

Heilmittelverordnungspaket IV

Erläuternder Bericht zur Revision der

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimittel (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV)

Stand: Mai 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Erläuterungen zur Änderung der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)	4
1.1	Allgemeine Erläuterungen	4
1.2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	6
Art. 1 - 3	Gegenstand, anwendbares Recht und Arzneibücher (bisher Art. 1 – 3)	6
Art. 4	Begriffe (bisher Art. 4)	6
Art. 5	Grundsatz der vereinfachten Zulassung (bisher Art. 5)	7
Art. 6	Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (bisher Art. 6)	7
Art. 7	Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen (bisher Art. 7)	7
Art. 8	Zulassungsgesuch	7
Art. 9	Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation	7
Art. 10	Toxikologische und pharmakologische Dokumentation	7
Art. 11	Klinische Dokumentation	8
Art. 12	Voraussetzungen	8
Art. 13	Meldeverfahren	8
Art. 14	Geltungsbereich	8
Art. 15	Listen HAS und SC	8
Art. 16	Grundsatz (bisher Art. 8)	8
Art. 17-19	(bisher Art. 9 - 11)	8
Art. 20 und 21	(bisher Art. 12 und 13)	9
Art. 22	Herstellungsverfahren (bisher Art. 14)	9
Art. 23	Herstellungsvorschriften (bisher Art. 15)	9
Art. 24	Arzneimittel mit Indikation (bisher Art. 16)	9
Art. 25	Arzneimittel ohne Indikation (bisher Art. 17)	9
Art. 27	Voraussetzungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation (bisher Art. 19)	9
Art. 28	Voraussetzungen für Schüsslersalze ohne Indikation (bisher Art. 20)	9
	Bisherige Artikel 21 bis 24	10
Art. 29	Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel mit Indikation (bisher Art. 25)	10
Art. 30	Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation (bisher Art. 26)	10
Art. 31	Zulassung aufgrund einer Meldung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation (bisher Art. 27)	10
	Bisheriger Artikel 28	10
Art. 32	Liste TAS (bisher Art. 29)	10
Art. 33 und 34	(bisher Art. 30 und 31)	10
Art. 35	Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen	10
Art. 36	Kennzeichnung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen	11
Artikel 37	Inhalt (bisher Art. 21 und 28)	11
Artikel 38	Firmenbasisdossier (bisher Art. 22)	11
Artikel 39	Master-Dossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (bisher Art. 22)	11
Artikel 40	Muster-Qualitätsdokumentation für asiatische Arzneimittel (bisher Art. 27)	12
Artikel 41	Einzelmeldungen (bisher Art. 23)	12
Artikel 42	Tees	12
Artikel 43	Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen	12
Artikel 44	Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation (bisher Art. 24)	12
Artikel 45	Asiatische Arzneimittel ohne Indikation (bisher Art. 31)	12

Artikel 46 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom (Datum des Inkrafttretens) (neu)	12
Anhang 1 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln (neu)	13
Anhang 2 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel (bisher Anhang 1).....	13
Anhang 3 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier (bisher Anhang 2)	13
Inkrafttreten	14
2 Verhältnis zum EU-Recht	15

1 Erläuterungen zur Änderung der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die neue KPAV lehnt sich grundsätzlich an die bisherige KPAV an. Angepasst wird sie dort, wo sich aufgrund des revidierten HMG oder von aktuellen Entwicklungen und Bedürfnissen Handlungsbedarf ergibt (bspw. Aufnahme der Bestimmungen zu den Phytoarzneimitteln in die Verordnung sowie allgemein das Meldeverfahren).

Die Änderungen, die aufgrund der Revision des Heilmittelgesetzes erforderlich wurden beziehen sich einerseits auf die Umsetzung von Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} - a^{quater} HMG, für die zusätzlich zu den Artikeln 17a – 17d VAZV weitere Angaben gemacht werden. Andererseits werden neu die Anforderungen an die Zulassung von Phytoarzneimitteln gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c^{bis} HMG auf Verordnungsebene geregelt. Bei den Komplementärarzneimitteln wird zusätzlich zu den bereits existierenden Kapiteln für homöopathische und anthroposophische sowie für asiatische Arzneimittel ein neues Kapitel für weitere Komplementärarzneimittel eingeführt, damit diese Arzneimittelgruppe umfassend abgedeckt wird. Auch die Zulassung aufgrund einer Meldung wird neu in einem separaten Kapitel für alle betroffenen Arzneimittelgruppen zusammengefasst. Gleichzeitig wird die Zulassung aufgrund einer Meldung auf weitere Arzneimittelgruppen ausgeweitet.

Zulassung aufgrund einer Meldung

Dieses Verfahren ist neu übergreifend für alle Präparategruppen geregelt, für die eine entsprechende Zulassung möglich ist. Für alle betroffenen Präparategruppen wird die Zulassung aufgrund einer Meldung mit vergleichbaren Schritten möglichst einheitlich abgewickelt. Gleichzeitig wird diesem Verfahren durch die Regelung in einem eigenen Kapitel ein höheres Gewicht eingeräumt. Die Besonderheiten des Verfahrens können in einem zusammengehörigen Kapitel übersichtlicher dargestellt werden als in der bisherigen Aufteilung auf verschiedene Kapitel.

Husten- und Halsbonbons

Für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen gab es bereits nach bisherigem Recht ein vereinfachtes, als Meldeverfahren bezeichnetes Zulassungsverfahren, das neu durch die Aufnahme in Kapitel 7 jedoch wesentlich vereinfacht wird. Voraussetzung ist, dass Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenzubereitungen in der „Liste Bonbon“ in Anhang 5 aufgeführt sind. Nach Genehmigung eines Firmenbasisdossiers sollen künftig Husten- und Halsbonbon sowie Pastillen in einem Meldeverfahren Swissmedic gemeldet werden können. Das Anwendungsgebiet / Heilanpreisung soll durch die Antragstellerin aus einem Auswahlmenü ausgewählt werden können. Die Abgabekategorie bleibt unverändert, nämlich die Abgabekategorie E.

