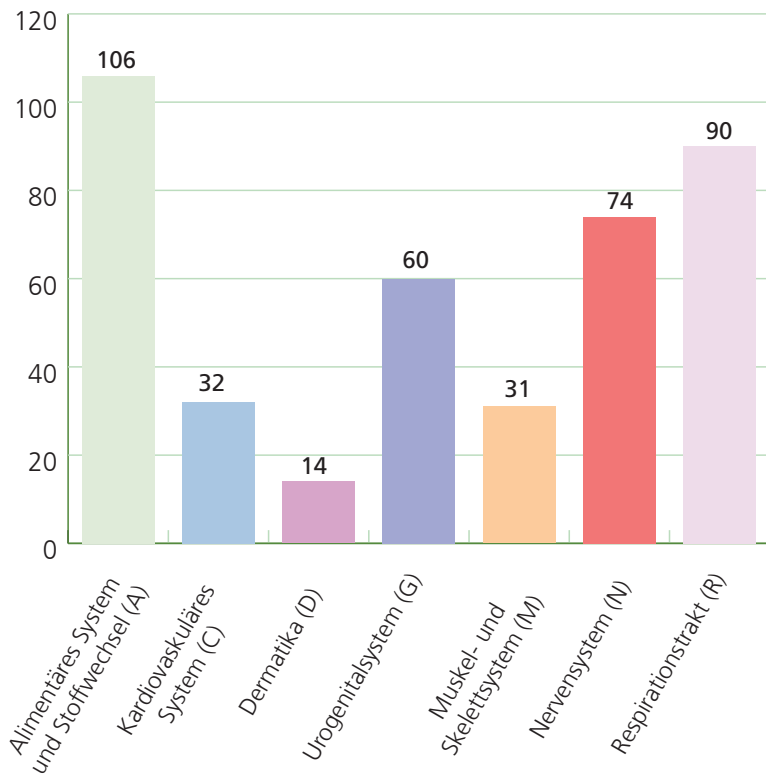
Im Berichtsjahr 2023 hat die Anzahl zugelassener Homöopathika (587), Anthroposophika (342) sowie die Anzahl zugelassener Phytoarzneimittel (395) weiter abgenommen. Die gemittelte Abnahme der zugelassenen Arzneimittel ist über die letzten 3 Jahre nahezu konstant. Hiervon sind Asiatica (6) und Arzneimittel weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen (5) ausgenommen.

Einteilung der zugelassenen Phytoarzneimittel 2023

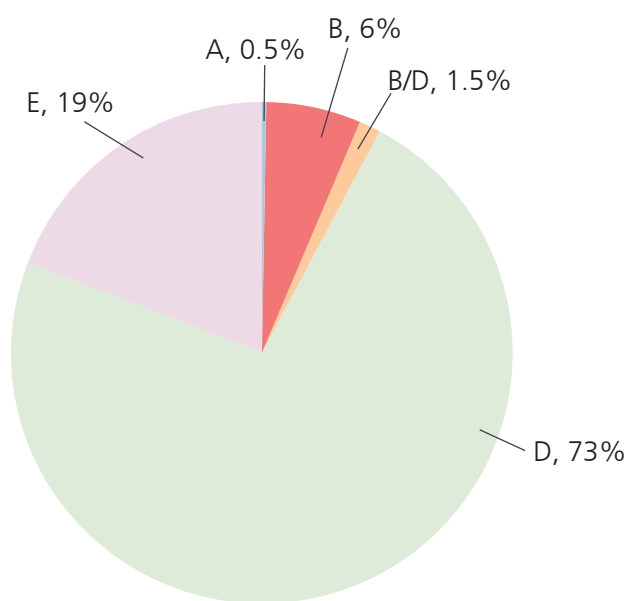
Die zugelassenen Phytoarzneimittel sind in folgende Gruppen des Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystems (ATC) eingeteilt und werden nachfolgend anhand der Abgabekategorien aufgeschlüsselt.

