

Inhaltsverzeichnis

1	Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	2
1.1	Definitionen und Begriffe	2
1.2	Abkürzungen	2
2	Einleitung und Zielsetzung	3
3	Geltungsbereich	3
4	Rechtsgrundlagen	3
4.1	Zulassung.....	3
4.2	Prozesse nach erfolgter Zulassung.....	4
5	Beschreibung / Allgemeine Anforderungen / Begutachtungsgrundsätze	5
5.1	Überblick über die möglichen Zulassungsverfahren für Präparate ohne Indikation	5
5.2	Formale Anforderungen.....	5
5.3	Weitere Anforderungen.....	5
5.4	Pharmacovigilance	5
5.5	Fristen	5
5.6	Gebühren	5
6	Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren	5
6.1	Voraussetzung für die Zulassung im Meldeverfahren	5
6.2	Ablauf des Meldeverfahrens	6
6.3	Firmenbasisdossier	6
6.4	Master-Dossiers	7
6.4.1	Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV)	8
6.4.2	Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ für Formulare <i>Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4</i> (Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV).....	8
6.4.3	Master-Dossier „Darreichungsform“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. b KPAV).....	9
6.4.4	Master-Dossier „Herstellungsvorschrift“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. c KPAV).....	9
6.4.5	Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ für spagyrische Wirkstoffe (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KPAV)	10
6.5	Einzelmeldungen	10
6.5.1	Anforderungen an Einzelmeldungen.....	10
6.5.2	Spezifische Anforderungen an die Meldungen.....	10
6.6	Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial	11
6.6.1	Angaben.....	11
6.6.2	Einreichung von Packungstexten.....	11
6.6.3	Deklaration	12
7	Prozesse nach erfolgter Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren	12
7.1	Gesuch um Änderung.....	12

7.2	Gesuch um Erneuerung der Zulassung	12
7.3	Meldung Nicht-in-Verkehr-Bringen / Vertriebsunterbruch.....	13
7.4	Meldung Verzicht.....	13
8	Listen HAS, SC, Gemmotherapie.....	13
9	Anhang.....	14
9.1	Ablauf des elektronischen Meldeverfahrens	14
9.1.1	Einreichen des Firmenbasisdossiers durch die ZulassungsinhaberIn	14
9.1.2	Prüfung des Firmenbasisdossiers durch Swissmedic	14
9.1.3	Elektronische Erfassung der Daten durch die ZulassungsinhaberIn.....	14
9.1.3.1	Erfassen der Master-Dossiers	14
9.1.3.2	Erfassen der Einzelmeldungen	14
9.1.4	Übermittlung der Einzelmeldungen an Swissmedic	15

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
2.0	08.05.19	Anpassung der Deklarationsvorgaben für Homöopathika und Anthroposophika in folgenden Kapiteln. Kapitel 6.6.1: Angaben Kapitel 6.6.3: Deklaration	lap
1.1	01.01.19	5.4: formale Korrektur Verweis Art. 61, Art. 65 VAM	lap
1.0	01.01.19	Umsetzung HMV4	lap

1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

1.1 Definitionen und Begriffe

Für die Begriffsdefinitionen betreffend Komplementärarzneimittel siehe Art. 4 HMG und Art. 4 KPAV.

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
Anh.	Anhang
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
Art.	Artikel
BetmKV	Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (SR 812.121.1)
Bst.	Buchstabe
CD-ROM	Compact Disc Read-Only Memory
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
GMP	<u>G</u> ood <u>M</u> anufacturing <u>P</u> raxis (Gute Herstellungspraxis)
HAB	Deutsches homöopathisches Arzneibuch
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

HOMANT	Meldeverfahren für <u>h</u> omöopathische und <u>a</u> nthroposophische Arzneimittel ohne Indikation (elektronische Software)
Kap.	Kapitel
KPAV	Verordnung vom 7. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)
Liste HAS	Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Anh. 6 KPAV)
Liste SC	Liste der Schüsslersalze (Anh. 7 KPAV)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph.F.	Pharmacopée Française
TSE	<u>T</u> ransmissible <u>S</u> pongiforme <u>E</u> nzephalopathie
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
Ziff.	Ziffer

2 Einleitung und Zielsetzung

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie der Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation können basierend auf einem Meldeverfahren zugelassen werden, sofern die (Wirk)Stoffe in einer Liste enthalten sind (Art. 15 Abs. 1 Bst. a HMG). Für die Meldung steht die elektronische Software HOMANT zur Verfügung.

Die vorliegende Wegleitung beschreibt den Prozess sowie die Anforderungen an die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren. Diese 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.

Die Wegleitung verweist zudem auf Verfahren nach erfolgter Zulassung.

3 Geltungsbereich

Die Wegleitung gilt für die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren gemäss Art. 27 KPAV sowie für Schüsslersalze gemäss Art. 28 KPAV.

Sie gilt somit nicht für Arzneimittelkategorien, die in einer der folgenden Wegleitungen geregelt sind:

- Wegleitung *Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4* (für Komplementärarzneimittel, die die Kriterien des Meldeverfahrens nicht erfüllen)
- Wegleitung *Zulassung asiatischer Arzneimittel HMV4*
- Wegleitung *Zulassung von Einzeltee, Husten- und Halsbonbon, Pastillen im Meldeverfahren HMV4*

Für die in der Wegleitung beschriebenen Verfahren nach erfolgter Zulassung (Gesuch um Änderung, Gesuch um Erneuerung der Zulassung, Meldung Nicht-in-Verkehr-Bringen / Vertriebsunterbruch, Meldung Verzicht) sind die Vorgaben dieser Wegleitung in Verbindung mit den im jeweiligen Kapitel angegebenen Dokumenten zu beachten.