Tees

Eine Zulassung aufgrund einer Meldung ist in Umsetzung von Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG neu auch für Tees ermöglicht. Voraussetzung ist, dass die geschnittene Droge in der „Liste Tee“ in Anhang 4 aufgeführt ist. Nach Genehmigung eines Firmenbasisdossiers sollen künftig geschnittene Drogen (Monodrogen) in einem Meldeverfahren Swissmedic gemeldet werden können. Das Anwendungsgebiet / Heilanpreisung soll durch die Antragstellerin aus einem Auswahlmenü ausgewählt werden können. Die Abgabekategorie dieser Tees ist E.

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Das bisherige Meldeverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation wird dahingehend geändert, dass mit der Einreichung der Einzelmeldungen keinerlei zusätzliche Unterlagen mehr vorgelegt werden müssen. Dies wird erreicht, indem die sicherheitsrelevanten Informationen zu den Stoffen tierischen und humanen Ursprungs nicht wie bisher mit den Einzelmeldungen vorgelegt resp. erst mit diesen geprüft werden, sondern neu in einem Masterdossier zusammen-

gefasst werden. Dies vermeidet Mehrfachaufbereitungen von Unterlagen und ermöglicht eine einfachere Überprüfung und raschere Erfassung. Auf dieses Masterdossier kann bei jeder neuen Meldung Bezug genommen werden. Hierdurch kann die Abwicklung der Einzelmeldungen wesentlich beschleunigt werden, wodurch den Antragstellerinnen ein rascherer Marktzutritt ermöglicht wird.

Damit auch potentiell risikobehaftete homöopathische und anthroposophische Arzneimittel wie Injektabilia oder Präparate aus Krankheitserregern (Bakterien) wie bisher weiterhin dem Meldeverfahren zugänglich sind, wird die bisherige Regelung beibehalten, bei der für bestimmte Gruppen Präparate übergreifende Masterdossiers vorgelegt werden. Sobald die Masterdossiers gutgeheissen sind, können die darauf bezugnehmenden Meldungen in derselben Weise rasch elektronisch abgewickelt werden wie für solche Stoffe, die von vornherein als risikoarm eingestuft werden.

Eine weitere grundlegende Änderung des Meldeverfahrens für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel wird als nicht zielführend erachtet, da für diese Präparategruppen bereits weit über 10 000 Zulassungen im Meldeverfahren verfügt wurden.

Auch der früher geäusserte Wunsch der Pharmaindustrie, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, die mit reduziertem Dossier zugelassen sind, in ein Meldeverfahren zu überführen, wird nicht umgesetzt. Als Grund für den Wunsch wurde damals in erster Linie angegeben, dass sich hierdurch die Kosten der Verlängerung reduzieren würden. Durch den zukünftigen generellen Wegfall der Verlängerung erübrigt sich dieser Punkt. Zukünftig werden auch bei reduzierten Dossiers nur noch in den seltenen Fällen, in denen Änderungen der wenigen eingereichten Unterlagen erforderlich sind, Änderungsgesuche eingereicht werden müssen. Dieser Aufwand ist geringer als eine Überführung aller Präparate mit reduziertem Dossier in eine Zulassung aufgrund einer Meldung.

Asiatische Arzneimittel ohne Indikation

Das bisherige Meldeverfahren für asiatische Arzneimittel ohne Indikation und dessen Durchführung wird nicht geändert.

Bei der bisherigen Abwicklung des Meldeverfahrens asiatischer Arzneimittel traten bei der Begutachtung der Muster-Qualitätsdokumentationen Verzögerungen ein, welche zum Anlass genommen wurden, die Notwendigkeit dieser Unterlagen und ihrer Prüfung zu hinterfragen. Dabei wurde festgestellt, dass über diese Muster-Qualitätsdokumentation ein wichtiger Eindruck erhalten werden kann, ob die Unterlagen der meist im asiatischen Raum ansässigen Firmen den Qualitätsanforderungen entsprechen. In der Vergangenheit traten bei Präparaten aus dem asiatischen Raum immer wieder Probleme mit der Qualität auf, z.B. Verunreinigungen oder Verwechslungen von pflanzlichen Ausgangsmaterialien, die es rechtfertigen, sich nicht nur auf GMP-Zertifikate zu verlassen, sondern die gute Qualität der Arzneimittel im Meldeverfahren wenigstens anhand von Muster-Dokumentationen zu prüfen. Dies bedeutet, dass die Vorlage und Prüfung einer Muster-Qualitätsdokumentation noch vor Erteilung der Zulassung entsprechender Präparate beibehalten wird. Da es sich nur um eine oder wenige Muster-Qualitätsdokumentationen handelt, die beispielhaft für z.T. hunderte Präparate geprüft werden, wird dies als verhältnismässig angesehen. Die in der Vergangenheit aufgetretenen Verzögerungen bei der Begutachtung von Seiten Swissmedic hängen nicht damit zusammen, dass die erforderlichen Kenntnisse fehlen würden, sondern beruhen auf internen Prioritätssetzungen, welche dieser Arzneimittelgruppe nicht die entsprechenden Kapazitäten zuordnete. Zukünftig wird sichergestellt werden, dass Muster-Qualitätsdokumentationen gleich wie andere Gesuche behandelt werden, d.h. dass auch für diese die Einhaltung der Fristen angestrebt wird. Nach der einmaligen Gutheissung der Muster-Qualitätsdokumentation kann die Antragstellerin beliebig viele Arzneimittel elektronisch melden. Die Abwicklung der Einzelmeldungen läuft analog jener der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel und kann rasch erfolgen, wodurch den Antragstellerinnen ein rascher Marktzutritt ermöglicht wird.

