



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

vom ...

Entwurf Vernehmlassung

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),
gestützt auf die Artikel 11 Absatz 4, 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} – c^{bis}, 15 Absatz 2
sowie 72a Absatz 1 Buchstabe k des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹
(HMG)
sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995²
über die technischen Handelshemmnisse,
verordnet:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt die speziellen Anforderungen an die Herstellung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln und legt die Voraussetzungen für deren vereinfachte Zulassung und die Zulassung im Meldeverfahren fest.

Art. 2 Anwendbares Recht

¹ Soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt, gelten die Bestimmungen der:

- a. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001³ über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV);
- b. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006⁴ über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV);

² In Ergänzung zu dieser Verordnung gelten die Bestimmungen der:

SR

- 1 SR **812.21**
- 2 SR **946.51**
- 3 SR **812.212.22**
- 4 SR **812.212.23**

- a. Verordnung vom 17. Oktober 2001⁵ über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV);
- b. Verordnung vom ...⁶ über die Arzneimittel (VAM);
- c. Verordnung von 18. August 2004⁷ über die Tierarzneimittel (TAMV).

Art. 3 Arzneibücher

Als anerkannte Monografien und Vorschriften von Arzneibüchern gelten diejenigen, die in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001⁸ über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern als solche bezeichnet sind.

Art. 4 Begriffe

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Individualtherapie*: medikamentöse Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten oder eines bestimmten Tieres oder Tierbestandes mit einem komplementärmedizinischen Arzneimittel, basierend auf einer umfassenden Anamnese nach einem speziellen Therapieprinzip aufgrund:
 1. der speziellen Kriterien einer asiatischen Medizinrichtung,
 2. homöopathischer Erkenntnisse,
 3. anthroposophischer Erkenntnisse, oder
 4. der speziellen Erkenntnisse einer anderen komplementärmedizinischen Therapierichtung.
- b. *Anwendungsbelege*: Protokolle der Anwenderin oder des Anwenders über die Verabreichung des Arzneimittels bei bestimmten Indikationen oder in bestimmten Anwendungsgebieten sowie in der vorgesehenen Dosierung.

² Im Sinne des 2. Kapitels dieser Verordnung gelten als:

- a. *pflanzliche Stoffe*: ganze, fragmentierte oder geschnittene Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form sowie deren Exsudate, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden;
- b. *pflanzliche Zubereitungen*: Zubereitungen, die hergestellt werden, indem pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden; darunter fallen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exsudate pflanzlicher Stoffe;

⁵ SR 812.212.1

⁶ SR 812.212.21

⁷ SR 812.212.27

⁸ SR 812.214.11

- c. *Well established use*: mindestens zehnjährige medizinische Verwendung eines Phytoarzneimittels als Arzneimittel in mindestens einem Land der EU oder der EFTA mit ausreichender bibliografischer Dokumentation sowie mindestens einer klinischen Studie.
- d. *traditionelle Verwendung*: mindestens 30-jährige Tradition der medizinischen Verwendung eines Phytoarzneimittels, davon mindestens 15 Jahre in einem Land der EU oder der EFTA.

³ Im Sinne des 4. Kapitels dieser Verordnung gelten als:

- a. *homöopathische Arzneimittel*: Arzneimittel, die ausschliesslich nach den Prinzipien der in der Pharmakopöe, im deutschen Homöopathischen Arzneibuch (HAB), in der Pharmacopée Française (Ph.F.; unter préparations homéopathiques) oder in der British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) beschriebenen homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellte homöopathische Wirkstoffe enthalten und zur Anwendung nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung bestimmt sind;
- b. *homöopathische Einzelmittel*: homöopathische Arzneimittel mit lediglich einem homöopathischen Wirkstoff wie Urtinkturen, Lösungen, Verreibungen oder daraus angefertigte flüssige oder feste Potenzen;
- c. *homöopathische Potenzakkorde*: Mischungen homöopathischer Einzelmittel desselben Ausgangsstoffes in verschiedenen Potenzen;
- d. *homöopathische Komplexmittel*: Mischungen, die ausschliesslich homöopathische Einzelmittel oder Potenzakkorde enthalten;
- e. *homöopathisch hergestellte Arzneimittel*: Arzneimittel, die nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellte Wirkstoffe enthalten, unabhängig davon, für welches Therapieprinzip ihre Anwendung bestimmt ist.
- f. *homöopathisch-spagyrische/spagyrische Arzneimittel*: Arzneimittel, die homöopathisch und spagyrisch hergestellte Wirkstoffe enthalten bzw. Arzneimittel, die nur spagyrisch hergestellte Wirkstoffe enthalten und das Therapieprinzip der Spagyrik berücksichtigen;
- g. *anthroposophische Arzneimittel*: Arzneimittel, deren Wirkstoffe nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren, nach einem im HAB oder in der B.Hom.P. beschriebenen anthroposophischen Herstellungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Herstellungsverfahren hergestellt werden und die nach den Prinzipien der anthroposophischen Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkenntnis zusammengesetzt oder entwickelt und zur Anwendung nach diesen Prinzipien bestimmt sind;
- h. *Arzneimittel der Schlüsseltherapie/Schüsslersalze*: Arzneimittel, die aus homöopathisch hergestellten Triturationen ausgewählter Salze hergestellt werden und zur Anwendung nach dem biochemischen Therapiekonzept von Dr. Wilhelm Heinrich Schüssler bestimmt sind;
- i. *Arzneimittel tierischen Ursprungs*: homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen, deren Ausgangsstoffe ganze Tiere, Teile davon, Drüsensekrete von Tieren oder Extrakte von Tierorganen sind;