Die meisten zugelassenen Phytoarzneimittel sind den ATC-Gruppen Alimentäres System und Stoffwechsel (106), Respirationstrakt (90), Nervensystem (74) und Urogenitalsystem (60) zugeordnet. Neben den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Phytotherapie steht der Schweizer Bevölkerung im Rahmen der Selbstmedikation eine breite Auswahl an qualitativ hochstehenden und sicheren Phytoarzneimitteln zur Verfügung, die rezeptfrei in der Abgabekategorie D (nach Fachberatung) oder in der Abgabekategorie E (frei verkäuflich) erhältlich sind.

Zugelassene Phytoarzneimittel nach ATC-Gruppen



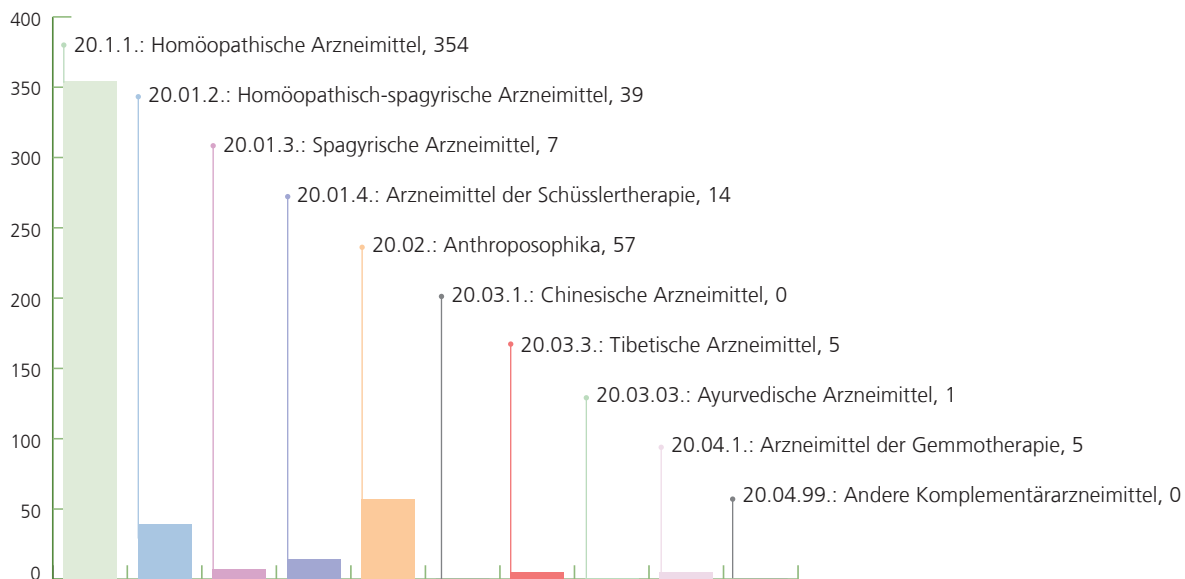
Zugelassene Phytoarzneimittel nach Abgabekategorie



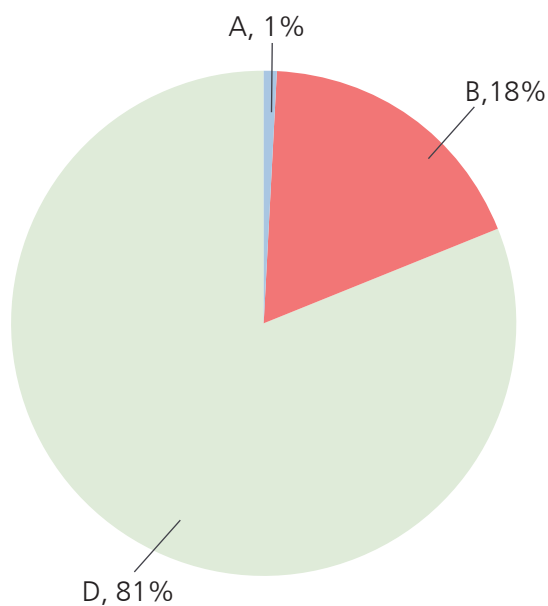
Einteilung der zugelassenen Komplementärarzneimittel mit Indikation 2023

Die zugelassenen Komplementärarzneimittel mit Indikation sind in folgende Gruppen des Index Therapeuticus (IT) eingeteilt und werden nachfolgend anhand der Abgabekategorien aufgeschlüsselt.