4 Rechtsgrundlagen

4.1 Zulassung

Das Meldeverfahren für die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation sowie von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation richtet sich insbesondere nach folgenden Rechtsgrundlagen:

HMG

- Art. 4 Begriffe
- Art. 10 Zulassungsvoraussetzungen
- Art. 11 Zulassungsgesuch
- Art. 15 Zulassung aufgrund einer Meldung
- Art. 16 Zulassungsdauer

AMZV

- Art. 2 Allgemeine Voraussetzungen
- Art. 12 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial
- Anh. 1a Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation
- Anh. 3 Anforderungen an die Deklaration von Wirkstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen von Humanarzneimitteln
- Anh. 3a Liste der Hilfsstoffe von besonderem Interesse

BetmKV

- Art. 4 Abs. 1 Bst. a Ausnahmen vom Geltungsbereich und von einzelnen Bestimmungen

KPAV

- Art. 4 Begriffe
- Art. 5 Grundsatz der vereinfachten Zulassung
- Art. 15 Listen HAS und SC
- Kap. 4 Abschnitt 6 Zulassung aufgrund einer Meldung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation
- Kap. 7 Zulassung aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren), namentlich
 - Art. 37 Inhalt
 - Art. 38 Firmenbasisdossier
 - Art. 39 Master-Dossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel
 - Art. 41 Einzelmeldungen
 - Art. 44 Kennzeichnung und Arzneimittelinformation homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation

VAM

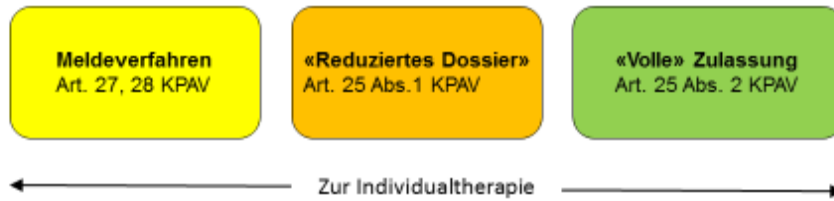
- Art. 13 Widerruf und Sistierung
- Art. 26 Sprache der Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

4.2 Prozesse nach erfolgter Zulassung

Für Prozesse nach erfolgter Zulassung siehe Kap. „Pharmacovigilance“ und Kap. „Prozesse nach erfolgter Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren“ dieser Wegleitung.

5 Beschreibung / Allgemeine Anforderungen / Begutachtungsgrundsätze

5.1 Überblick über die möglichen Zulassungsverfahren für Präparate ohne Indikation



Für die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation sind je nach Zusammensetzung des Arzneimittels und vorgesehener Anwendung verschiedene Zulassungsverfahren möglich. Der Entscheidungsbaum in der Wegleitung *Homöopathika Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4* gibt einen Überblick über diese Verfahren und hilft beim Entscheid, ob das in der vorliegenden Wegleitung beschriebene Meldeverfahren zur Anwendung kommen kann.

5.2 Formale Anforderungen

Die formalen Anforderungen richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* und dem zugehörigen Verzeichnis *Einzureichende Unterlagen HMV4*.

5.3 Weitere Anforderungen

Die Anforderungen an die Dokumentation zu den in dieser Wegleitung beschriebenen Prozessen zur Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren sind im Kapitel 6 beschrieben.

Die Zulassungsinhaberin muss auf Verlangen von Swissmedic die Qualität des Arzneimittels jederzeit anhand einer Dokumentation über die Herstellung und die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen nachweisen können (Art. 25 Abs.1 Bst. b KPAV).

5.4 Pharmacovigilance

Auf einen Pharmacovigilance-Plan gemäss Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 5 HMG kann verzichtet werden.

Hingegen gilt die PSUR-Meldepflicht (Art. 61 VAM) und die Pflicht ein Meldesystem zu unerwünschten Ereignissen und Arzneimittelwirkungen zu unterhalten (Art. 65 VAM), auch für Arzneimittel die im Meldeverfahren zugelassen wurden.

5.5 Fristen

Die Fristen richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche HMV4*.

5.6 Gebühren

Es gelten die Gebühren gemäss GebV-Swissmedic. Verfahren die nicht gemäss einer Pauschalgebühr verrechnet werden, werden nach Aufwand verrechnet (Art. 4 GebV-Swissmedic).

6 Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren

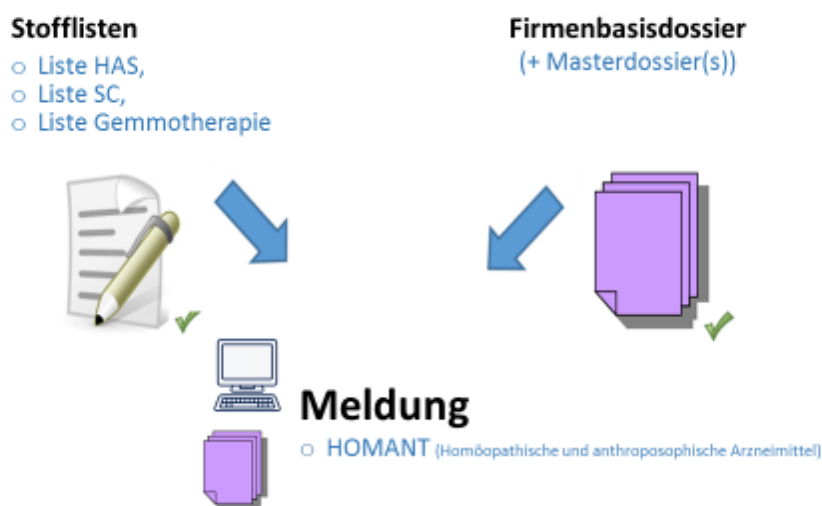
6.1 Voraussetzung für die Zulassung im Meldeverfahren

Es gelten die Voraussetzungen nach Art. 27 bzw. Art. 28 KPAV. Insbesondere sind folgende Punkte zu erfüllen:

- Das Arzneimittel erfüllt vollumfänglich die Definition an ein Arzneimittel der entsprechenden Therapierichtung (Art. 4 Abs. 3 und Abs. 5 KPAV).