- j. *Organpräparate*: homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen, deren Ausgangsstoffe Teile von gesunden, warmblütigen Tieren, wie Organe, Knochen, Drüsen und Gewebeproben, sind;
- k. *Nosoden*: homöopathische Zubereitungen aus folgenden Ausgangsstoffen:
 - 1. pathologisch veränderte Organe, Gewebeteile,
 - 2. Krankheitsprodukte von Mensch oder Tier,
 - 3. potenzielle Krankheitserreger wie Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten und Hefen oder deren Stoffwechselprodukte,
 - 4. Zersetzungsprodukte tierischer Organe, oder
 - 5. Zubereitungen aus den Stoffen nach den Ziffern 1–4;
- l. *Wirkstoffe*: die nach homöopathischer, spagyrischer oder anthroposophischer Herstellungsvorschrift hergestellten wirksamen Bestandteile des Arzneimittels.

⁴ Im Sinne des 5. Kapitels dieser Verordnung gelten als:

- a. *asiatische Arzneimittel*: chinesische, tibetische oder ayurvedische Arzneimittel;
- b. *chinesische Arzneimittel*: Arzneimittel, die pflanzliche, mineralische oder tierische Bestandteile enthalten und nach dem Verständnis der chinesischen Medizin zusammengesetzt sind;
- c. *tibetische Arzneimittel*: Arzneimittel, die pflanzliche, mineralische oder tierische Bestandteile enthalten und nach dem Verständnis der tibetischen Medizin zusammengesetzt sind;
- d. *ayurvedische Arzneimittel*: Arzneimittel, die pflanzliche, mineralische oder tierische Bestandteile enthalten und nach dem Verständnis der ayurvedischen Medizin zusammengesetzt sind;
- e. *Stoffe in der asiatischen Medizin*: eingesetzte ganze, getrocknete, geschnittene oder traditionell vorbehandelte Materialien aus Pflanzen (einschliesslich Algen, Pilze und Flechten), Mineralien oder Tieren. Bestimmte Ausscheidungen oder Säfte von Pflanzen, welche keiner speziellen Behandlung unterzogen werden (z.B. Baumharze), werden als pflanzliche Stoffe angesehen;
- f. *Zubereitungen aus Stoffen in der asiatischen Medizin*: gebräuchliche Zubereitungen aus Stoffen wie namentlich wässrige Dekokte, Granulate aus Dekokten, ausgepresste Säfte und Exsudate.

⁵ Im Sinne des 6. Kapitels dieser Verordnung gelten als Arzneimittel der Gemmotherapie Arzneimittel, deren Ausgangsstoffe Knospen von Pflanzen sind, die nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift mit Glycerin verarbeitet werden und die zur Anwendung nach dem Therapieprinzip der Gemmotherapie bestimmt sind.

Art. 5 Grundsatz der vereinfachten Zulassung

Komplementär- und Phytoarzneimittel werden vereinfacht oder aufgrund einer Meldung zugelassen, es sei denn:

- a. es handelt sich um Phytoarzneimittel oder komplementärmedizinische Arzneimittel mit mindestens einem neuen Wirkstoff; und
- b. die Gesuchstellerin beantragt dafür einen Unterlagenschutz nach Artikel 11a HMG⁹.

Art. 6 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen

¹ Die Anforderungen an die Dokumentation richten sich nach den Artikeln 4 und 8–10 AMZV¹⁰, sofern für die Wirksamkeit und Sicherheit nicht ein bibliografischer Nachweis oder Anwendungsbelege vorgelegt werden können (Art. 14a Abs. 1 Bst. d und e HMG).

² Auf die zusätzliche Dokumentation nach Artikel 9 AMZV und die Angaben nach Artikel 10 AMZV kann verzichtet werden, wenn:

- a. sämtliche Wirkstoffe des Tierarzneimittels, für das die Zulassung beantragt wird, in der Liste a des Anhangs 2 der TAMV¹¹ aufgeführt sind; oder
- b. das homöopathische oder anthroposophische Tierarzneimittel, für das die Zulassung beantragt wird, ausschliesslich Potenzen ab D4 enthält.

Art. 7 Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen

¹ Die Gesuchstellerin hat einen Verträglichkeitsnachweis zu erbringen, sofern Artikel 14a HMG sowie die Anhänge 1–3 einen solchen nicht verlangen.

² Sofern dies aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels, von dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation und Dosierung sowie der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, kann der Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen erbracht werden durch:

- a. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel therapeutisch äquivalent ist;
- b. den Nachweis, dass das Arzneimittel mit einem zugelassenen Arzneimittel pharmazeutisch äquivalent ist;
- c. Anwendungsbelege;
- d. eine bibliografische Dokumentation, sofern in der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur ausreichende Belege vorhanden und die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) bestimmt, welche der eingereichten Dokumente für die Zulassung akzeptiert werden.

⁹ SR 812.21

¹⁰ SR 812.212.22

¹¹ SR 812.212.27

2. Kapitel: Phytoarzneimittel

1. Abschnitt: Vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln

Art. 8 Zulassungsgesuch

¹ Für die vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln sind der Swissmedic mit dem Zulassungsgesuch die Unterlagen gemäss Anhang 1 vorzulegen.

² Für Phytoarzneimittel, die Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis}-a^{quater} HMG entsprechen, gelten zudem die Artikel 17a-17d VAZV¹².

Art. 9 Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation

¹ Die analytische, chemische und pharmazeutische Qualität eines Phytoarzneimittels ist gemäss Artikel 3 AMZV¹³ vollständig zu dokumentieren.