Zugelassene Komplementärarzneimittel nach IT-Gruppen



Zugelassene Komplementärarzneimittel mit Indikation nach Abgabekategorie



Komplementärarzneimittel mit Indikation werden verschreibungspflichtig in der Abgabekategorie A und B und rezeptfrei in der Abgabekategorie D nach Fachberatung abgegeben.

Neuzulassungen Komplementärarzneimittel und Phytoarzneimittel 2023

Komplementär- und Phytoarzneimittel können in vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) resp. Art. 14 Abs. 1 Bst. c^{bis} HMG zugelassen werden. Insgesamt wurden 16 Arzneimittel gemäss diesen Verfahren zugelassen.

Im Jahr 2023 konnte ein Gesuch mit dem Verfahren nach Art. 13 HMG (im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren) zugelassen werden. Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG wurden keine im Berichtsjahr abgeschlossen.

Übersicht Neuzulassungen Komplementärarzneimittel in vereinfachten Zulassungsverfahren 2023

Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet	Therapierichtung
68682	Infludoron N, Globuli	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei grip-palen Infekten und Erkältungskrankheiten. Eignet sich entsprechend den anthroposophischen Prinzipien sowohl zur Anwendung bei ersten Anzeichen als auch bei bereits voll ausgebrochener Erkrankung und kann Beschwerden wie z.B. Fieber, Schnupfen, Frösteln, Muskel- und Gliederschmerzen, starkes Schwitzen oder Erschöpfungserscheinungen lindern.	Anthroposophisches Arzneimittel
68702	Influenzinum N, globules/granules	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Homöopathisches Arzneimittel
68743	Wala Aconit comp. Schmerzöl, Öl zur Anwendung auf der Haut	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Anregung des Wärmeorganismus und Integration von Stoffwechselprozessen bei schmerzhaften Erkrankungen, die vom Nerven-Sinnes-System ausgehen, wie schmerzhaften Verspannungen, z. B. im Rücken, im Nacken oder in den Schultern, Gliederschmerzen, Gelenksbeschwerden infolge von Arthrose.	Anthroposophisches Arzneimittel
68745	Adler Juvebene, Tabletten	Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler bei Glieder- und Knochenschmerzen während der Wachstumsphase im Kindes- und Jugendalter.	Arzneimittel der Schüsslertherapie