- Die Ausgangsstoffe sind ausschliesslich Stoffe, die in Anh. 6 KPAV (Liste HAS), Anh. 7 KPAV (Liste SC) oder Anh. 8 KPAV (Liste Gemmotherapie) aufgeführt sind (Art. 27 bzw. Art. 28 KPAV).
- Für Arzneimittel einer homöopathischen, spagyrischen oder anthroposophischen Therapierichtung liegen die Wirkstoffe in der Verdünnung oder Konzentration vor, die in der Spalte „Meldeverfahren ab“ in der Liste HAS angegeben ist oder in einer höheren Verdünnung (Art. 27 KPAV).
Für Arzneimittel der Gemmotherapie oder der Schüsslertherapie liegen die Wirkstoffe in der Verdünnung oder Konzentration vor, die in der Liste Gemmotherapie bzw. in der Liste SC angegeben ist (Art. 27, Art. 28 KPAV).
- Die Wirkstoffe werden nach einem homöopathischen, anthroposophischen oder spagyrischen Herstellungsverfahren hergestellt (Art. 20, Art. 22 und Art. 23 KPAV).
- Die Hilfsstoffe sind in der Pharmakopöe, dem HAB oder der Ph.F. oder einer von Swissmedic gutgeheissenen Firmendokumentation monographiert (Art. 25 Abs. 1 Bst. a KPAV).
- Die Darreichungsform ist in der jeweiligen Therapierichtung bekannt (Art. 23 Abs. 2 KPAV).

6.2 Ablauf des Meldeverfahrens



Nach der Einreichung und Genehmigung eines Firmenbasisdossiers und – sofern erforderlich – von Master-Dossiers können Einzelmeldungen eingereicht werden.

Gemäss Art. 41 KPAV müssen die Einzelmeldungen in der von Swissmedic vorgegebenen Form eingereicht werden. Swissmedic sieht hierfür das Programm HOMANT vor. Die Software ist auf der Homepage von Swissmedic kostenlos zum Download verfügbar.

Es können nur Stoffe und Potenzen, die in Anh. 6 KPAV (Liste HAS), Anh. 7 KPAV (Liste SC) oder Anh. 8 KPAV (Liste Gemmotherapie) für das Meldeverfahren aufgeführt sind, gemeldet werden. Die zur Zulassung gemeldeten Präparate werden von Swissmedic im Anschluss geprüft und verfügt.

6.3 Firmenbasisdossier

Gemäss den formalen Anforderungen für eine Zulassung im Meldeverfahren sind zunächst die erforderlichen regulatorischen Unterlagen (Modul 1) einzureichen, welche als Basis für die elektronische Meldung dienen. Diese Unterlagen werden unter dem Begriff „Firmenbasisdossier“ zusammengefasst.

Das Firmenbasisdossier muss herstellereinspezifisch erstellt werden und bei Swissmedic durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma eingereicht werden, welche über die notwendige

Betriebsbewilligung verfügt. Die Zulassungsinhaberin trägt für alle zugelassenen Präparate die sanitätspolizeiliche Verantwortung.

Der Umfang der Unterlagen ist in Art. 38 Abs. 1 KPAV festgelegt. Für die Zulassung von Homöopathika und Anthroposophika und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren sind dies:

- der Nachweis, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG erfüllt sind;
- Angaben zu den am Herstellungsprozess sowie an der Kontrolle beteiligten Firmen einschliesslich der erforderlichen Nachweise zur GMP-Konformität. Hierzu ist das Formular *Herstellerrangaben HMV4* zu verwenden;
- eine Bestätigung, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 25 Abs. 1 und Art. 27 bzw. Art. 28 KPAV erfüllt sind;
- eine Bestätigung, dass die Kennzeichnung gemäss Art. 44 KPAV bzw. gemäss Anh. 1a AMZV erfolgt.

Bei teilweiser oder vollständiger Herstellung der Präparate im Ausland müssen für jede an der Herstellung beteiligte Firma eine Bestätigung, dass die betreffenden Arzneimittel nach den in der Schweiz geltenden GMP-Regeln hergestellt werden (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. i AMBV) sowie ein entsprechender GMP-Nachweis vorliegen (vgl. Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4*).

Erfolgt die Chargenfreigabe an verschiedenen Standorten, müssen separate Firmenbasisdossiers für jeden Standort eingereicht werden.

Für Arzneimittel mit Stoffen, welche der BetmKV unterliegen und welche nicht höher als D8/C4 verdünnt sind, ist Swissmedic ein Nachweis vorzulegen, dass die entsprechende Bewilligung vorliegt (Art. 38 Abs. 2 KPAV).

Als Grundlage und als Hilfestellung für die Erstellung eines Firmenbasisdossiers dient das Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4*, das für die erforderlichen Unterlagen und Bestätigungen eine Checkliste enthält.

Alle erforderlichen Formulare, Bestätigungen und Unterlagen sind zudem in der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* sowie im Verzeichnis *Einzureichende Unterlagen HMV4* zusammengestellt.

Swissmedic kann in begründeten Fällen weitere Unterlagen verlangen (Art. 38 Abs. 2 KPAV).

6.4 Master-Dossiers

Für die Einreichung eines Master-Dossiers ist die Voraussetzung ein von Swissmedic genehmigtes Firmenbasisdossier.

Für die Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren kann auf ein Master-Dossier, das im Rahmen eines reduzierten Dossiers genehmigt wurde, Bezug genommen werden (Anh. 3 Ziff. 1.9 KPAV).

Für Wirk- oder Hilfsstoffe tierischer oder humaner Herkunft sowie für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung oder zur Anwendung am bzw. im Auge müssen zusätzlich zu den Angaben im Firmenbasisdossier Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit resp. Herstellung und Qualität eingereicht werden.

Im Rahmen des Meldeverfahrens ist vorgesehen, dass die Unterlagen ausschliesslich in Form von Master-Dossiers vorgelegt werden, da es sich in der Regel um Unterlagen handelt, die für mehrere Präparate gültig sind. Wenn die Unterlagen aufgrund des spezifischen Firmensortiments nur für ein Präparat gelten, soll durch die Gesuchstellerin geprüft werden, ob für dieses Arzneimittel gegebenenfalls eine Zulassung mit reduziertem Dossier geeigneter wäre.