Für die Kennzeichnung von fixen Kombinationen von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation, die aufgrund einer Meldung zugelassen werden, wird eine etwas offenere Handhabung bezüglich der Präparatebezeichnung der Präparate eingeführt. Die Bestimmungen hierfür sind jedoch nicht in dieser Verordnung, sondern in Anhang 1b der AMZV niedergelegt.

Weitere Anpassungen

Neben den in unmittelbarem Zusammenhang mit der Änderung des HMG stehenden Änderungen wurden verschiedene weitere Anpassungen vorgenommen.

Die bisherige KPAV enthielt in erster Linie Regelungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie für asiatische Arzneimittel. Die entsprechenden Artikel wurden überprüft. Kleinere Anpassungen in bestehenden Detailregelungen sind erfolgt. Diese beruhen teilweise auf den Erfahrungen, die seit Inkrafttreten der KPAV mit den entsprechenden Regelungen gemacht wurden, zum anderen dienen sie in vielen Punkten der Präzisierung der Arzneimittelgruppen oder der Anforderungen. Der Anhang 1 enthielt bisher sehr detaillierte Anforderungen an ein Gesuch um vereinfachte Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln. Der Detaillierungsgrad war für eine Verordnung zu hoch, sondern entsprach dem einer Anleitung. Die Handhabung und Anpassungsmöglichkeiten sind bei einer Institutsverordnung zu wenig flexibel, um Änderungen z.B. in formalen Vorgaben oder in anerkannten europäischen Regeln angemessen umsetzen zu können. Deshalb werden die Angaben wesentlich gestrafft. Beibehalten im Anhang werden jedoch die wesentlichen Angaben, die den Umfang der erforderlichen Dokumentation umreißen. Weitere Ausführungen werden auf Ebene einer Verwaltungsverordnung geregelt werden, wobei inhaltlich keine grundsätzlichen Änderungen vorgesehen sind.

Die Anforderungen an die Zulassungsdokumentation für pflanzliche Arzneimittel wurden bisher in einer separaten Verwaltungsverordnung, der Phytoanleitung (Stand 2006) festgehalten. Im Jahre 2009 wurde eine Evaluation der Phytoanleitung bei den KPA Stakeholdern durchgeführt. In der KPAV wird nun ein separates Kapitel für Phytoarzneimittel aufgenommen, welches die Phytoanleitung widerspiegelt sowie die Rückmeldungen der KPA Stakeholder beinhaltet.

Zusätzlich wird ein neues Kapitel geschaffen, um über die in der Verordnung explizit aufgeführten komplementärmedizinischen Arzneimittel der Homöopathie, Anthroposophie und asiatischen Medizin hinaus auch grundsätzliche Vorgaben für weitere Arzneimittel aus anderen Therapierichtungen der Komplementärmedizin zu definieren. Es zeigte sich seit Inkrafttreten der KPAV in 2006 immer wieder, dass auch hierfür ein – wenn auch kleiner – Bedarf besteht. Bisher konnten entsprechende komplementärmedizinische Arzneimittel auf Basis von Artikel 5 KPAV zugelassen werden. Das neue Kapitel präzisiert die Anforderungen. Die Formulierungen in diesem Kapitel müssen jedoch sehr allgemein gehalten werden, da es sich um eine sehr heterogene Gruppe von Arzneimittel handelt. Lediglich die Arzneimittel der Gemmotherapie werden dort neu namentlich genannt.

Ausserdem werden kleinere Anpassungen in bestehenden Detailregelungen vorgenommen. Diese beruhen teilweise auf den Erfahrungen, die seit Inkrafttreten der KPAV mit den entsprechenden Regelungen gemacht wurden, zum anderen dienen sie in vielen Punkten der Präzisierung der Arzneimittelgruppen oder der Anforderungen.

1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen (bisher 1. Kapitel)

Art. 1 - 3 Gegenstand, anwendbares Recht und Arzneibücher (bisher Art. 1 – 3)
unverändert

Art. 4 Begriffe (bisher Art. 4)

Die Definitionen in *Absatz 1* der Begriffe Komplementärarzneimittel (Bst. a) und Phytoarzneimittel (Bst. b) werden aufgrund der neu im Heilmittelgesetz in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a^{quater} und a^{quinquies} HMG aufgeführten Definitionen aufgehoben.

Der Begriff Individualtherapie wird im Bereich einer anderen, nicht in den Ziffern 1-3 namentlich aufgeführten komplementärmedizinischen Therapierichtung, präzisiert bzw. ergänzt (Abs. 1 Bst. a Ziff.

4.). Hierdurch wird der Situation Rechnung getragen, dass neben den namentlich aufgeführten Therapierichtungen auch z.B. bei der Schüsslertherapie oder der Gemmotherapie das Prinzip der Individualtherapie zur Anwendung kommt. Für diese Therapien können Arzneimittel ohne Indikation zugelassen werden.

Ausserdem wird eine Definition für Anwendungsbelege eingeführt, da diese bei der Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben d und e HMG zur Anwendung kommen können (Abs. 1 Bst. b).

Neu führt *Absatz 2* Definitionen für die im Kapitel 2 geregelten Phytoarzneimittel auf.

Bei den Definitionen in *Absatz 3* werden einige Präzisierungen vorgenommen, insbesondere um den Therapieprinzipien der Spagyrik und der Schüsslertherapie ausreichend Rechnung zu tragen.

