

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung	1
2	Geltungsbereich	1
3	Erleichterung bezüglich der Angaben auf dem Formular <i>Herstellerangaben HMV4</i> ...	1
3.1	Kriterien für eine Bezugnahme auf Kapitel 5.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ auf ein Firmenbasisdossier:.....	2
3.2	Konkretes Vorgehen.....	2
3.3	Grundsätzliche Hinweise zum Formular <i>Herstellerangaben HMV4</i> bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel.....	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.1	01.03.2021	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	spm

1 Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt Erleichterungen bei den Angaben auf dem Formular *Herstellerangaben HMV4* für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier. Ergänzend werden grundsätzliche Hinweise zu den für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel erforderlichen Einträgen auf dem Formular gegeben.

Die Wegleitung richtet sich an die Verwaltungsorgane und legt somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten fest. Die Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Wegleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

2 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für Gesuche um Neuzulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation mit reduziertem Dossier und für Änderungsgesuche von bereits in diesem Verfahren zugelassenen homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln.

3 Erleichterung bezüglich der Angaben auf dem Formular *Herstellerangaben HMV4*

Artikel 25 Absatz 1 KPAV schreibt für eine Zulassung mit reduziertem Dossier vor, dass die Unterlagen vollständig pro Dossier nach Anhang 3 einzureichen sind.

Auf Basis der vorliegenden Gesuche hat Swissmedic den Umfang der administrativen Angaben erneut geprüft. Zusätzlich zu den Erleichterungen bezüglich der Einreichung von GMP-Zertifikaten (Publikation vom 24.10.2008) wird die folgende Erleichterung ermöglicht:

Im Formular *Herstellerangaben HMV4* kann im Kapitel 5.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ unter bestimmten Voraussetzungen auf eine Einzelaufzählung aller Prüflabors verzichtet werden und statt dessen auf ein genehmigtes Firmenbasisdossier der Zulassungsinhaberin verwiesen werden.

Durch diesen Verweis wird der Aufwand bei allfälligen Änderungen der Prüflabors wesentlich reduziert, da nur noch ein Gesuch um Änderung des Firmenbasisdossiers unter Verwendung des Formulars *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV H MV4* erforderlich ist.

3.1 Kriterien für eine Bezugnahme auf Kapitel 5.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ auf ein Firmenbasisdossier:

- Für das Firmenbasisdossier muss bereits eine positive Teilverfügung vorliegen.
- Eine bezugnehmende Einreichung auf ein Firmenbasisdossier einer anderen Zulassungsinhaberin ist nicht möglich.
- Im Formular *Herstellerangaben H MV4* des Firmenbasisdossiers müssen alle für das reduzierte Dossier gültigen Prüflabore aufgeführt und genehmigt sein.
- Sofern im Formular *Herstellerangaben H MV4*, welches Bestandteil des Firmenbasisdossiers ist, in Kapitel 5.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ nicht alle relevanten Standorte aufgeführt oder Anpassungen erforderlich sind, muss vorgängig oder gleichzeitig ein Gesuch um Änderung des Firmenbasisdossiers unter Verwendung des Formulars *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV H MV4* eingereicht werden.
- Im Formular *Herstellerangaben H MV4* des reduzierten Dossiers muss unter 5.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ ein konkreter Bezug zu den Prüflaboren in einem bestimmten Firmenbasisdossier hergestellt werden (z.B. Prüflabore entsprechend Firmenbasisdossier 12345, Kapitel 5.3.).

3.2 Konkretes Vorgehen

a) Vorgehen bei neuen Gesuchen

Sofern die unter 1) genannten Grundsätze erfüllt sind, kann das Formular mit einer entsprechenden Bezugnahme eingereicht werden. Eine Verpflichtung hierzu besteht jedoch nicht.

b) Vorgehen bei Gesuchen, die sich im Zulassungsprozess befinden

Für diese Gesuche liegen bereits Formulare *Herstellerangaben H MV4* vor. Diese enthalten entsprechend der bisher gültigen Regelungen in Kapitel 5.3 „Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels“ die Einträge der einzelnen Prüflabore. Diese Formulare sollen nicht entsprechend der in Kapitel 3. (s.o.) aufgeführten Erleichterung neu eingereicht werden, sofern die im bereits eingereichten Formular *Herstellerangaben H MV4* aufgeführten Labore aktuell gültig sind.

Sofern im Verlauf der Begutachtung festgestellt wird, dass bestimmte Einträge aktualisiert werden müssen, wird die Gesuchstellerin im Rahmen des Gesuches um Zulassung aufgefordert, ein entsprechend korrigiertes Formular *Herstellerangaben H MV4* vorzulegen.

c) Vorgehen bei Arzneimitteln, die bereits mit reduziertem Dossier zugelassen sind

Für diese Gesuche wurden bereits Formulare *Herstellerangaben H MV4* genehmigt. Neue Formulare *Herstellerangaben H MV4* sollen nur dann eingereicht werden, wenn dies erforderlich ist, d.h. die bisherigen Einträge aktualisiert oder geändert werden müssen.

Neu eingereichte Formulare werden im Rahmen eines Gesuches um Änderung des reduzierten Dossiers bearbeitet und nach Aufwand verrechnet.

Für das Gesuch um Änderung eines reduzierten Dossiers ist das Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen H MV4* zu verwenden, das zusätzlich zum geänderten Formular *Herstellerangaben H MV4* eingereicht werden muss.

3.3 Grundsätzliche Hinweise zum Formular *Herstellerangaben H MV4* bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel

Bezüglich der Herstellung homöopathischer Wirkstoffe ist die Herstellung der Urtinktur der erste Herstellungsschritt, für den GMP-Anforderungen gelten. Dies bedeutet, dass in Kapitel 4.1 „Wirkstoffherstellung (inkl. Mikronisierung, Stabilisierung, Sterilisation, (Um)kristallisation“ des Formulars *Herstellerangaben H MV4* sowohl die Hersteller der Endpotenzen wie auch alle Hersteller von Urtinkturen und Zwischenpotenzen aufgeführt werden müssen und GMP-Nachweise für diese vorgelegt werden müssen.

Sofern mehr als ein Standort an der Herstellung eines Wirkstoffes beteiligt ist, können die einzelnen Hersteller folgendermassen im Formular aufgeführt werden: Urtinktur bis D3: xxyyzz, ab D3: AABBC.

Bezüglich der Prüflabors von homöopathischen Arzneimitteln müssen alle Standorte ab Prüfung der Ausgangsmaterialien im Formular *Herstellerangaben H MV4* in Kapitel 4.2. aufgeführt werden. Die erforderlichen GMP-Nachweise müssen vorgelegt werden.