² Es sind zusätzlich insbesondere die für Phytoarzneimittel relevanten internationalen Richtlinien zu berücksichtigen.

Art. 10 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation

¹ Für toxikologisch ausreichend bekannte und sichere pflanzliche Wirkstoffe und Hilfsstoffe kann auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden. Als solche Wirk- und Hilfsstoffe gelten diejenigen nach Anhang 1 Ziffer 3.2.

² Für toxikologisch neue pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe sind die Unterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 3.3 einzureichen. Als solche Wirk- und Hilfsstoffe gelten diejenigen, die weder traditionell angewendet noch toxikologisch ausreichend in der Literatur beschrieben sind.

Art. 11 Klinische Dokumentation

¹ In der klinischen Dokumentation zu pflanzlichen Wirkstoffen, für die eine international anerkannte Monografie mit ausreichenden Angaben zur Wirksamkeit und Verträglichkeit in der beanspruchten Indikation und Dosierung vorliegt, kann auf diese Bezug genommen werden.

² Für traditionell verwendete Phytoarzneimittel gelten folgende Vereinfachungen:

- a. Ist die Wirksamkeit und Sicherheit plausibel nachvollziehbar, so kann eine bibliografische Dokumentation eingereicht werden, sofern ein traditionelles Anwendungsgebiet beansprucht wird.
- b. Bei pflanzlichen Wirkstoffen, für deren traditionelle Anwendung eine international anerkannte Monografie vorliegt, kann diese als Anwendungsgebiet beansprucht werden.

³ Für Phytoarzneimittel mit Well established use kann die Indikation der international anerkannten Monografie beansprucht werden.

¹² SR 812.212.23

¹³ SR 812.212.22

2. Abschnitt: Meldeverfahren bei Tees

Art. 12 Voraussetzungen

Tees können durch die Swissmedic aufgrund einer Meldung zugelassen werden, sofern:

- a. es sich um geschnittene Einzeltedrogen handelt, deren Droge in Anhang 4 (Liste «Teedrogen») aufgeführt ist;
- b. für sie ein Anwendungsgebiet gemäss Liste «Teedrogen» aufgeführt ist;
- c. sie in die Abgabekategorie E eingeteilt werden können.

3. Kapitel: Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen

Art. 13

Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen können durch die Swissmedic aufgrund einer Meldung zugelassen werden, sofern:

- a. sie ausschliesslich folgende Bestandteile enthalten:
 1. Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenzubereitungen, die in Anhang 5 (Liste «Bonbons») aufgeführt sind,
 2. Aromatika oder Farbstoffe, die auch für die Herstellung von Bonbons gemäss Lebensmittelgesetzgebung verwendet werden,
 3. ätherische Öle mit den vorgegebenen Gehaltslimiten nach Anhang 5,
 4. synthetisch hergestellte oder chemisch definierte Stoffe, die in der Liste «Bonbons» aufgeführt sind.
- b. für sie ein Anwendungsgebiet beantragt wird, das in der Liste «Bonbons» aufgeführt ist;
- c. sie in die Abgabekategorie E eingeteilt werden können.

4. Kapitel: Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

1. Abschnitt: Grundsätze

Art. 14 Geltungsbereich

Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten für die Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 3.

Art. 15 Listen HAS und SC

¹ In der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS) nach Anhang 6 aufgenommen werden Stoffe und Potenzen, die nach Anhang 3 Ziffer 2.1 und 3 ausreichend bekannt und deren Sicherheit ausreichend belegt sind.

² In die Liste der Schüsslersalze (Liste SC) nach Anhang 7 aufgenommen werden die Stoffe und Potenzen, die in der Schüsslertherapie ausreichend bekannt und deren Sicherheit ausreichend belegt sind.

2. Abschnitt: Ausgangsstoffe

Art. 16 Grundsatz

¹ Ausgangsstoffe für die Herstellung homöopathischer Zubereitungen sind Substanzen natürlichen oder synthetischen Ursprungs, die nicht direkt, sondern erst nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift folgenden Verarbeitung zu einem Wirkstoff eingesetzt werden.

² Ausgangsstoffe für die Herstellung anthroposophischer Zubereitungen sind Substanzen natürlichen oder synthetischen Ursprungs, die:

- a. entsprechend einer anthroposophischen Herstellungsvorschrift direkt als Wirkstoff eingesetzt werden; oder
- b. nach Verarbeitung, die einer homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschrift folgt, als Wirkstoff eingesetzt werden.

³ Ausgangsstoffe müssen entsprechen:

- a. den allgemeinen Anforderungen an Ausgangsstoffe der Pharmakopöe, des HAB, der Ph.F. und der B.Hom.P;
- b. den für Homöopathika geltenden Monografien der Pharmakopöe; und
- c. den jeweiligen Einzelmonografien der Pharmakopöe des HAB, der Ph.F., oder, sofern dort keine Monografie vorhanden ist, den Einzelmonografien der HPUS oder den entsprechenden Qualitätsmonografien der Herstellerinnen.

Art. 17 Arzneimittel tierischen Ursprungs

Für Arzneimittel tierischen Ursprungs sind zusätzlich zu den Vorgaben nach Artikel 16 die Vorgaben der Monografie «Homöopathische Zubereitungen» der Pharmakopöe für tierische Ausgangsstoffe einzuhalten.

Art. 18 Organpräparate

¹ Für Organpräparate sind zusätzlich zu den Vorgaben nach den Artikeln 16 und 17 die Vorgaben der Monografie «Homöopathische Zubereitungen» der Pharmakopöe für tierische Ausgangsstoffe einzuhalten.

² Diese Ausgangsstoffe dürfen nur unter den erforderlichen hygienischen Bedingungen durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt oder hierfür ausgebildetes Fachpersonal unter tierärztlicher Aufsicht entnommen werden.