Ausserdem wird eine Definition für homöopathisch hergestellte Arzneimittel ergänzt, um die Unterscheidung zwischen Herstellung und Therapieprinzip der Anwendung klarer darzustellen (Art. 4 Abs. 3 Bst. e).

Im neuen *Absatz 5* wird der neu in die Verordnung aufgenommene Begriff der Gemmotherapie definiert.

Art. 5 Grundsatz der vereinfachten Zulassung (bisher Art. 5)

In diesem Artikel werden neu diejenigen Arzneimittel aufgeführt, für die keine vereinfachte Zulassung oder eine Zulassung aufgrund einer Meldung möglich, sondern das ordentliche Verfahren durchzuführen ist. Entsprechend der Regelung in Artikel 11a HMG ist dies grundsätzlich dann erforderlich, wenn die Gesuchstellerin Unterlagenschutz beantragt.

Art. 6 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (bisher Art. 6)

Aufgrund des revidierten Heilmittelgesetzes wird Absatz 1 entsprechend angepasst.

Art. 7 Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen (bisher Art. 7)

Aufgrund der neu in Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 3 HMG verwendeten Terminologie werden die Begriffe Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit durch die Begriffe Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen ersetzt. In Absatz 1 ist zudem die Referenzierungen auf die Anhänge aktualisiert.

2. Kapitel: Phytoarzneimittel (neu)

1. Abschnitt: Vereinfachte Zulassung bei Phytoarzneimitteln (neu)

Art. 8 Zulassungsgesuch

Dieser Artikel regelt das vereinfachte Zulassungsverfahren von Phytoarzneimitteln nach Artikel 14 c^{bis} HMG. Im Anhang 1 sind neu die Anforderungen bei der Einreichung eines Phytoarzneimittels im vereinfachten Zulassungsverfahren definiert. Diese Anforderungen entsprechen den bisherigen Vorgaben und waren Bestandteil der entsprechenden Anleitung.

Art. 9 Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation

Die weiteren Anforderungen entsprechen der heutigen Praxis. Mit internationalen Richtlinien werden z.B. solche der ICH oder EMA gemeint.

Art. 10 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation

Art und Ausmass der erforderlichen Unterlagen richten sich nach der Zusammensetzung des Arzneimittels, der Sicherheit und Unbedenklichkeit, der therapeutischen Anwendung und Breite, der Art der Anwendung und der Behandlungsdauer und ähnlichen Faktoren.

Art. 11 Klinische Dokumentation

Art und Ausmass der erforderlichen Unterlagen richten sich nach der Zusammensetzung des Arzneimittels, der Sicherheit und Unbedenklichkeit und der beantragten Indikation.

Wenn genaue und überprüfbare Indikationen beansprucht werden, steigen die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen. Bei Arzneimitteln zur Behandlung von Befindlichkeitsstörungen und bei Beanspruchung traditioneller Anwendungsgebiete sind die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen geringer.

2. Abschnitt: Meldeverfahren bei Tees (neu)

Dieser Abschnitt ist neu in die KPAV aufgenommen aufgrund der neuen Regelung in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b HMG.

Art. 12 Voraussetzungen

Dieser Artikel definiert, unter welchen Voraussetzungen ein Tee im Meldeverfahren durch Swissmedic zugelassen werden kann.

3. Kapitel: Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen (neu)

Vorbemerkungen

Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E können ohne Vorlage und Prüfung von Unterlagen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit in einem Meldeverfahren vereinfacht zugelassen werden gemäss Artikel 32 Absatz 1 VAZV.

Art. 13 Meldeverfahren

Dieser Artikel definiert die Voraussetzungen, damit ein Husten- Halsbonbons sowie Pastillen Swissmedic im Meldeverfahren gemeldet werden kann. Diese Voraussetzungen wurden von der geltenden „VV Zulassung Bonbons im Meldeverfahren“ von Swissmedic übernommen.

4. Kapitel: Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (bisher 2. Kapitel)

Art. 14 Geltungsbereich

Dieser Artikel ist neu aufgenommen, da der Inhalt des Kapitels nicht nur für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, sondern für alle in Artikel 4 Absatz 3 aufgeführten Arzneimittel sowie für Arzneimittel der Gemmotherapie, die im 6. Kapitel geregelt werden, gilt.

Art. 15 Listen HAS und SC

Dieser neue Artikel entspricht der bisherigen Handhabung mit den Listen HAS nach Anhang 6 und TAS nach Anhang 9. Diese Listen waren bereits bisher nicht in der Amtlichen Sammlung (AS) veröffentlicht, sondern von Swissmedic publiziert. Hieran wird nichts geändert. Auch die bisherige Praxis der Überarbeitung der Listen wird beibehalten. D.h. es werden nicht nur Erkenntnisse von Swissmedic berücksichtigt, sondern Stakeholder können Anträge zur Ergänzung oder Änderung der Liste einreichen. Die Publikation der angepassten Listen erfolgt wie bisher erst nach Genehmigung des Institutsrats in gewissen Abständen, bei dringendem Anpassungsbedarf, z.B. aus Gründen der Arzneimittelsicherheit auch in kürzeren Abständen.

Art. 16 Grundsatz (bisher Art. 8)

Hier hat sich lediglich in Absatz 3 Buchstabe c die Reihenfolge der Arzneibücher verändert, da vermehrt für dieses Kapitel zutreffende Monographien in der Pharmakopöe enthalten sind.

Art. 17-19 (bisher Art. 9 - 11)

unverändert

Art. 20 und 21 (bisher Art. 12 und 13)

Die Formulierungen sind etwas angepasst, um den Therapieprinzipien der Spagyrik und der Schüsslertherapie besser als bisher Rechnung zu tragen. Da die Liste HAS nach Anhang 6 von Swissmedic publiziert wird (vgl. Art. 15), ist auch diesbezüglich eine Anpassung erfolgt. Inhaltlich ändert sich nichts gegenüber der bisherigen Handhabung.

