

Informationsveranstaltung

Zulassung von asiatischen Arzneimittel ohne Indikation im

Meldeverfahren

6. Juni 2018 Bern



Julie Morciano, Case Manager, Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel

Agenda

- Ausgangslage
- Prozess Zulassung von Präparaten ohne Indikation im Meldeverfahren
- Liste TAS
- Tierische Stoffe
- Pharmakovigilance

Ausgangslage

Gesetzliche Grundlagen:

- Im Rahmen der Übergangsbestimmung (Art. 95 HMG) befinden sich TCM-Präparate im Handel.
- Verwendungsfertige Arzneimittel müssen in eine ordentliche Swissmedic Zulassung überführt werden.

Möglichkeiten der Zulassung von TCM-Präparaten:

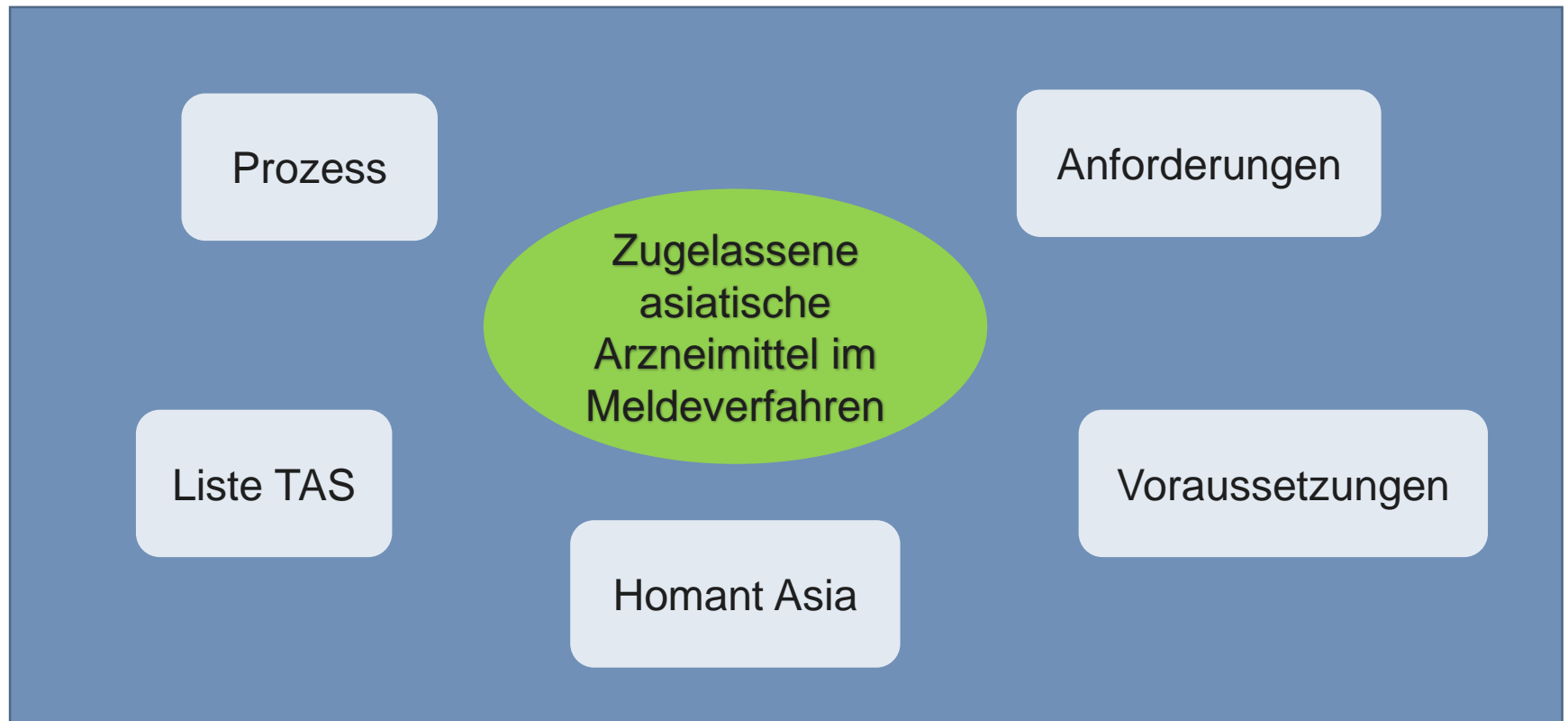
- Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation (Art. 26, KPAV)
- Meldeverfahren bei asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation (Art. 27, KPAV)