³ Falls erforderlich ist der entnommene Ausgangsstoff von einer speziell ausgebildeten Tierärztin oder einem speziell ausgebildeten Tierarzt oder durch ein speziell dafür autorisiertes Labor histologisch zu identifizieren.

Art. 19 Nosoden

¹ Für Nosoden sind zusätzlich zu den Vorgaben nach den Artikeln 16–18 die Vorgaben der Monografie «Homöopathische Zubereitungen» der Pharmakopöe betreffend tierische und humane Ausgangsstoffe einzuhalten.

² Die Identität der Ausgangsstoffe ist durch fachärztlichen Befund des Operationsmaterials oder den Befund eines autorisierten und hierfür spezialisierten Labors protokollarisch zu belegen.

³ Ausgangsstoffe für Nosoden sind zunächst entsprechend den Vorgaben des HAB zu sterilisieren und müssen vor dem Verarbeiten der «Prüfung auf Sterilität» der Pharmakopöe entsprechen. Vorbehalten bleibt Absatz 4.

⁴ Wird auf eine Sterilisation des Ausgangsstoffs verzichtet, so ist die Entfernung jeglicher pathogener Agenzien oder deren Inaktivierung während der Herstellung zu belegen.

3. Abschnitt: Wirkstoffe**Art. 20**

Die Wirkstoffe müssen nach homöopathischen oder anthroposophischen Verfahren hergestellt werden und:

- a. aus Ausgangsstoffen oder Ausgangsspezies hergestellt sein, die in der Liste HAS nach Anhang 6 für die entsprechende Therapierichtung aufgeführt sind; oder
- b. aus anderen Ausgangsstoffen hergestellt sein, die in der jeweiligen Therapierichtung ausreichend bekannt sind und deren Bekanntheit nach Anhang 3 Ziffer 2 belegt werden kann.

4. Abschnitt: Anforderungen an die Herstellung**Art. 21** Grundsatz

Bei der Herstellung müssen neben den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) auch die anerkannten spezifischen Herstellungsvorschriften der jeweiligen Herstellungsverfahren eingehalten und ausreichend dokumentiert werden.

Art. 22 Herstellungsverfahren

¹ Homöopathische Herstellungsverfahren sind in den Monografien der Pharmakopöe, im HAB, in der Ph.F. (unter préparations homéopathiques) und in der B.Hom.P. definierte Verfahren, die zur Herstellung homöopathischer oder anthroposophischer Zubereitungen eingesetzt werden.

² Spagyrische Herstellungsverfahren sind im HAB definierte Verfahren, die zur Herstellung spagyrischer Zubereitungen eingesetzt werden.

³ Anthroposophische Herstellungsverfahren sind besondere, in den entsprechenden Monografien der Pharmakopöe definierte Verfahren, die auf dem anthroposophischen Heilmittelverständnis basieren.

Art. 23 Herstellungsvorschriften

¹ Soweit in der Pharmakopöe entsprechende Vorschriften nicht enthalten sind, gelten folgende Vorschriften als anerkannt:

- a. bei der Herstellung homöopathischer Zubereitungen und Arzneimittel: die im HAB oder in der Ph.F. (unter préparations homéopathiques) enthaltenen Vorschriften;
- b. bei der Herstellung spagyrischer Zubereitungen und Arzneimittel: die hierfür vorgesehenen Vorschriften des HAB;
- c. bei der Herstellung von Dilutionen nach der Korsakoff-Methode: die hierfür vorgesehene Vorschrift der B.Hom.P.;
- d. bei der Herstellung anthroposophischer Zubereitungen und Arzneimittel: die im HAB und der Ph.F. sowie die für anthroposophische Zubereitungen vorgesehenen Vorschriften der B.Hom.P.;
- e. bei der Herstellung von Organpräparaten: die im HAB, in der Ph.F. und in der B.Hom.P. definierten, für Organpräparate vorgesehenen homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschriften;
- f. bei der Herstellung von Arzneimitteln tierischen Ursprungs: die im HAB, in der Ph.F. und in der B.Hom.P. für Präparate tierischen Ursprungs vorgesehenen homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschriften;
- g. bei der Herstellung von Nosoden die im HAB und in der Ph.F. dafür vorgesehenen Herstellungsvorschriften.

² Die Arzneimittel müssen in Darreichungsformen vorliegen, wie sie in der Homöopathie oder in der anthroposophischen Medizin gebräuchlich sind, und hergestellt sein nach Absatz 1 oder nach einer in der Pharmakopöe enthaltenen Einzelmonografie für Darreichungsformen.

³ Die Swissmedic kann zudem gleichwertige Herstellungsvorschriften in begründeten Fällen auf Antrag hin anerkennen

5. Abschnitt: Vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimitteln

Art. 24 Arzneimittel mit Indikation

¹ Für die vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel mit Indikation sind der Swissmedic mit dem Zulassungsgesuch die Unterlagen nach Anhang 2 vorzulegen.

² Das Gesuch um Zulassung von Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} – a^{quater} HMG hat den Artikeln 17a-17d VAZV zu entsprechen. Bei den Qualitätsunterlagen sind die in Anhang 2 aufgeführten Präzisierungen zu berücksichtigen.

Art. 25 Arzneimittel ohne Indikation

¹ Für die vereinfachte Zulassung eines homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimittels ohne Indikation, dessen Wirkstoffe nicht für das Meldeverfahren nach Anhang 6 oder Anhang 7 aufgeführt sind, ist der Swissmedic mit dem Zulassungsgesuch ein reduziertes Dossier mit den Unterlagen nach Anhang 3 einzureichen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es handelt sich um Präparate deren Hilfsstoffe in der Pharmakopöe, dem HAB oder der Ph.F. monografiert sind oder die aufgrund einer Firmendokumentation von der Swissmedic gutgeheissen wurden.‡
- b. Die Zulassungsinhaberin kann die Qualität des Arzneimittels jederzeit auf Verlangen der Swissmedic anhand der Dokumentation über die Herstellung und die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen nachweisen.

² Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so sind mit dem Zulassungsgesuch die Unterlagen zur Qualität, Sicherheit und Verträglichkeit nach Anhang 2 einzureichen.

³ Erachtet es die Swissmedic aus Gründen der Qualität und Sicherheit als erforderlich, so kann sie die gesamten Unterlagen nach Anhang 2 verlangen.

Art. 26 Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

¹ Die Kennzeichnung und die Patienteninformation von Arzneimitteln nach den Artikeln 24 und 25 Absatz 2 muss die Angaben nach Anhang 2 enthalten. Auf eine Fachinformation kann verzichtet werden. Die Swissmedic kann jedoch in begründeten Fällen die Erstellung einer Fachinformation verlangen.

² Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 25 Absatz 1 muss die Angaben nach Anhang 3 enthalten. Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben auf den Packungstexten, insbesondere auf der Etikette und der äusseren Verpackung, angebracht werden können.

6. Abschnitt:**Zulassung aufgrund einer Meldung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation und Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation**

Art. 27 Voraussetzungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation

Homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation werden aufgrund einer Meldung zugelassen, wenn sie neben den Voraussetzungen nach Artikel 25 Absatz 1 auch die folgenden erfüllen:

- a. Die Ausgangsstoffe sind in der Liste HAS nach Anhang 6 aufgeführt.
- b. Die Wirkstoffe liegen in der Verdünnung oder Konzentration vor, die in der Spalte «Meldeverfahren ab» in der Liste HAS angegeben ist, oder in einer höheren Verdünnung.

Art. 28 Voraussetzungen für Schüsslersalze ohne Indikation

Schüsslersalze ohne Indikation werden aufgrund einer Meldung zugelassen, wenn sie alle Voraussetzungen nach Artikel 25 Absatz 1 erfüllen und nur Wirkstoffe enthalten, die in der Liste SC nach Anhang 7 aufgeführt sind.

5. Kapitel: Asiatische Arzneimittel

Art. 29 Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel mit Indikation

¹ Für asiatische Arzneimittel nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b HMG sind der Swissmedic folgende Unterlagen einzureichen:

- a. Für pflanzliche Wirkstoffe sind in Bezug auf Qualität und Sicherheit die Unterlagen vorzulegen, die im 2. Kapitel für Phytoarzneimittel festgelegt sind. In bestimmten Fällen kann die Swissmedic aufgrund spezieller Herstellungsweisen weitere Unterlagen verlangen.
- b. Für tierische oder mineralische Wirkstoffe sind dem Ausgangsmaterial entsprechende Unterlagen zur Qualität und Sicherheit vorzulegen. Sofern in der Pharmakopöe keine weiteren Hinweise bezüglich der jeweiligen Qualitätsanforderungen vorhanden sind, gelten soweit anwendbar die Vorgaben der Artikel 17 und 18.
- c. Das Anwendungsgebiet muss entsprechend der jeweiligen asiatischen Therapierichtung belegt werden.
- d. Für den Verträglichkeitsnachweis der beantragten Indikation und Dosierung gelten soweit anwendbar die Anforderungen an Phytoarzneimittel.

- e. Die Auswahl der Bestandteile und die Zusammensetzung einer Kombination muss unter Berücksichtigung der Beziehung der Stoffe oder Zubereitungen untereinander gemäss dem Verständnis der jeweiligen asiatischen Therapie- richtung begründet werden. Für die Buchstaben c und e kann eine bibliogra- fische Dokumentation eingereicht werden, sofern in der veröffentlichten Li- teratur ausreichende Belege vorhanden und die Erkenntnisse auf das angemeldete Arzneimittel übertragbar sind.

² Das Gesuch um Zulassung von asiatischen Arzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} – a^{quater} HMG hat den Artikeln 17a – 17d VAZV zu entsprechen. Für die Qualitätsunterlagen gilt Absatz 1 Buchstabe a und b.

Art. 30 Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation

¹ Für die vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation, kann auf die Vorlage einer Dokumentation über die klinischen Prüfungen verzichtet werden, wenn:

- a. diese Arzneimittel ausschliesslich auf Verschreibung oder Empfehlung abgegeben werden von:
1. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Ärztinnen und Ärz- ten,
 2. in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten mit einer vom Bundesamt für Berufsbildung und Technologie anerkannten Ausbildung, oder
 3. Fachleuten, die gemäss Artikel 25 Absatz 5 HMG gestützt auf kantona- les Recht zur Abgabe dieser nicht verschreibungspflichtigen Arzneimit- tel auf dem Gebiet des betreffenden Kantons berechtigt sind; und
- b. nachgewiesen wird, dass:
1. das Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen daraus enthält, die in der asiatischen Medizin seit mehreren Jahrzehnten eingesetzt und in offzi- ellen Pharmakopöen oder in anerkannten Standardwerken aufgeführt werden,
 2. die in einer der Amtssprachen oder in Englisch verfügbare Fachliteratur die korrekte und sichere Anwendung durch in der jeweiligen Medizin ausgebildete Fachleute gewährleistet, und
 3. das Arzneimittel ausschliesslich unter seiner Sachbezeichnung in Ver- kehr gebracht wird und diese den Voraussetzungen an den Präparate- namen gemäss Anhang 1b AMZV¹⁴ entspricht.