Folgende Arten von Master-Dossiers sind für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel möglich (Art. 39 KPAV):

6.4.1 Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV)

Ein Master-Dossier „Stoff/Stoffgruppe“ ist für diejenigen tierischen Stoffe erforderlich, welche in der Liste HAS in der Spalte „Meldeverfahren ab“ mit einem * bezeichnet sind. Das Master-Dossier umfasst Unterlagen, welche geeignet sind, die in Art. 17, 18 und 19 KPAV genannten Anforderungen zu belegen.

In Abhängigkeit vom Tier bzw. vom tierischen Stoff können zudem folgende Unterlagen erforderlich sein:

- eine Risikoabschätzung zum Tier bzw. tierischen Stoff, aus der detailliert hervorgeht, mit welchen infektiösen Agenzien zu rechnen ist;
- Unterlagen zu besonderen Massnahmen vor der Herstellung, z.B. besondere Zucht, Haltung, Fütterung, sofern mit diesen das Risiko für das Vorhandensein infektiöser Agenzien reduziert wird;
- Unterlagen zur Entnahme von Organpräparaten;
- Unterlagen zu Inaktivierungsschritten während der Herstellung, z.B. Sterilisation, einschliesslich Unterlagen zur Validierung der entsprechenden Herstellungsschritte;
- bei TSE-Stoffen das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* sowie Unterlagen, die belegen, dass die Anforderungen an diese Substanzen erfüllt werden (z.B. CEPs);
- bei Tieren, die auch als Lebensmittel dienen, ein Nachweis, dass die Bestimmungen für Lebensmittel eingehalten werden.

Für Stoffe, die vom gleichen Tier stammen bzw. von gleicher Herkunft sind, kann ein gemeinsames Master-Dossier eingereicht werden, sofern die genannten Unterlagen für alle Stoffe gültig sind.

Beispiel 1: Rind nach Demeter-Richtlinien, Schlachtung und Organentnahme unter denselben Bedingungen, Verarbeitung der Organe nach derselben Vorschrift;

Beispiel 2: Nosoden aus Bakterienkulturen, die alle auf demselben Nährmedium gezüchtet und nach derselben Vorschrift verarbeitet werden.

Für humane Substanzen (Nosoden humaner Herkunft) ist ein Master-Dossier nicht vorgesehen, da die Unterlagen pro Spender erforderlich sind und jeder Spender in der Regel nur für eine Nosode das Ausgangsmaterial liefert. Für Präparate mit Wirkstoffen humaner Herkunft in Potenzen unter D24/C12 ist mit den entsprechenden Unterlagen ausschliesslich eine Zulassung mit reduziertem Dossier möglich.

6.4.2 Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ für Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* (Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV)

Das Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ für Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* umfasst die für die Einzelmeldungen erforderlichen Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* und die zugehörigen Unterlagen zu den betroffenen Ausgangsstoffen, sofern diese nicht bereits in einem Master-Dossier gemäss Kap. „Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV)“ eingereicht wurden.

Tierischer Ausgangsstoff

Grundsätzlich muss für jeden Wirkstoff tierischen Ursprungs resp. für jeden Wirkstoff, bei dessen Herstellung tierisches Material verwendet wurde, das ausgefüllte Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* eingereicht werden. In diesem sind auch die Hilfsstoffe, die bei der Herstellung eingesetzt werden und Futtermittel zu berücksichtigen. Für Stoffe aus Tieren, welche potentiell an TSE erkranken können und die damit in den Geltungsbereich der Ph. Eur.-Monographie 5.2.8. fallen, ist die Einhaltung der dort festgelegten Vorgaben zu belegen.

Humaner Ausgangsstoff

Grundsätzlich muss für jeden Wirkstoff humanen Ursprungs das ausgefüllte Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs H MV4* (Teil C) eingereicht werden.

Humanes Material fällt in den Geltungsbereich der Ph. Eur.-Monographie 5.2.8. Im Rahmen des Meldeverfahrens müssen Swissmedic zusätzlich zum ausgefüllten Formular die Unterlagen eingereicht werden, aus denen hervorgeht, dass TSE-Sicherheit gewährleistet ist.

Weiterhin ist eine Bestätigung erforderlich, dass der Zulassungsinhaberin Unterlagen vorliegen, aus denen die Eignung des humanen Spenders hervorgeht (vgl. Ph. Eur.-Monographie 1038 *Homoeopathic Preparations*; Erfüllung der Anforderungen an Blutspender mit Ausnahme der für die Nosode definierten Krankheit).

Bei einer Misch-Nosode mit Material mehrerer Spender müssen für jeden Spender die entsprechenden Nachweise vorliegen.

Hilfsstoff tierischen Ursprungs

Enthalten die zu meldenden Arzneimittel Hilfsstoffe tierischen Ursprungs (z.B. Laktose, Gelatine), muss entsprechend das ausgefüllte Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4* eingereicht werden.

Zusätzliche/aktualisierte Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4*

Zusätzliche/aktualisierte Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4* sind über ein Änderungsgesuch im einem bestehenden Master-Dossier „Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4*“ zu ergänzen/ersetzen.

Bei neuen Einzelmeldungen kann auf bereits genehmigte Formulare *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs HMV4* aus früheren Zulassungen nur Bezug genommen werden, wenn diese bereits in Form eines genehmigten Master-Dossiers vorliegen. Existiert kein entsprechendes Master-Dossier, müssen die für die neuen Meldungen erforderlichen Formulare und Unterlagen von der Gesuchstellerin vorgängig in aktueller Fassung im Rahmen eines Master-Dossiers eingereicht werden.

6.4.3 Master-Dossier „Darreichungsform“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. b KPAV)

Ein Master-Dossier „Darreichungsform“ ist erforderlich für Parenteralia und Arzneimittel zur Anwendung am oder im Auge. Es umfasst:

- Qualitätsunterlagen zur Herstellung gemäss Anh. 3 Ziff. 5 KPAV;
- Unterlagen zur Verträglichkeit. Die Verträglichkeit ist bei den Einzelmeldungen im Meldeverfahren aufgrund der Verdünnungsgrade der Wirkstoffe in der Regel wirkstoffunabhängig. Das heisst, die Verträglichkeit hängt ausschliesslich von der Hilfsstoffzusammensetzung und dem Herstellungsverfahren ab. Hierfür kann der Nachweis der Verträglichkeit mit den in Anh. 3 Ziff. 4 KPAV genannten Unterlagen erbracht werden.

Die Anforderungen an die Ausführlichkeit der Unterlagen zur Verträglichkeit hängen vom Bekanntheitsgrad der enthaltenen Stoffe ab. So kann z.B. der Verweis auf zugelassene Präparate mit vergleichbarer Zusammensetzung akzeptiert werden. Ebenso kann in begründeten Fällen, z.B. bei sterilisierten Injektionslösungen mit ausreichend verdünnten Wirkstoffen in isotonischer Kochsalzlösung auf einen Nachweis der Verträglichkeit verzichtet werden.

6.4.4 Master-Dossier „Herstellungsvorschrift“ (Art. 39 Abs. 1 Bst. c KPAV)

Herstellungsvorschriften, welche nicht in einem offiziellen Arzneibuch beschrieben sind, die aber bei mehreren Einzelmeldungen zur Anwendung kommen sollen und welche den Anforderungen von Art. 4 und Art. 23 KPAV entsprechen, können Swissmedic unter Vorlage detaillierter Unterlagen zur Genehmigung vorgelegt werden (Art. 23 Abs. 2 KPAV). Im Falle einer Gutheissung kann die antragstellende Herstellerin dann im Meldeverfahren unter Angabe der entsprechenden Master-Dossiers auf diese Herstellungsvorschriften verweisen. Es ist für die Gesuchstellerin empfehlenswert, betreffend der Anforderungen an ein solches Master-Dossier vor der Erstellung mit Swissmedic in Kontakt zu treten.

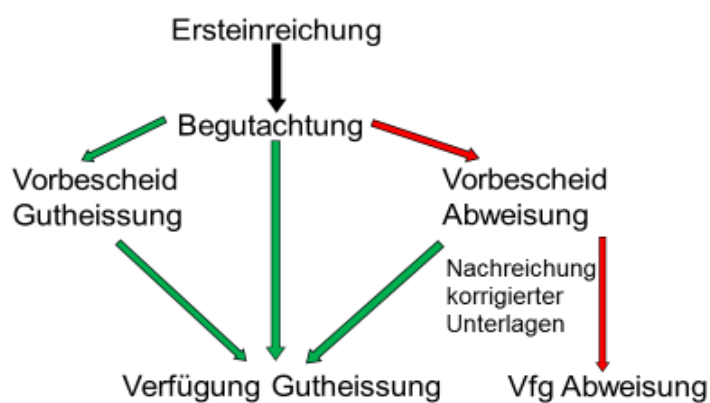
6.4.5 Master-Dossier „Stoff/ Stoffgruppe“ für spagyrische Wirkstoffe (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KPAV)

Ein Master-Dossier „Stoff/Stoffgruppe“ ist für diejenigen spagyrischen Wirkstoffe erforderlich, welche in der Liste HAS in der Spalte „Meldeverfahren ab“ mit einem * bezeichnet sind.

In diesem muss gezeigt werden, dass potentiell toxische, sensibilisierende und/oder interaktive Inhaltsstoffe sowie Inhaltsstoffe, für die in der homöopathischen Monographie des Arzneibuchs ein Maximalgehalt festgelegt ist, in der spagyrischen Zubereitung höchstens in den Mengen vorhanden sind, wie in der für das Meldeverfahren vorgesehenen homöopathischen Potenz.

6.5 Einzelmeldungen

Die Erfassung und Einreichung der Daten für die Einzelmeldungen (Präparatemeldungen) sind im Anhang dieser Wegleitung zusammenfassend beschrieben, weitere Details finden sich im *Handbuch HOMANT offline HMV4*.



Die Begutachtung der Einzelmeldungen folgt dem graphisch dargestellten Ablauf.

Die Einzelmeldungen werden mit den Angaben des Firmenbasisdossiers abgeglichen.

Im Falle einer Gutheissung erhalten die Präparate eine 6-stellige Zulassungsnummer, welche zusammen mit den anderen Angaben gemäss Anh. 1a AMZV auf den Aussenpackungen der Arzneimittel angebracht werden muss.

Im Falle eines Vorbescheid Abweis werden die Mängel exemplarisch aufgeführt.

6.5.1 Anforderungen an Einzelmeldungen

Wenn Präparate mit Wirkstoffen verschiedener Listen (Liste HAS, Liste SC, Liste Gemmotherapie) gemeldet werden sollen, müssen diese in separaten Gesuchen vorgelegt werden.

Einzel- und Komplexmittel mit Wirkstoffen aus derselben Liste können im Rahmen eines Gesuches eingereicht werden.

6.5.2 Spezifische Anforderungen an die Meldungen

Neben den im *Handbuch HOMANT Offline HMV4* aufgeführten Vorgaben für die Meldungen müssen folgende Punkte eingehalten werden:

- Es darf keine Namensgleichheit von Arzneimitteln derselben Therapierichtung für dieselbe Zulassungsinhaberin vorkommen (Anh. 1a AMZV).
- Für die Namen von Komplexmitteln müssen die Vorgaben von Kap. „Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial“ berücksichtigt werden.
- Einzel- oder Komplexmittel der Gemmotherapie dürfen ausschliesslich Wirkstoffe der Liste Gemmotherapie (Anh. 8 KPAV) in der jeweils genannten Potenz enthalten.
- Einzel- oder Komplexmittel der Schüsslertherapie dürfen ausschliesslich Wirkstoffe der Liste SC (Anh. 7 KPAV) in den jeweils genannten Potenzen enthalten.