Verwendungsfertige Arzneimittel

Rückmeldungen der Stakeholder auf das Rundschreiben vom 07.12.2017 bezüglich verwendungsfertige Arzneimittel:

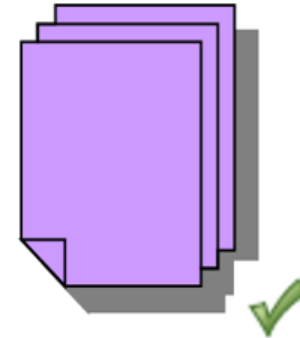
- Unklarheiten zum Prozess
- Fokus auf Kombinationspräparate

Zulassung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation im Meldeverfahren



Ablauf Meldeverfahren

Liste TAS

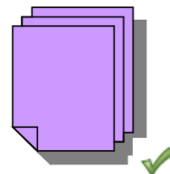


Firmenbasisdossier

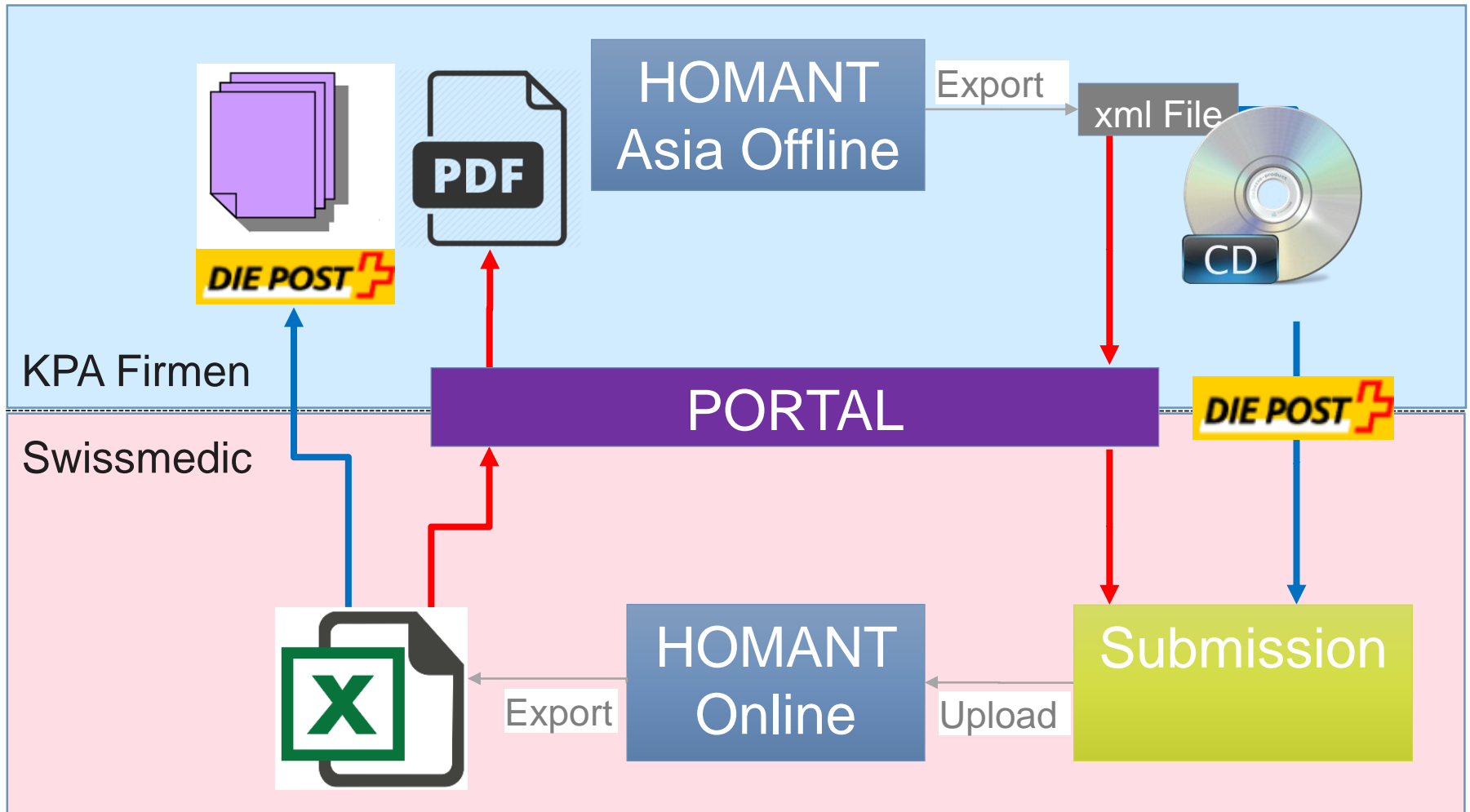
Musterqualitätsdokumentation