Art. 22 Herstellungsverfahren (bisher Art. 14)

Die neue Formulierung der Definition bei den anthroposophischen Herstellungsverfahren berücksichtigt, dass für diese zwischenzeitlich entsprechende Monographien in die Ph.Helv. aufgenommen wurden. Hierdurch erübrigt sich die bisherige Einzelaufzählung in der Verordnung.

Art. 23 Herstellungsvorschriften (bisher Art. 15)

Die Streichung in Absatz 1 Buchstabe b entspricht dem Sachverhalt, dass Herstellungsvorschriften entweder homöopathisch oder spagyrisch sind, jedoch nicht beides gemeinsam in einer Vorschrift vereint ist.

Art. 24 Arzneimittel mit Indikation (bisher Art. 16)

Dieser Artikel berücksichtigt neu auch die Unterlagen, die bei Gesuchen der neu geschaffenen Arzneimittelgruppen nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} - a^{quarter} HMG vorgelegt werden müssen. Die Ergänzung geht dabei auf die speziellen Anforderungen an Qualitätsunterlagen von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel ein.

Art. 25 Arzneimittel ohne Indikation (bisher Art. 17)

Die einleitende Formulierung in Absatz 1 ist etwas vereinfacht, inhaltlich jedoch nicht geändert. Absatz 1 Buchstabe d ist gestrichen, da diese Einschränkung gemäss HMG nicht vorgesehen ist. Absatz 2 ist in der Formulierung an den überarbeiteten Anhang 2 angepasst.

Art. 26 (bisher Art. 18)

unverändert

6. Abschnitt (bisher 2. Kapitel 5. Abschnitt)

Der im HMG verwendete Begriff „Zulassung aufgrund einer Meldung“ ersetzt den bisher verwendeten Begriff Meldeverfahren. Ausserdem werden Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation explizit genannt, da dieser Abschnitt auch für diese nun separat definierte Arzneimittelgruppe gilt.

Art. 27 Voraussetzungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation
(bisher Art. 19)

Auch in diesem Artikel sind die Arzneimittel der Gemmotherapie ergänzt. Bereits bisher konnten Arzneimittel der Gemmotherapie im Meldeverfahren zugelassen werden. In den Fällen, in denen Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation auf den Markt gebracht werden sollen, können sie von Swissmedic aufgrund einer Meldung analog zu einem homöopathischen Arzneimittel zugelassen werden. Die Anforderungen an Qualität und Sicherheit bei den Arzneimitteln der Gemmotherapie sind dieselben wie für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, deshalb gelten dieselben Voraussetzungen. Ausserdem sind die entsprechenden Ausgangsstoffe für die Wirkstoffe in der Liste HAS nach Anhang 6 enthalten.

Art. 28 Voraussetzungen für Schüsslersalze ohne Indikation (bisher Art. 20)

In diesem Artikel sind ebenfalls die Begrifflichkeiten angepasst.

Bisherige Artikel 21 bis 24

Der Inhalt dieser Artikel ist neu in das 7. Kapitel überführt.

5. Kapitel: Asiatische Arzneimittel (bisher 3. Kapitel)

Art. 29 Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel mit Indikation (bisher Art. 25)

In diesem Artikel ist für die Unterlagen, die bei Gesuchen der neu geschaffenen Arzneimittelgruppen nach Artikel 14 Absätze 1 Buchstaben a^{bis} - a^{quarter} HMG vorgelegt werden müssen, eine Ergänzung aufgenommen, welche auf die speziellen Anforderungen bei asiatischen Arzneimitteln eingeht.

Neu werden auch für die asiatischen Arzneimittel, welche nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b HMG zugelassen werden sollen, die Vorgaben für Unterlagen zur Qualität und Sicherheit auf Verordnungsebene geregelt sowie nähere Angaben für den Beleg des Anwendungsgebiets und des Verträglichkeitsnachweises gemacht. Ausserdem wird klarer dargestellt, dass es nicht nur eine asiatische Medizin, sondern verschiedene asiatische Therapierichtungen gibt.

Art. 30 Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation (bisher Art. 26)

Absatz 2 Buchstabe b ist bezüglich der Länder und des Zeitraums neu an Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} HMG angepasst. Ausserdem wird konkretisiert, dass ein entsprechender Umfang der Anwendung vorhanden sein muss, denn nur dann kann ausreichende Erfahrung in der sicheren Anwendung bestehen.

Art. 31 Zulassung aufgrund einer Meldung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation (bisher Art. 27)

Die Begrifflichkeiten sind angepasst. Da die genannten Listen wie bisher als Anhang publiziert werden, sind diese Angaben ebenfalls angepasst.

Bisheriger Artikel 28

Der Inhalt dieses Artikels ist neu in das 7. Kapitel überführt.

Art. 32 Liste TAS (bisher Art. 29)

Es gelten dieselben Aussagen wie bei Artikel 15.

Art. 33 und 34 (bisher Art. 30 und 31)

unverändert

6. Kapitel: Arzneimittel weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen (neu)

Art. 35 Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen

Dieser Artikel führt die Punkte auf, die bei den entsprechenden vereinfachten Zulassungen zu beachten sind. Der Verweis auf die Kapitel 2, 4 und 5 bei den Unterlagen zu Qualität und Sicherheit sichert eine möglichst gleiche Behandlung von Arzneimitteln der verschiedenen Therapierichtungen in Bezug auf diese Aspekte. Bezüglich des Anwendungsgebiets sind dagegen die Prinzipien der jeweiligen Therapie-richtung zu beachten.