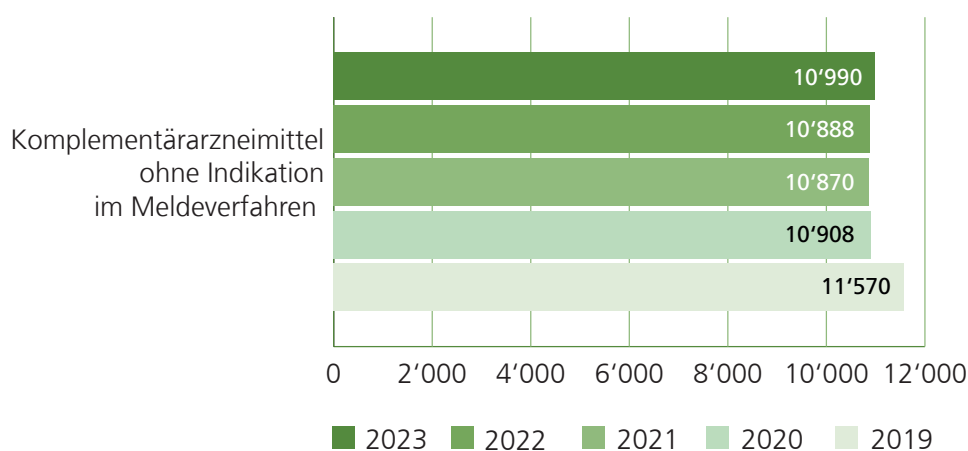
Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet	Therapierichtung
68825	Visiodoron Euphrasia comp., Augensalbe	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis bei Augenentzündungen wie Bindehautentzündung, Gerstenkorn, Hagelkorn und Lidrandentzündungen.	Anthroposophisches Arzneimittel
68893	Adler Gelenkscomplex, Tabletten	Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler zur Milderung von Gelenkschmerzen verschiedenen Ursprungs, wie: Leichten, schmerzhaften Erkrankungen des Bewegungsapparates, insbesondere der Gelenke; Leichten Gelenkschmerzen des rheumatischen Formenkreises; Schmerzen bei leichten degenerativen Erkrankungen, wie Arthrose, Arthritis und Schwellungen im Bereich der Gelenke.	Arzneimittel der Schüsslertherapie
68970	Hyoscyamus/Valeriana N, Tropfen zum Einnehmen	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Anthroposophisches Arzneimittel
68982	Symphytum comp. N, Tropfen zum Einnehmen	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Anthroposophisches Arzneimittel
69071	Bryonia / Spongia comp., Tropfen zum Einnehmen	Zulassung mit reduziertem Dossier ohne Indikation nach Art. 25 Abs. 1 KPAV (SR 812.212.24).	Anthroposophisches Arzneimittel

Übersicht Neuzulassungen von Phytoarzneimitteln 2023

Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet	ATC-Code
68525	Valverde Intestomint, Magensaftresistente Weichkapsel	Bei leichten krampfartigen Beschwerden des Verdauungstraktes, bei Blähungen und Bauchschmerzen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm-Syndrom.	A03AX15
68559	Perenterol Lyo-Sol, polvere per sospensione orale	Zur symptomatischen Behandlung von Durchfallerkrankungen verschiedener Genese.	A07FA02
68742	Valverde Magen-Darm, Filmtabletten	Traditionsgemäss zur symptomatischen Behandlung bei Magen-Darm-Beschwerden.	A03AX
69008	A.Vogel Halsschmerztabletten, Lutschtabletten	Kurzzeitbehandlung akuter Entzündungen im Mund- und Rachenraum.	R02AX
69381	Calefactor, gel	Traumatismes douloureux, rhumatisme.	M02AX10
69393	Kytta med, crème	Bei rheumatischen Erkrankungen und stumpfen Verletzungen.	M02AX
69593	Pulmex Efeu Hustensirup, Sirup	Zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf.	R05CA12

Zugelassene Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren (2019 bis 2023)

Die Anzahl der zugelassenen homöopathischen sowie anthroposophischen Arzneimittel, der Arzneimittel der Gemmotherapie und der asiatischen Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren nach Kap. 6 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) hat im 2023 leicht zugenommen (10'990 Arzneimittel).



Bei 20 sistierten homöopathischen Arzneimitteln ohne Indikation mit Zulassung im Meldeverfahren wurde 2023 die Zulassung entzogen.