- Komplexmittel mit Wirkstoffen aus verschiedenen Therapierichtungen sind nicht zulässig (Ausnahme: homöopathisch-spagyrische Arzneimittel (Art. 4 Abs. 3 Bst. f KPAV)).
- Im Meldeverfahren sind Arzneimittel der Gemmotherapie nur für die orale Applikationsform sowie in der Darreichungsform „Tropfen / Spray“ zulässig.

6.6 Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial

6.6.1 Angaben

Die Kennzeichnung muss die Angaben nach Anh. 1a AMZV enthalten (Art. 44 Abs.1 KPAV).

Bezüglich der Kennzeichnung ist insbesondere zu beachten, dass:

- als Präparatenamen ausschliesslich Sachbezeichnungen zulässig sind (Anh. 1a Abs. 1 Bst. a AMZV).
- keine Anwendungsgebiete und Dosierungen aufgeführt werden dürfen.
- alle in der Liste HAS (Anh. 6 KPAV) und der Liste Gemmotherapie (Anh. 8 KPAV) für die jeweiligen Stoffe aufgeführten und allfällige weitere bekannte Anwendungseinschränkungen und Warnhinweise aufgeführt werden müssen.

Packungstexte müssen gemäss Art. 26 Abs 1 VAM in mindestens zwei Amtssprachen abgefasst sein.

Bei der Deklaration der Wirkstoffe sind zusätzlich zu Anh. 1a Ziff. 2 und 3 AMZV auch die in Kapitel 6.6.3 dieser Wegleitung erfolgten Präzisierungen zu beachten.

Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten angebracht werden können (Art. 44 Abs. 2 KPAV).

Wenn auf dem Behälter / dem Packungsmaterial kein ausreichender Platz für die Anbringung aller in Anh. 1a AMZV erforderlichen Angaben vorhanden ist, so kann auf den Packungstexten auf die Angaben gemäss Anh.1a Ziff. 1 Bst. h und j AMZV verzichtet werden. Die fehlenden Angaben sind dann auf einem Informationsblatt zusammenzufassen, das dem Arzneimittel in mindestens zwei Amtssprachen beigelegt wird. Dieses Informationsblatt darf keine zusätzlichen Angaben oder Abbildungen enthalten, die über Anhang 1a hinausgehen. Dieses Informationsblatt darf jedoch nicht als Patienteninformation (PI) bezeichnet oder wie Anh. 5.2. AMZV aufgebaut sein.

Sofern auf einem beigelegten Informationsblatt die Zusammensetzung des Präparates wiederholt wird, ist auf eine Übersetzung der im Fachgebiet gebräuchlichen Wirkstoffbezeichnungen in die Landessprachen zu verzichten.

Negativdeklarationen (z.B. „laktosefrei“) sind nicht erlaubt. Für Hilfsstoffe von besonderem Interesse nach Anhang 3a AMZV sind die vorgegebenen Warnhinweise zu übernehmen. Da bei den Arzneimitteln ohne Indikation keine Dosierung aufgeführt wird, ist für die gemäss Anhang 3a AMZV erforderlichen Angaben zu Ethanol anstelle einer Dosis als Bezugsgrösse 1 ml anzugeben (x mg pro ml).

Bei Arzneimitteln, welche Betäubungsmittel in Verdünnungen bis und mit D8/C4 enthalten, muss der Text „*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe*“ aufgenommen werden. Der Text ist unmittelbar nach dem Namen des Präparates zu platzieren.

6.6.2 Einreichung von Packungstexten

Im Meldeverfahren sind keine Packmittel einzureichen.

Die Verantwortung für die korrekte Gestaltung und den korrekten Inhalt der Packmaterialien liegt bei der Zulassungsinhaberin.

Für die Gestaltung von Packmitteln gelten - soweit zutreffend - die Vorgaben der Wegleitungen *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4 / Packmittel Tierarzneimittel HMV4*.

6.6.3 Deklaration

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation, die im Meldeverfahren zugelassen wurden, unterliegen der Deklarationspflicht (Anh. 3 Ziff. 1.3 AMZV)

Es sind die Wirkstoffe entsprechend Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e AMZV sowie Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 AMZV aufzuführen. Ergänzend zur wissenschaftlichen Bezeichnung ist fakultativ die Nennung der in der betreffenden Therapierichtung gebräuchlichen Bezeichnung möglich. Bei anthroposophischen Wirkstoffen aus pflanzlichen Ausgangsmaterialien, die nicht nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellt werden, gelten die Vorgaben für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Neben den verwendeten Drogen müssen auch der botanische Name der Stammpflanze sowie der verwendete Pflanzenteil und bei Extrakten die Art des Extraktes (z.B. Trockenextrakt, Flüssigextrakt), das Droge-Extrakt-Verhältnis sowie das Extraktionsmittel aufgeführt werden. Diese Vorgaben sind in der Wegleitung Zulassung Phytoarzneimittel HMV4 präzisiert.

Hilfsstoffe sind entsprechend Anh. 3 und Anh. 3a AMZV aufzuführen. Sofern bei der Herstellung/Potenzierung der Wirkstoffe Arzneiträger oder Hilfsstoffe (z.B. Ethanol, Wasser, Lactosemonohydrat, Glycerol) verwendet werden, die im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind, so sind diese bei den Hilfsstoffen aufzuführen. Die freiwillige Angabe weiterer während der Herstellung verwendeter Hilfsstoffe ist zulässig.

Für Arzneimittel, die Inhaltsstoffe tierischen Ursprungs im Sinne des Geltungsbereichs des Kapitels 5.2.8 der Ph.Eur. enthalten, sind ausserdem die Vorgaben zur Deklaration der betreffenden Stoffe gemäss der Wegleitung Minimierung TSE Risiko HMV 4 zu beachten.

Bei ethanolhaltigen Darreichungsformen ist zusätzlich der Ethanolgehalt im Fertigprodukt in Volumenprozent anzugeben.

Bei flüssigen Darreichungsformen sollen die erforderlichen Angaben in ml erfolgen.

7 Prozesse nach erfolgter Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sowie Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren

7.1 Gesuch um Änderung

Änderungsgesuche sind ausschliesslich für genehmigte Firmenbasisdossiers (Art. 38 Abs. 3 KPAV) oder Master-Dossiers (Art. 39 Abs. 2 KPAV) vorgesehen. Änderungen sind für im Meldeverfahren zugelassene homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation nicht möglich (Art. 41 KPAV).

Für Gesuche um Änderungen eines Firmenbasisdossiers oder eines Master-Dossiers gelten die Angaben gemäss der Wegleitung *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4*.

Die Voraussetzungen zur Anwendung gemäss Kap. „Voraussetzung für die Zulassung im Meldeverfahren“ müssen auch für die beantragten Änderungen erfüllt sein.

7.2 Gesuch um Erneuerung der Zulassung

Für ein genehmigtes Firmenbasisdossier oder Master-Dossier als Voraussetzung für Einzelmeldungen (Art. 37 Abs.1 KPAV) ist ein Gesuch um Erneuerung der Zulassung nicht erforderlich.

Für Gesuche um Erneuerung der Zulassung von Einzelmeldungen gelten die Anforderungen gemäss der Wegleitung *Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4*

Für alle in einem Meldeverfahren bereits zugelassenen Arzneimittel müssen die Zulassungen, die vor dem Inkrafttreten von Art. 16 Abs. 3 HMG erteilt wurden, noch einmalig erneuert werden (Art. 85 VAM). Sobald die Erneuerung der Zulassung erfolgt ist, gilt die Zulassung unbefristet.

Für Einzelmeldungen, für die nach dem Inkrafttreten des revidierten HMG vom 1. Januar 2019 eine Meldung eingereicht wurde, ist nach erfolgter Zulassung kein Gesuch um Erneuerung der Zulassung mehr erforderlich. Die Zulassung dieser Arzneimittel ist unbefristet gültig (Art. 16 Abs. 3 HMG).

Das Gesuch um Erneuerung der Zulassung ist mit den erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen (Art. 12 VAM). Zudem gelten die Vorgaben der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4*.

Im Rahmen der Erneuerung der Zulassung sind Verzichte auf Erneuerung der Zulassung von Präparaten möglich. Die erforderlichen Angaben sind in der Wegleitung *Formale Anforderungen* beschrieben.

7.3 Meldung Nicht-in-Verkehr-Bringen / Vertriebsunterbruch

Für Meldungen zum Nicht-Inverkehrbringen oder zum Vertriebsunterbruch von im Meldeverfahren zugelassenen Arzneimitteln gelten die Anforderungen gemäss der Wegleitung *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch HMV4* inklusive der dort erwähnten Übergangsbestimmungen.

Die Meldungen nach Art. 11 VAM sind pro zugelassenem Präparat mit dem Formular *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch HMV4* einzureichen.

7.4 Meldung Verzicht

Für Meldungen um Verzicht der Zulassung von Präparaten gelten die Angaben gemäss der Wegleitung *Erneuerung und Verzicht der Zulassung Statuswechsel Haupt- und Exportzulassung HMV4*.

Meldungen um Verzicht auf Master-Dossiers und Firmenbasisdossiers können nur eingereicht werden, wenn vorgängig oder gleichzeitig Meldungen um Verzicht der Zulassung von Einzelmeldungen vorliegen.

Verzichte auf zugelassenen Präparate im Rahmen der Erneuerung der Zulassung sind in Kap. „Gesuch um Erneuerung der Zulassung“ beschrieben.

8 Listen HAS, SC, Gemmotherapie

In den Listen sind die Stoffe aufgeführt, die für die jeweilige Therapierichtung ausreichend bekannt sind und deren Sicherheit ab der jeweiligen tiefsten Potenz, die für das Meldeverfahren angegeben sind, ausreichend belegt ist.

Die Liste HAS ist gemäss Art. 15 Abs. 1 KPAV definiert und als Anh. 6 Teil der KPAV.

Die Liste SC ist gemäss Art. 15 Abs. 2 KPAV definiert und als Anh. 7 Teil der KPAV.

Die Liste Gemmotherapie ist gemäss Art. 27 Bst. b KPAV definiert und als Anh. 8 Teil der KPAV.

9 Anhang

9.1 Ablauf des elektronischen Meldeverfahrens

9.1.1 Einreichen des Firmenbasisdossiers durch die ZulassungsinhaberIn

Der Prozess wird in Kap. „Firmenbasisdossier“ beschrieben. Weitere Informationen zum Ablauf sind im *Handbuch HOMANT Offline HMV4* beschrieben, welches ebenfalls auf der Swissmedic Homepage verfügbar ist.

9.1.2 Prüfung des Firmenbasisdossiers durch Swissmedic

Swissmedic begutachtet das Firmenbasisdossier. Damit die Präparate und Master-Dossiers später einer ZulassungsinhaberIn resp. HerstellerIn eindeutig zugeordnet werden können, vergibt Swissmedic für jedes Firmenbasisdossier eine Zahlenkombination (bestehend aus der von Swissmedic zugeteilten Nummer für das Firmenbasisdossier sowie zwei weiteren Zahlen), welche der ZulassungsinhaberIn im Rahmen der Genehmigung eines Firmenbasisdossiers mitgeteilt wird.

9.1.3 Elektronische Erfassung der Daten durch die ZulassungsinhaberIn

Beim erstmaligen Öffnen der Software HOMANT durch die ZulassungsinhaberIn muss die von Swissmedic zugeteilte Zahlenkombination für das Firmenbasisdossier eingegeben werden. Danach kann die ZulassungsinhaberIn folgende Aktionen mit HOMANT für dieses Firmenbasisdossier elektronisch abwickeln:

- Erfassen von Master-Dossiers (Master-Dossiernummer und Bezeichnung)
- Erfassen von Einzelmeldungen (Einzel- und Komplexmittel)
- Exportieren der erfassten Daten zu Master-Dossiers und Einzelmeldungen für die Übermittlung an Swissmedic

Die Installation der Software HOMANT, der Import der aktuellen Stoffstammdaten sowie die einzelnen Schritte zur Datenerfassung sind im *Handbuch HOMANT Offline HMV4* beschrieben.