Explizit in Absatz 2 genannt sind die Arzneimittel der Gemmotherapie mit Indikation. Diese Präparate werden nach einem homöopathischen Verfahren hergestellt, ihr Therapieprinzip passt jedoch zu keiner der im 4. Kapitel erfassten Therapierichtungen. Bezüglich ihres Anwendungsgebiets müssen sie deshalb als eigenständige komplementärmedizinische Arzneimittelgruppe – Arzneimittel der Gemmotherapie – begutachtet werden.

Art. 36 Kennzeichnung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen

Dieser neu eingefügte Artikel wird relativ allgemein gehalten, da es sich bei Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen um eine sehr heterogene Gruppe handelt. Soweit möglich, soll die Kennzeichnung diese Präparate analog zu homöopathischen, anthroposophischen oder asiatischen Arzneimitteln erfolgen. Spezifische Angaben für die jeweilige Therapierichtung können erst im Rahmen der Gesuchsbearbeitung erfolgen.

7. Kapitel: Zulassung aufgrund einer Meldung (bisher Art. 21-24, 27, 28, 30 und 31)

1. Abschnitt: Inhalt der Meldung

Vorbemerkung:

Soweit zutreffend, sind die bisherigen Regelungen der Artikel 21 bis 24 sowie 27, 28, 30 und 31 in diesen Abschnitt übernommen.

Artikel 37 Inhalt (bisher Art. 21 und 28)

Der Inhalt dieses Artikels fasst die allgemeinen Angaben der bisherigen Artikel 21 und 28 zusammen. Dies ist zum einen in den unterschiedlichen Anforderungen bei den verschiedenen Arzneimittelgruppen begründet, zum anderen soll hiermit auch eine übersichtliche Abwicklung und Zuordnung gewährleistet werden. In der Regel produziert eine galenische Herstellerin nur Arzneimittel einer Arzneimittelgruppe. Die Aufteilung auf separate Firmenbasisdossiers entspricht ausserdem der bisherigen Handhabung, bei der für asiatische Arzneimittel ein anderes Firmenbasisdossier vorgelegt werden musste wie für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel.

Artikel 38 Firmenbasisdossier (bisher Art. 22)

Es hat sich bewährt, als Grundlage für die Zulassung aufgrund einer Meldung ein Firmenbasisdossier zu fordern, in dem allgemeine administrative Angaben und Unterlagen vorgelegt werden. Neu aufgenommen ist eine Angabe, dass Änderungen im Rahmen von Änderungsgesuchen eingereicht werden müssen. Bei einem Firmenbasisdossier handelt es sich nicht um eine Zulassung eines Arzneimittels, für welche die entsprechenden Bestimmungen der Arzneimittelverordnung (VAM) direkt anwendbar sind, so dass dieser Punkt separat aufgeführt werden muss. Das Vorgehen bezüglich eines Firmenbasisdossiers und seiner Änderung entspricht der bisherigen Handhabung bei homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimitteln.

Artikel 39 Master-Dossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel
(bisher Art. 22)

Dieser Artikel bezieht sich inhaltlich auf den bisherigen Artikel 22 Absatz 2 Buchstaben a und b sowie den bisherigen Anhang 2 Buchstaben i bis k. Neu wurde, wie oben ausgeführt, ergänzt, dass die Unterlagen zu Wirk- oder Hilfsstoffen tierischer oder humaner Herkunft in Form eines Masterdossier vorgelegt werden müssen. Vereinzelt wurde ein solches Masterdossier bereits bisher von den Antragstellerinnen vorgelegt. Die Abwicklung ist etabliert und hat sich bewährt.

Dies gilt auch für Änderungen und Ergänzungen, für die bereits bisher entsprechende Änderungsgesuche eingereicht werden mussten. Dieses bewährte Vorgehen wird nicht geändert. Wie bei einem Firmenbasisdossier handelt es sich auch bei einem Masterdossier nicht um eine Zulassung eines Arzneimittels, für welche die entsprechenden Bestimmungen der Arzneimittelverordnung (VAM) direkt anwendbar sind, so dass auch hier die Änderungsgesuche separat aufgeführt werden müssen.

Ergänzt ist ausserdem eine offene Formulierung, nach der weitere Masterdossiers gefordert werden können. Hiermit soll die Möglichkeit geschaffen werden, flexibel auf Anforderungen einzugehen. So könnten zum Beispiel bei zukünftigen Änderungen der Liste HAS nach Anhang 6 in gewissen Fällen auch potentiell risikobehaftete Stoffe dem Meldeverfahren zugeführt werden, wenn die Unbedenklichkeit der betroffenen Arzneimittel im Vorfeld belegt wurde. Eine entsprechende Vorgehensweise wurde seit Inkrafttreten der KPAV im Jahr 2006 bereits für spagyrische Wirkstoffe etabliert. Für diese kann je

nach Herstellungsart nachgewiesen werden, dass toxische Stoffe, die bei der Anwendung in der Homöopathie zu Einschränkungen führen, nicht oder nicht mehr in bedenklichen Mengen vorhanden sind.

Artikel 40 Muster-Qualitätsdokumentation für asiatische Arzneimittel (bisher Art. 27)

Es wird die aktuelle Handhabung wiedergegeben. Bisher war in Artikel 27 Absatz 1 Buchstabe c lediglich ausformuliert, dass die Qualität jederzeit auf Verlangen von Swissmedic anhand einer Dokumentation nachgewiesen werden kann. In der Umsetzung der Verordnung wurden bereits bisher Musterdokumentationen gefordert.

Artikel 41 Einzelmeldungen (bisher Art. 23)

Die Regelung entspricht für homöopathische und anthroposophische sowie für asiatische Arzneimittel den bisherigen Vorgaben. Zusätzlich aufgenommen ist lediglich die Angabe zur Haltbarkeit, welche gemäss Artikel 11 Absatz 1 HMG für jedes Zulassungsgesuch erforderlich ist.

Neu ist dieser Artikel auch für Tees sowie Husten- und Halsbonbons anwendbar.

2. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Artikel 42 Tees

Dieser Artikel ist neu in die KPAV aufgenommen und beschreibt die Anforderung an die Packungsbeilage sowie Packungstexten von Tees im Meldeverfahren.

Artikel 43 Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen

Dieser Artikel ist neu in die KPAV aufgenommen und beschreibt die Anforderung an die Packungsbeilage sowie Packungstexten von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren.

Artikel 44 Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation (bisher Art. 24)

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 24, es werden jedoch neu die Arzneimittel der Gemmotherapie namentlich genannt.

Artikel 45 Asiatische Arzneimittel ohne Indikation (bisher Art. 31)

Dieser Artikel entspricht dem bisherigen Artikel 31.

Bisherige Artikel 32 und 33 sowie Anhänge 3-7

Der bisherige Artikel 32 und Anhang 7 entfallen, da die davon betroffene Anpassung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern entsprechend umgesetzt wurde. Die Übergangsfristen nach dem bisherigen Artikel 33 sind abgelaufen, weshalb die Bestimmung aufgehoben wird.

Die Liste der Standardwerke sowie die Listen HAS, SC und TAS sind neu in den Anhängen 6 bis 9 aufgeführt. Für die Listen HAS, SC und TAS wird der Text des Anhangs wie bisher nicht in der AS veröffentlicht, sondern ist im Internet abrufbar. Diese Form der Publikation erfolgt neu auch für die Liste der Standardwerke. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine flexible und rasche Anpassung an den aktuellen Stand, auf Basis von Entscheiden des Institutsrats.

Artikel 46 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom (*Datum des Inkrafttretens*) (neu)

Die Übergangsbestimmungen sind erforderlich, da für Zulassungen aufgrund einer Meldung sowie Zulassungen mit reduzierten Dossier bisher keine Angaben zur Haltbarkeit eingereicht werden mussten. Neu wird die Angabe dieser Punkte auch für diese Zulassungsverfahren gefordert.

Wie Swissmedic diese Information mitgeteilt werden soll, wird in einer Publikation mitgeteilt oder in einer Verwaltungsverordnung geregelt werden.

Grundsätzlich ist hierzu festzuhalten, dass es auch für die Qualität komplementärmedizinischer Arzneimittel ohne Indikation wesentlich ist, eine Haltbarkeit zu bestimmen und entsprechend eine Frist

festzulegen. Auch für homöopathische Arzneimittel kann – im Gegensatz zum Wunsch einzelner Antragsteller – keine unbefristete Haltbarkeit in Anspruch genommen werden. Arzneimittel haben stets dem aktuellen Stand der Wissenschaft und der Kenntnisse zu entsprechen. Dies bedeutet, dass sie und ihre Inhaltsstoffe entsprechend den aktuellen Vorgaben der Arzneibücher hergestellt und geprüft werden müssen. Ausserdem sind die Eigenschaften der galenischen Form zu berücksichtigen, die in vielen Fällen für die Haltbarkeit entscheidend sind.

Anhang 1 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln (neu)

Der Anhang 1 ist die Konsequenz der neu aufgenommenen Regelung der Zulassung von Phytoarzneimitteln in der KPAV. Dieser Anhang beschreibt die Gesuchsanforderungen bei der vereinfachten Zulassung von Phytoarzneimitteln. Weitere Details für Phytoarzneimittel werden durch Swissmedic separat ausgeführt.

Anhang 2 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel (bisher Anhang 1)

Wie bereits im allgemeinen Teil dieser Erläuterungen ausgeführt, ist dieser Anhang gegenüber dem bisherigen Anhang 1 sehr stark gekürzt, inhaltlich jedoch nicht geändert. Details werden separat ausgeführt.

Anhang 3 Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation mit reduziertem Dossier (bisher Anhang 2)

Im bisherigen Anhang 2 waren Vorgaben für das Meldeverfahren und die Zulassung mit reduziertem Dossier gemischt. Da das Meldeverfahren neu in einem separaten Kapitel der Verordnung geregelt ist, entfallen die entsprechenden Angaben im Anhang.

Ziffer 1

Der Inhalt unter dieser Ziffer ist klarer strukturiert als bisher, so dass für den Antragsteller deutlicher wird, welche Unterlagen immer und welche nur in bestimmten Fällen erforderlich sind.

Zusätzlich aufgenommen ist lediglich die Angabe zur Haltbarkeit, welche gemäss Artikel 11 Absatz 1 HMG für jedes Zulassungsgesuch erforderlich ist.

Weitere inhaltliche Änderungen sind nicht erfolgt.

Ziffer 2

Da mittlerweile zahlreiche Stoffe auch im homöopathischen Teil der Pharmakopöe enthalten sind, ist diese Möglichkeit des Bekanntheitsnachweises ergänzt.

Bezüglich der Literatur werden die verschiedenen Therapierichtungen namentlich genannt. So wird auch an dieser Stelle der Spagyrik und der Gemmotherapie Rechnung getragen.

Ziffer 3

Anstelle der Einengung auf die Aufbereitungsmonographien der Kommissionen C und D aus Deutschland wird neu allgemein auf die Bekanntmachungen der entsprechenden Gremien der EU oder EFTA verwiesen. Dies trägt auch dem Umstand Rechnung, dass sich im Rahmen der europäischen Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln Gremien mit entsprechenden Fragestellungen beschäftigen und auch Publikationen erfolgen. Namentlich können hier die Publikationen der Homeopathic Medicinal Products Working Party (HMPWG) auf der Homepage der HMA angeführt werden (<http://www.hma.eu/380.html?&L=0>).

Anhang 4 (Liste Teedrogen)

Der Anhang 4 ist neu, da die Zulassung von Einzelteedrogen der Abgabekategorie E im Meldeverfahren in der KPAV aufgenommen wurde. Dieser Anhang listet Monoteedrogen auf, welche in den Tees enthalten sein dürfen sowie deren Anwendungsgebiet. Weitere Details werden durch Swissmedic separat ausgeführt.

Anhang 5 (Liste Bonbons)

Der Anhang 5 ist neu, da Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen der Abgabekategorie E aufgrund einer Meldung zugelassen werden können. Dieser Anhang definiert Bestandteile, welche in Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen enthalten sein dürfen sowie das Anwendungsgebiet. Weitere Details werden durch Swissmedic separat ausgeführt.

Die Anhänge 6 – 9 entsprechen den bisherigen Anhängen 3 – 6.

Inkrafttreten

Das Datum des Inkrafttretens wird nach der Vernehmlassung festgelegt.

2 Verhältnis zum EU-Recht

Phytoarzneimittel

Die Zulassung von Phytoarzneimitteln ist in der Schweiz anders geregelt als in der EU. Zwar wird mit der Aufnahme des Begriffes „well established use“ mit der HMG-Revision eine Angleichung an die EU Gesetzgebung erreicht. Künftig wird also in der Schweiz zwischen „traditionell“ und „well established use“ Phytoarzneimitteln unterschieden. Hingegen lässt die europäische Gesetzgebung bei traditionell pflanzlichen Arzneimitteln auch Kombinationen von pflanzlichen Bestandteilen mit Vitaminen und Mineralstoffen zu, was in der Schweiz ausgeschlossen ist.

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation

Die neue Regelung in der KPAV geht in ihren Vereinfachungen weit über die im EU-Recht gültigen Vorgaben für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (Directive 2001/83/EG für Humanarzneimittel, resp. Directive 2001/82/EG und 2004/28/EG für Tierarzneimittel) hinaus. Diese sieht lediglich für Arzneimittel ohne Indikation, die gemäss einer homöopathischen Herstellungsvorschrift eines anerkannten Arzneibuchs hergestellt werden, ausschliesslich zur oralen und externen Anwendung bestimmt sind und die Wirkstoffe in verdünnter Form enthalten ein vereinfachtes Registrierungsverfahren vor. Auch bei diesem vereinfachten Verfahren müssen vollständige Unterlagen zu Qualität und Sicherheit vorgelegt werden.

In der hier vorliegenden Regelung ist dagegen eine Zulassung aufgrund einer Meldung oder eine Zulassung mit reduziertem Dossier auch für Injektionspräparate möglich sowie in vielen Fällen bereits für unverdünnte Stoffe. Das Verfahren in der EU führt nur im Hinblick auf den Wirksamkeitsnachweis zu einer wirklichen Reduktion des Aufwandes gegenüber einer Zulassung mit Indikation, während bei der vorliegenden Regelung auch auf die Vorlage von Unterlagen zur Qualität und Sicherheit bei der Zulassung im Meldeverfahren ganz verzichtet wird. Bei der Zulassung mit reduziertem Dossier werden nur bestimmte Angaben – oft nur wenige Zeilen - gefordert, was den Umfang der Zulassungsdokumentation und den Aufwand bei der Erstellung und Prüfung wesentlich reduziert.

In Bezug auf anthroposophische Arzneimittel schliesst die Regelung der EU ausserdem diejenigen Arzneimittel aus, welche nicht nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellt werden. Für diese ist im EU-Recht keine Zulassung ohne Indikation möglich. Eine entsprechende Unterscheidung bezüglich der Handhabung von nach unterschiedlichen Verfahren hergestellten anthroposophischen Arzneimitteln wird in der vorliegenden Regelung nicht vorgenommen. Dies führt zu einer einheitlicheren Behandlung der anthroposophischen Therapierichtung und erhöht – über niedrigere Zulassungshürden für das gesamte Spektrum der anthroposophischen Arzneimittel - die Verfügbarkeit der entsprechenden Arzneimittel wesentlich.

In der EU sind Bestrebungen in Gange, für die Vereinfachung der Zulassung von homöopathischen Arzneimitteln nach der Directive 2001/83/EG ebenfalls Listen zu erstellen, auf die die Antragstellerinnen Bezug nehmen können. Dies geschieht zum einen für jene Stoffe, deren Bekanntheit in der Homöopathie belegt ist, zum anderen wird eine Liste mit „First safe dilutions“ erarbeitet.

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel mit Indikation

Bei diesen Arzneimitteln existieren keine grundlegenden Unterschiede bezüglich der im Zulassungsverfahren vorzulegenden Unterlagen. Ein Zulassungsverfahren analog zu Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} bis a^{quater} HMG existiert jedoch nicht.

Asiatische Arzneimittel

Bis heute gibt es in der EU keine spezifischen Regelungen für die Zulassung asiatischer Arzneimittel. Sie könnten höchstens im ordentlichen Verfahren zugelassen werden. Allerdings wird es für diese Präparate sehr schwierig, die Anforderungen an dieses Verfahren zu erfüllen. Die Schweiz hat für die Zulassung dieser Arzneimittelgruppe eine Vorreiterrolle. Sie können nicht nur vereinfacht zugelassen werden, sondern, wenn sie ohne Indikation auf den Markt gebracht werden sollen, in den meisten Fällen sogar aufgrund einer Meldung.

Weitere komplementärmedizinische Arzneimittel

Eine namentliche Berücksichtigung dieser Arzneimittel in der EU existiert nicht und damit auch keine entsprechende Sonderregelung.