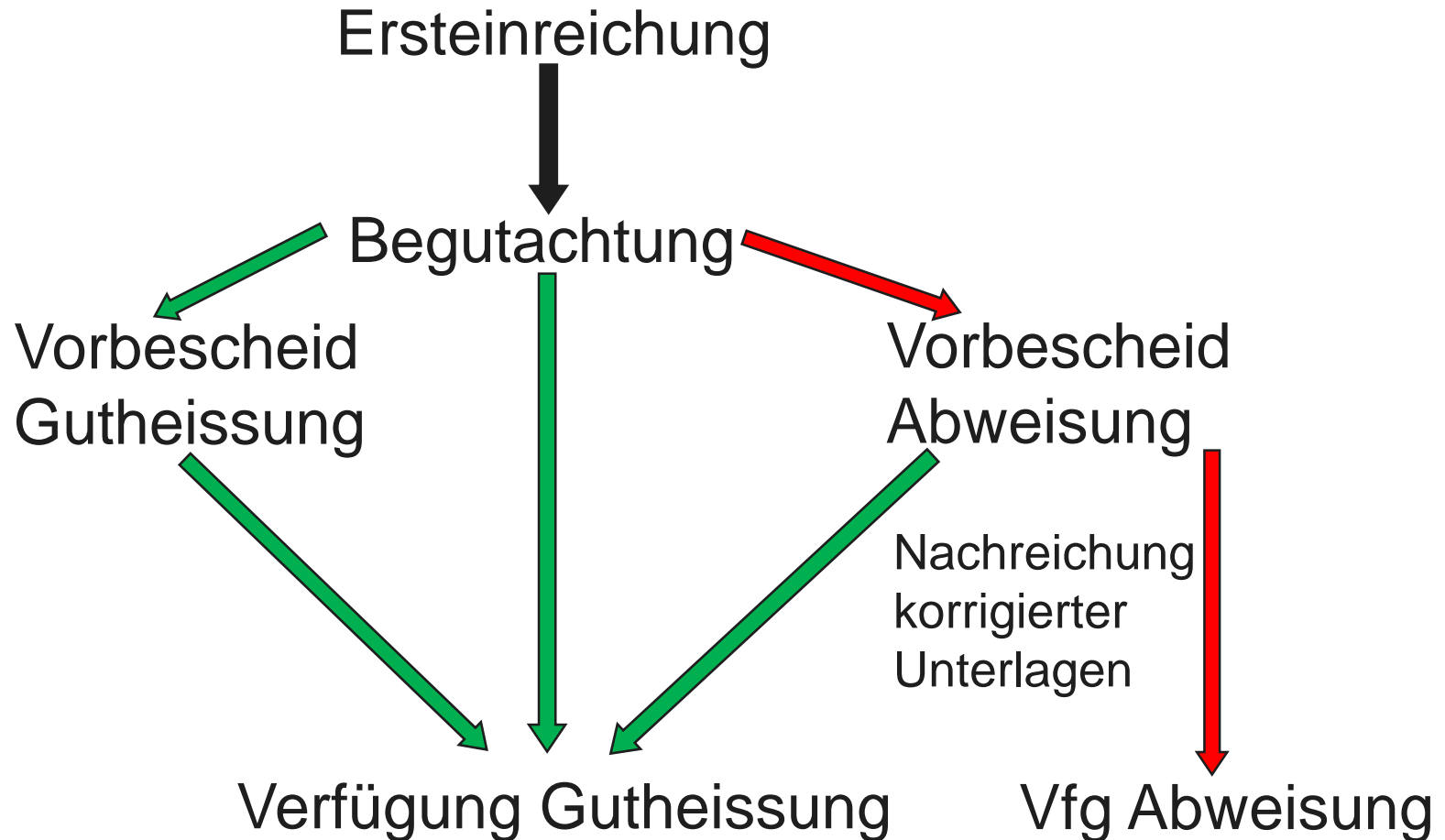
Meldung HOMANT Asia



Systeme HOMANT



Begutachtung Präparatemeldung



Fristen

Swissmedic: Formale Kontrolle	Firma: Korrektur Unterlagen auf formale Bean- standung	Swissmedic: Beg I	Firma: Antwort auf LoQ	Swissmedic: Beg II	Firma: Antwort auf VB	Swissmedic: Beg. der Antwort auf VB	Total FA-Zeit	Total SM-Zeit
Firmenbasisdossier und Musterqualitätsdokumentation								
30	120	120	90	90	90	90	300	300
Präparatemeldungen								
30	120	n.a.	n.a.	60	30	60	150	150