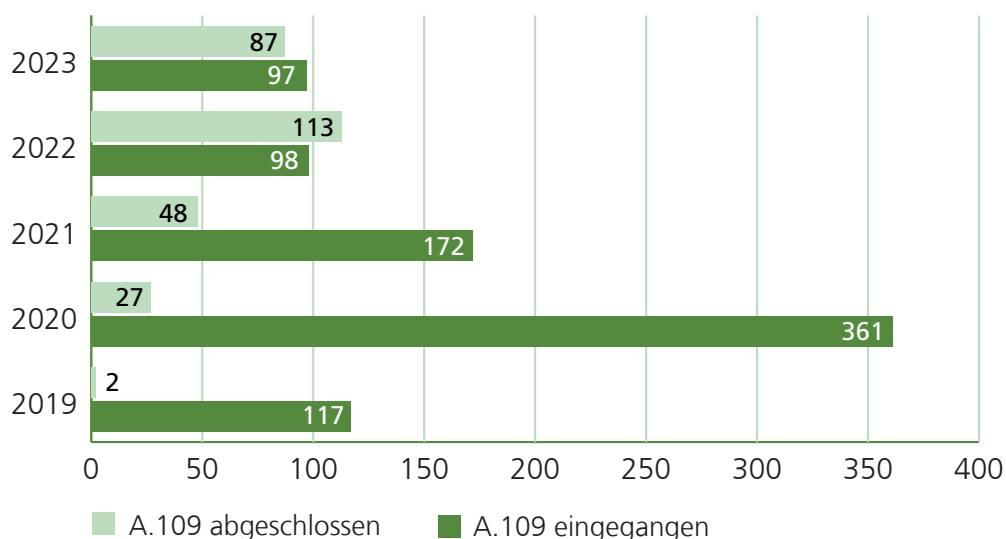
Im Jahr 2023 wurden 214 Arzneimittel der Chinesischen Medizin (TCM) ohne Indikation aus der übergangsrechtlichen Zulassung (Art. 95 Abs. 3 HMG) in eine Zulassung im Meldeverfahren überführt. Die Überführung weiterer Arzneimittel der Chinesischen Medizin ist noch ausstehend.

Regulatorische Änderungen A.109 (2019 bis 2023)

Umsetzung der neuen Anforderungen gemäss revidierter AMZV

Mit der Einführung des revidierten Heilmittelrechts am 01.01.2019 wurde die Volldeklaration für alle Arzneimittel Pflicht. Diese Anpassungen an die Vorgaben werden mit dem regulatorischen Gesuch A.109 beantragt. Im Nachfolgenden werden Einfach- und Mehrfachgesuche berücksichtigt.

Im Jahr 2023 konnten 87 A.109 Gesuche abgeschlossen werden.



Seit der Einführung des revidierten Heilmittelrechts am 01.01.2019 und einem damit verbundenen vermehrten Eingang an A.109 Gesuchen ist die jährliche Anzahl neu eingereichter A.109-Gesuche weiterhin rückläufig. Die Anzahl der 2023 abgeschlossenen A.109-Gesuche ist im Vergleich mit dem Vorjahr und zu Gunsten aller übrigen Gesuchen (Neuzulassungen, Änderungsgesuche, Zulassungserweiterungen und Sicherheitsrelevante Gesuche) leicht verringert.

Weitere Aktivitäten

Erweiterung Naturheilpraktiker-Liste

Die Liste der von Swissmedic bezeichneten Arzneimittel zur Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom wurde 2023 um die Liste der im Meldeverfahren zugelassenen 234 chinesischen Arzneimittel ohne Indikation erweitert.

IDMP

Unter dem Begriff Identifikation von Arzneimitteln (IDMP) wird eine Gruppe von Normen zusammengefasst, die eine eindeutige Identifizierung und Beschreibung von Arzneimitteln mittels einheitlicher Spezifikationen und Terminologien ermöglichen (weitere Informationen siehe Homepage Swissmedic, Stichwort IDMP).

Swissmedic wird die IDMP-Standards für den Austausch von Arzneimitteldaten verwenden. Die Abteilung KPA ist an den Vorarbeiten zur Anwendung der IDMP-Standards bei Phyto- und Komplementärarzneimitteln involviert.

Transformation Swissmedic Plattformen (TSP)

Swissmedic arbeitet am nächsten Digitalisierungsschritt und baut in den nächsten Jahren eine digitale Unternehmenslösung für die Kernprozesse der Bewilligungen, der Zulassung und der Marktüberwachung (weitere Informationen siehe Homepage Swissmedic, Stichwort TSP).

Die Abteilung KPA ist seit 2023 mit einem eigenen Projekt zur Digitalisierung des Meldeverfahrens involviert.

Impressum

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

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation