

## **Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier**

### Erleichterung bezüglich der Einreichung von GMP-Nachweisen

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) sieht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation/ Anwendungsgebiete eine vereinfachte Zulassung basierend auf Art. 5, 17, 19 und 33 bzw. Anhang II KPAV vor.

Artikel 17 Absatz 1 KPAV schreibt für eine Zulassung mit reduziertem Dossier vor, dass die Unterlagen vollständig pro Dossier nach Anhang 2 einzureichen sind.

Auf Basis der bereits vorliegenden Gesuche hat Swissmedic den Umfang der administrativen Angaben geprüft und ermöglicht neu folgende Erleichterung:

Bei Gesuchen mit reduziertem Dossier kann unter bestimmten Voraussetzungen auf eine Einreichung des GMP-Nachweises bei Herstellung im Ausland verzichtet werden.

Der Verzicht auf die Einreichung eines entsprechenden Nachweises pro Gesuch ist dann möglich, wenn die Zulassungsinhaberin bereits im Rahmen des Meldeverfahrens nach Art. 19 ff KPAV ein Firmenbasisdossier eingereicht hat, in dem für die Herstellung im Ausland die entsprechenden Nachweise vorliegen.

### **Grundsätze für eine Bezugnahme auf ein Firmenbasisdossier:**

- Für das Firmenbasisdossier muss bereits eine positive Teilverfügung vorliegen
- Eine bezugnehmende Einreichung auf ein Firmenbasisdossier einer anderen Zulassungsinhaberin ist nicht möglich
- Die Nachweise, auf welche Bezug genommen werden soll, müssen den aktuellen Anforderungen entsprechen:
  
- Für Herstellerinnen aus Ländern, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird, kann Swissmedic folgende Dokumente akzeptieren, um die GMP-Konformität von ausländischen Herstellerinnen zu belegen (GMP-Nachweis):
  - GMP-Zertifikat (Original oder Kopie), das nicht älter als 3 Jahre ist und das von einer ausländischen Gesundheitsbehörde ausgestellt wurde.
  - Eine Herstellungsbewilligung (Original oder Kopie), die nicht älter als 3 Jahre oder noch gültig ist und die von einer ausländischen Gesundheitsbehörde ausgestellt wurde,
  - Eine behördliche Bestätigung (Original oder Kopie), dass das Unternehmen GMP-konform produziert und eine gültige Herstellungsbewilligung für die betroffene Produktkategorie hat. Diese Bestätigung darf nicht älter als 3 Jahre sein.

Eine Liste der Länder deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird, finden Sie unter:

[http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen\\_betreffend\\_Einfuhr\\_verwendungsfertiger\\_Arzneimittel-Anhang.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anforderungen_betreffend_Einfuhr_verwendungsfertiger_Arzneimittel-Anhang.pdf)

- Für Herstellerinnen aus Ländern, deren GMP-Kontrollsystem nicht durch die Schweiz anerkannt wird, können im Einzelfall auch Dokumente akzeptiert werden, die belegen, dass das Arzneimittel nach den für die Schweiz geltenden GMP-Regeln hergestellt werden. Beispielsweise eine Kopie eines Inspektionsberichts einer ausländischen Gesundheitsbehörde, deren GMP-Kontrollsystem durch die Schweiz anerkannt wird. Swissmedic behält sich vor, von diesen Herstellerinnen weitere Unterlagen wie z.B. einen Site Master File oder eine Kopie eines Audit-Berichts zu verlangen und/oder sie auf Kosten der Schweizer Importfirma zu inspizieren (vgl. Art.42 Abs.2 AMBV).
- Die Bezugnahme muss aus dem Begleitbrief eindeutig hervorgehen. Dabei ist das Firmenbasisdossier anzugeben (Name und Nummer), auf welches Bezug genommen wird.
- Die Nachweise die nicht im FBD vorhanden sind, müssen dem Gesuch wie bisher separat beigelegt werden.
- Swissmedic empfiehlt bei der Einreichung von Gesuchen mit reduziertem Dossier alle erforderlichen GMP Nachweise auf ihre Aktualität und Gültigkeit zu überprüfen und diese gegebenenfalls in aktualisierter Form einzureichen. Soll auf eine Herstellungsbewilligung, welche älter als 3 Jahre ist, Bezug genommen werden, muss vom zuständigen Amt bestätigt werden, dass diese noch gültig ist.