² Bei fixen Arzneimittelkombinationen ohne Indikation kann ebenfalls auf die Vor- lage einer klinischen Dokumentation verzichtet werden, wenn zusätzlich nachgewie- sen wird, dass sie:

¹⁴ SR 812.212.22

- a. auf klassischen Formulierungen entsprechender Standardwerke, namentlich denjenigen, die auf der Liste der Standardwerke nach Anhang 8 basieren; und
- b. seit mindestens 10 Jahren auch in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel in der Therapie eingesetzt werden.

Art. 31 Zulassung aufgrund einer Meldung von asiatischen Arzneimitteln ohne Indikation

¹ Asiatische Arzneimittel ohne Indikation werden aufgrund einer Meldung zugelassen, wenn sie neben den Voraussetzungen nach Artikel 30 auch die folgenden erfüllen:

- a. Die enthaltenen Wirkstoffe sind ausschliesslich Stoffe, die in der Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) nach Anhang 9 aufgeführt sind, oder traditionelle Zubereitungen daraus;
- b. Die Qualität kann jederzeit auf Verlangen der Swissmedic anhand einer Dokumentation über die Herstellung und die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen nachgewiesen werden.

² Fixe Arzneimittelkombinationen werden aufgrund einer Meldung zugelassen, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllen und es sich um klassische Rezepturen handelt, die in einem Standardwerk beschrieben sind, das in der von der Swissmedic veröffentlichten Liste der Standardwerke nach Anhang 8 aufgeführt ist.

³ Vom Meldeverfahren in jedem Fall ausgeschlossen sind Arzneimittel, die zur Anwendung am Auge bestimmt sind.

Art. 32 Liste TAS

In die Liste TAS nach Anhang 9 aufgenommen werden Stoffe, die nachweislich die Voraussetzungen nach Artikel 30 Absatz 1 erfüllen, bei denen es sich nicht um Stoffe tierischen oder menschlichen Ursprungs handelt und für die:

- a. eine offizielle Arzneibuchmonografie zur Qualität in einer Amtssprache oder in Englisch verfügbar ist, die den Anforderungen der Pharmakopöe entspricht und insbesondere die erforderlichen Prüfungen zur Sicherstellung von Identität, Reinheit und, wo erforderlich, zum Gehalt relevanter Inhaltsstoffe umfasst; oder
- b. eine von der Swissmedic genehmigte und veröffentlichte Monografie verfügbar ist.

Art. 33 Kennzeichnung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation

¹ Die Kennzeichnung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation muss die Angaben gemäss Anhang 1b AMZV¹⁵ enthalten.

¹⁵ SR 812.212.22

² Die abgabeberechtigte Person muss sicherstellen, dass die von der Fachperson verschriebene oder empfohlene individuelle Dosierung auf dem Behälter oder Packungsmaterial angebracht wird. Allfällige Vorgaben betreffend Maximaldosierung sind zu berücksichtigen.

Art. 34 Arzneimittelinformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation

¹ Die Patienteninformation für asiatische Arzneimittel ohne Indikation muss den Anforderungen nach Anhang 5.4 AMZV¹⁶ entsprechen, in den drei Amtssprachen verfügbar sein und entweder der Packung dreisprachig beiliegen oder der Patientin oder dem Patienten von der abgabeberechtigten Person in der jeweils benötigten Sprache ausgehändigt werden können.

² Eine Arzneimittel-Fachinformation ist für asiatische Arzneimittel zur Individualtherapie nicht erforderlich.

6. Kapitel: Arzneimittel weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen

Art. 35 Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen

¹ Das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln weiterer komplementärmedizinischer Therapierichtungen muss in Bezug auf Qualität und Sicherheit die Unterlagen enthalten, die in den Kapiteln 2, 4 und 5 für entsprechende Arzneimittel mit Indikation festgelegt sind, sofern die Arzneimittel aufgrund der Herstellung und Zusammensetzung vergleichbar sind.

² Das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln der Gemmotherapie mit Indikation muss die Unterlagen zur Qualität und Sicherheit nach dem 4. Kapitel enthalten. Die Ausgangsstoffe für die Gemmotherapie sind in der Liste HAS nach Anhang 6 enthalten.

³ Bei der Festlegung des Anwendungsgebiets sind die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung zu beachten und entsprechende Unterlagen vorzulegen. Hierfür kann eine bibliografische Dokumentation eingereicht werden, sofern in der in einer Amtssprache oder in Englisch veröffentlichten Literatur ausreichende Belege vorhanden sind und die Erkenntnisse auf das angemeldete Arzneimittel übertragbar sind.

⁴ Die Swissmedic bestimmt, welche der eingereichten Dokumente für die Zulassung akzeptiert werden.

¹⁶ SR 812.212.22

Art. 36 Kennzeichnung von Arzneimitteln weiterer
komplementärmedizinischer Therapierichtungen

¹ Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 35 muss, soweit anwendbar, die Angaben gemäss Anhang 1 AMZV¹⁷ enthalten.

² Für die Patienteninformation gelten die in den Anhängen 5.2 oder 5.3 AMZV aufgeführten Anforderungen analog. Die Swissmedic bestimmt im Einzelfall, welche spezifischen Angaben für die entsprechende Therapierichtung erforderlich sind.

³ Auf eine Fachinformation kann verzichtet werden. Die Swissmedic kann jedoch in begründeten Fällen eine Fachinformation verlangen.

⁴ Die Kennzeichnung von Arzneimitteln nach Artikel 27 richtet sich nach Artikel 44.