Firmenbasisdossier (FBD)

- Pro galenischer Herstellerstandort des Fertigproduktes (Art. 28 Abs. 1 Bst. a KPAV)
- Firmenbasisdossier (Modul 1) setzt sich gemäss *Verzeichnis Tabelle einzureichende Unterlagen* zusammen
- Änderungen des FBD sind mit entsprechendem Gesuch einzureichen

Musterqualitätsdokumentation

- Herstellstandortspezifisch, d.h. eine exemplarische Dokumentation je FertigproduktHerstellerin
- Darreichungsformspezifisch, d.h. eine exemplarische Dokumentation je Darreichungsform (Art. 28 Abs. 1 Bst. b Ziff. 3 KPAV)
- Jeweils für Mono- und Kombinationspräparate

- Weiterhin sind, sofern vom Institut als erforderlich erachtet Vorbehandlungsmethoden im Rahmen der Musterqualitätsdokumentation zu berücksichtigen
- Das Institut behält sich vor, die Auswahl des Arzneimittels, welches mittels einer Musterqualitätsdokumentation beschrieben werden soll selbst vorzunehmen.

- Die Dokumentation zur Qualität ist für jedes Präparat verfügbar (Art. 28 Abs. 1 Bst. b Ziff. 3 KPAV)

Homant Asia (offline) – Spezifikationen

Applikationsarten:

- oral
- extern

Darreichungsformen:

- Pulver (Einzeldosen)
- Pulver (Mehrdosen mit Dosierhilfe)
- Granulat (Einzeldosen)
- Granulat (Mehrdosen mit Dosierhilfe)
- Tabletten
- Kapseln
- Flüssige Zubereitung (Dekokt)
- Salbe (und andere halbfeste Formen)

Homant Asia (offline) - Spezifikationen

Wirkstoffart:

- Ganzer oder zerkleinerter Stoff
- Pulverisierter Stoff
- Granulat aus Stoff pulverisiert
- Granulat aus angetrocknetem Wasserauszug und Träger
- Granulat aus angetrocknetem Wasserauszug
- Flüssige Zubereitung

Anforderungen an Präparatemeldungen

Monopräparate (Einzelmittel)

- Genehmigtes Firmenbasisdossier
- Genehmigte Musterqualitätsdokumentation («Dan Shen»)
- ✓ Stoffe aus Liste TAS
- ✓ Kennzeichnung gemäss Anhang 1b AMZV
- ✓ Patienteninformation gemäss Anhang 5.4 AMZV

Anforderungen an Präparatemeldungen

Kombinationspräparate (fixe Arzneimittelkombinationen)

- Genehmigtes Firmenbasisdossier
- Genehmigte Musterqualitätsdokumentation für Kombinationspräparate
- ✓ Stoffe aus Liste TAS
- ✓ Zusammensetzungen und Mengen gemäss traditionellen Rezepturen aus vorgegebenen Standardwerken (Art. 27 Abs. 2 KPAV, Anhang 3)
- ✓ Kennzeichnung gemäss Anhang 1 b AMZV
- ✓ Patienteninformation gemäss Anhang 5.4 AMZV

Liste TAS

Liste TAS



**Zulassung im
Meldeverfahren
Homant Asia**



**Individuelle
Rezepturen nach
Formula Magistralis**

- Aktualisierung auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik durch TCM-HMEC-Experten
- Inkraftsetzung ab 01.06.2018
- Regelmässige Überprüfung der Liste vorgesehen

Tierische Stoffe

- Aufnahme von Stoffen tierischen oder menschlichen Ursprungs in die Liste TAS ist gemäss Art. 29 Abs. 2 KPAV ausgeschlossen
- Stoffe tierischen Ursprungs müssen im vereinfachten Verfahren gemäss Art. 25 und 26 zugelassen werden.
- Für *Formula Magistralis* ist die Verwendung von tierischen Stoffen erlaubt, sofern die Vorgaben gemäss Art. 19d VAM erfüllt sind

Pharmakovigilance

«Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen.» (Art. 59 HMG)

Die Meldepflicht von festgestellten vermuteten Arzneimittelrisiken gilt gemäss Art. 35 VAM für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin.

Vielen Dank für die
Teilnahme!