9.1.3.1 Erfassen der Master-Dossiers

In einem ersten Schritt müssen – sofern für die anschliessend zu erfassenden Einzelmeldungen erforderlich – die Master-Dossiers erfasst werden. Dabei wird von HOMANT für jedes Master-Dossier eine Nummer vergeben. Anschliessend muss für das Master-Dossier eine Bezeichnung erfasst werden und der Inhalt kann kurz beschrieben werden. Wichtig ist, dass die Bezeichnung des Master-Dossiers sowie, sofern das Master-Dossier bereits in HOMANT erfasst wurde, die von HOMANT generierte Master-Dossiernummer für die entsprechenden Unterlagen in Papierform übernommen werden, damit bei Swissmedic eine eindeutige Zuordnung möglich ist (Vorgaben für die Beschriftung von Master-Dossiers siehe Verzeichnis *Einzureichende Unterlagen HMV4*).

Master-Dossiers können deshalb eingereicht werden, ohne dass schon Einzelmeldungen damit verknüpft sind. Zu beachten ist hier, dass nur Master-Dossiers entgegengenommen werden, welche sich auf ein bereits genehmigtes Firmenbasisdossier beziehen oder die zusammen mit einem Gesuch um Zulassung mit reduziertem Dossier vorgelegt werden.

Weitere Informationen zum Erfassen von Master-Dossiers sind im *Handbuch HOMANT Offline HMV4* enthalten.

Die Stoffgruppen, Herstellungsverfahren und Darreichungsformen, für die insbesondere Master-Dossiers erforderlich sind, sowie die erforderlichen Unterlagen sind in Kap. „Master-Dossiers“ 6.4 beschrieben.

9.1.3.2 Erfassen der Einzelmeldungen

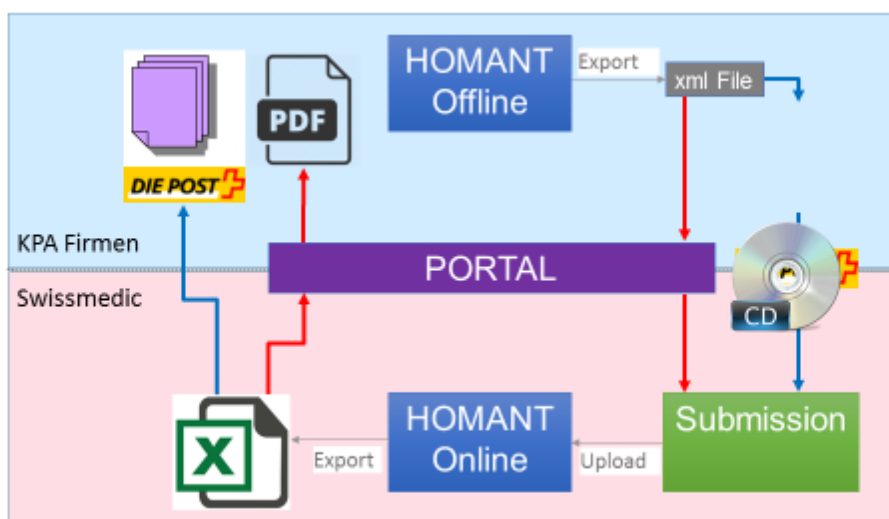
In einem zweiten Schritt können die Einzelmeldungen (Präparatedaten von Einzel- und Komplexmitteln) erfasst werden.

Folgende Punkte müssen besonders beachtet werden:

- Falls für bestimmte Ausgangsstoffe, Herstellungsverfahren oder Darreichungsformen einer Einzelmeldung auf ein oder mehrere Master-Dossiers verwiesen werden muss, müssen diese in HOMANT vorgängig erfasst sein.
- Für Einzelmittel, welche den gleichen Ausgangsstoff, die gleiche Applikationsart (z.B. oral) und die gleiche Hauptherstellerin haben, können die unterschiedlichen Potenzen im Rahmen einer einzigen Meldung erfasst und zugelassen werden.
- Für Komplexmittel einer Hauptherstellerin, welche die gleiche Applikationsart haben, ist bei gleicher qualitativer und quantitativer Zusammensetzung nur eine Meldung nötig. Die Mengenangaben können in Prozent gemacht werden. Die zuzulassenden galenischen Formen müssen präzisiert werden.
- Gemäss Art. 37 Abs. 2 KPAV sind für Tier- und Humanarzneimittel separate Einzelmeldungen erforderlich.

Weitere Informationen zum Erfassen der Einzelmeldungen sind im *Handbuch HOMANT offline HMV4* enthalten.

9.1.4 Übermittlung der Einzelmeldungen an Swissmedic



Sobald die Zulassungsinhaberin alle zur Zulassung zu meldenden Einzelmeldungen inklusive eventuell erforderlicher Master-Dossiers in HOMANT erfasst hat, können diese zusammen exportiert und der elektronische Datensatz (xml-File) an Swissmedic übermittelt werden.

Weitere Informationen zum Export der Einzelmeldungen und Master-Dossiers sind im *Handbuch HOMANT offline HMV4* enthalten.

Für die Übermittlung stehen die folgenden zwei Möglichkeiten zur Verfügung:

- Portaluser können den elektronischen Datensatz mittels Portal an Swissmedic übermitteln.
- Der Datensatz kann postalisch mittels einer CD-ROM eingereicht werden.

Um Datenverluste oder Fehler beim Einlesen zu vermeiden, muss jeder Übermittlung von elektronischen Daten (Portal oder CD-ROM) das Formular *Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV HMV4* beiliegen, welches die für die Einzelmeldungen relevanten Angaben und Bestätigungen enthält.

Die in Papierform einzureichenden Unterlagen zum Firmenbasisdossier sowie Master-Dossiers, auf welche bei den Einzelmeldungen verwiesen wird, müssen von Swissmedic vor der Zustellung der elektronischen Meldungen (CD-ROM) genehmigt worden sein.