7. Kapitel: Zulassung aufgrund einer Meldung (Meldeverfahren)**1. Abschnitt: Meldung****Art. 37** Inhalt

¹ Die Meldung hat ein Firmenbasisdossier pro galenische Herstellerin und die Meldungen, die zu den Präparaten (Einzelmeldungen) gehören, zu enthalten. In den in den Artikeln 38 und 39 aufgeführten Fällen sind zusätzlich präparateübergreifende Unterlagen erforderlich.

² Für die Präparate für die nach den Artikeln 12, 13, 27 und 31 eine Zulassung aufgrund einer Meldung beantragt wird, sind jeweils separate Firmenbasisdossiers erforderlich.

³ Für Tier- und Humanarzneimittel sind separate Meldungen erforderlich.

Art. 38 Firmenbasisdossier

¹ Das Firmenbasisdossier enthält folgende Unterlagen:

- a. den Nachweis, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG erfüllt sind;
- b. Angaben zu den Herstellern einschliesslich der erforderlichen Nachweise zur GMP-Konformität;
- c. eine Bestätigung, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren der entsprechenden Präparatgruppen erfüllt sind;
- d. eine Bestätigung, dass die Kennzeichnung entsprechend den Vorgaben von der Swissmedic für die entsprechende Präparatgruppe erfolgt.

² In begründeten Fällen kann die Swissmedic weitere Unterlagen verlangen.

³ Änderungen der Angaben und Unterlagen des Firmenbasisdossiers sind der Swissmedic im Rahmen von Änderungsgesuchen vorzulegen.

¹⁷ SR 812.212.22

Art. 39 Master-Dossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

¹ Das Master-Dossier enthält präparateübergreifende Unterlagen, auf die im Rahmen der Einzelmeldungen Bezug genommen wird. Insbesondere müssen Master-Dossiers eingereicht werden:

- a. für Wirk- oder Hilfsstoffe, die aus oder mit Hilfe von Material tierischen oder humanen Ursprungs hergestellt werden;
- b. für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung oder zur Anwendung am oder im Auge;
- c. für nicht in der Pharmakopöe enthaltene Herstellungsvorschriften gemäss Artikel 23 Absatz 3;
- d. für spagyrische Wirkstoffe, sofern gemäss Liste HAS (Anhang 6) gefordert.

² Änderungen der Angaben und Unterlagen der Master-Dossiers sind der Swissmedic im Rahmen von Änderungsgesuchen vorzulegen.

Art. 40 Muster-Qualitätsdokumentation für asiatische Arzneimittel

¹ Pro Firmenbasisdossier muss für asiatische Arzneimittel entsprechend den Vorgaben der Swissmedic mindestens eine Muster-Qualitätsdokumentation vorgelegt werden.

² Sofern im Rahmen eines Firmenbasisdossiers Einzelmittel und Arzneimittelkombinationen gemeldet werden, ist jeweils mindestens eine Muster-Qualitätsdokumentation erforderlich.

Art. 41 Einzelmeldungen

¹ Die Einzelmeldungen müssen für jede Präparategruppe eingereicht werden. Sie umfassen namentlich:

- a. präparatespezifische Angaben, insbesondere Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, zur galenischen Form und zur Haltbarkeit;
- b. die Referenz auf das Firmenbasisdossier;
- c. bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, sofern zutreffend; die Referenz auf das oder die Masterdossiers.

² Homöopathische oder anthroposophische Einzelmittel zu einem Firmenbasisdossier, die in Bezug auf die qualitative Zusammensetzung und die Applikationsart identisch sind, jedoch unterschiedliche Verdünnungen oder Konzentrationen eines Stoffes enthalten, sind der Swissmedic in Form einer einzigen Einzelmeldung zu unterbreiten. Für sie wird eine gemeinsame Zulassung erteilt.

³ Die Swissmedic stellt Informationen zur Form der Meldung zur Verfügung.

2. Abschnitt: Kennzeichnung und Arzneimittelinformation

Art. 42 Tees

¹ Die Kennzeichnung von Tees muss die Angaben nach Anhang 1 AMZV¹⁸ enthalten.

² Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben gemäss den anwendbaren Anhängen der AMZV¹⁹ auf den Packungstexten angebracht werden können.

Art. 43 Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen

Die Kennzeichnung von Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen muss ~~den~~ die Angaben nach Anhang 1 AMZV²⁰ enthalten. Es ist keine Arzneimittelinformation erforderlich.

Art. 44 Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation

¹ Die Kennzeichnung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation und von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation muss die Angaben nach Anhang 1a AMZV²¹ enthalten.

² Eine Arzneimittelinformation ist nicht erforderlich. Auf eine Packungsbeilage kann verzichtet werden, sofern alle erforderlichen Angaben gemäss den zutreffenden Anhängen der AMZV auf den Packungstexten angebracht werden können.

Art. 45 Asiatische Arzneimittel ohne Indikation

¹ Die Kennzeichnung asiatischer Arzneimittel ohne Indikation muss die Angaben nach Anhang 1b AMZV²² enthalten.

² Allfällige Sicherheitshinweise wie Kontraindikationen und Nebenwirkungen sind aus der Liste TAS nach Anhang 9 zu übernehmen.

³ Die Arzneimittelinformation muss Anhang 5.4 AMZV entsprechen.

⁴ Die abgabeberechtigte Person muss sicherstellen, dass die von der Fachperson verschriebene oder empfohlene individuelle Dosierung auf dem Behälter oder dem Packungsmaterial angebracht wird. Allfällige Vorgaben betreffend Maximaldosierung sind bei individuellen Dosierungsvorgaben zu berücksichtigen.

¹⁸ SR 812.212.22

¹⁹ SR 812.212.22

²⁰ SR 812.212.22

²¹ SR 812.212.22

²² SR 812.212.22

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 46 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom [Datum des Inkrafttretens]

¹ Für Arzneimittel, die vor dem [Zeitpunkt des Inkrafttretens] im Meldeverfahren zugelassen wurden, gilt die Regelung gemäss Artikel 16 Absatz 3 HMG erst nach der nächsten Erneuerung der Zulassung. Mit dem Gesuch um Erneuerung muss Swissmedic für jedes Arzneimittel die Haltbarkeit mitgeteilt werden. Bei Einzelmeldungen ist die Angabe nur für die tiefste gemeldete Potenz oder für die höchste gemeldete Konzentration erforderlich.

² Für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die auf Basis eines reduzierten Dossiers nach bisherigem Recht zugelassen wurden gilt die Regelung gemäss Artikel 16b Absatz 2 HMG erst nach der nächsten Erneuerung der Zulassung. Mit dem Gesuch um Erneuerung muss der Swissmedic die Haltbarkeit des Arzneimittels mitgeteilt werden. Bei Einzelmeldungen ist die Angabe nur für die tiefste gemeldete Potenz oder für die höchste gemeldete Konzentration erforderlich.

Art. 47 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli

Anhang 1
(Art. 8 Abs. 1, Art. 10)

Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln

1 Arzneimittelinformation und Packungstexte

1.1 Die Patienteninformation ist gemäss Anhang 5.3 AMZV²³ zu verfassen.

1.2 Soweit erforderlich hat die Arzneimittel-Fachinformation den Anforderungen nach Anhang 4 AMZV zu entsprechen.

1.3 Die Angaben auf dem Packungsmaterial müssen den Anforderungen gemäss Artikel 12 AMZV entsprechen und dürfen den Anhängen 4 und 5.3 AMZV nicht widersprechen.

2 Analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation

2.1 Die einwandfreie Qualität der pflanzlichen Ausgangsstoffe ist zu dokumentieren.

2.2 Die Herstellungsverfahren müssen reproduzierbar und validiert sein.

2.3 Es ist in jedem Fall eine vollständige Qualitätsdokumentation gemäss Artikel 3 AMZV einzureichen.

3 Toxikologische und pharmakologische Dokumentation

3.1 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, der Behandlungsdauer und ähnlichen Faktoren.

3.2 Für toxikologisch in Bezug auf die jeweilige Anwendungsart, wie oral oder topisch bekannte Arzneimittel kann auf die Vorlage nicht-klinischer pharmakodynamischer, pharmakokinetischer und toxikologischer Unterlagen verzichtet werden.

Als toxikologisch bekannt gelten folgende Wirk- und Hilfsstoffe:

- a. pflanzliche Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe, die in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind oder gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;
- b. Hilfsstoffe, die in der Pharmakopöe beschrieben sind,
- c. Wirkstoffe, die in einer anerkannten Monografie beschrieben,

²³ SR 812.212.22

- d. Arzneimittel gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben a^{bis} und a^{ter} HMG, die langjährig bekannt oder traditionell angewendet (Art. 11 Abs. 2 Bst. b) werden.

3.3 Alle anderen Wirkstoffe sowie Hilfsstoffe gelten als toxikologisch neu. Für diese Stoffe kann auf eine bibliografische Dokumentation Bezug genommen werden. Falls keine ausreichenden bibliografischen Daten verfügbar sind, sind Unterlagen vorzulegen zu:

- a. Pharmakodynamik einschliesslich Sicherheitspharmakologie und Pharmakokinetik, falls möglich oder sinnvoll, zu wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen;
- b. akuter und chronischer Toxizität;
- c. embryotoxischen und teratogenen Wirkungen; und
- d. den Möglichkeiten allergischer, karzinogener und mutagener Wirkungen.

4 Klinische Dokumentation

4.1 Art und Ausmass

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

4.2 Unterlagen zum Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen

Für Phytoarzneimittel mit bekannten Wirkstoffen kann der Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen unter den Voraussetzungen von Artikel 7 erbracht werden durch den Nachweis, dass das angemeldete Arzneimittel therapeutisch oder pharmazeutisch äquivalent mit einem bereits zugelassenen Arzneimittel ist oder mittels Anwendungsbelege.

4.3 Unterlagen zum Nachweis der Verträglichkeit

4.3.1 Für das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel ist ein ausreichender Verträglichkeitsnachweis zu erbringen.

4.3.2 Dem Verträglichkeitsnachweis müssen keine Unterlagen zu eigenen klinischen Prüfungen angefügt werden, wenn:

- a. eine Zubereitung gemäss Arzneibuch ohne Zusatz weiterer Hilfsstoffe in den Handel gebracht werden soll oder wenn die Vergleichbarkeit des pflanzlichen Wirkstoffes, der Anwendungsart sowie der galenischen Formulierung zwischen dem zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel und einem Referenzarzneimittel belegt wird und zum Referenzarzneimittel Daten zur Verträglichkeit aus einer klinischen Anwendung vorliegen; und
- b. die eingesetzten Hilfsstoffe alleine sowie in Kombination als toxikologisch bekannt gelten.

5 Zulassung von Kombinationsarzneimitteln

5.1 Die Anforderungen an die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen sind in Artikel 6 AMZV enthalten.

5.2 Bei der Zulassung von pflanzlichen Kombinationsarzneimitteln sind die Besonderheiten der Therapierichtung zu berücksichtigen.

5.3 Der Nachweis der Heilwirkungen und der unerwünschten Wirkungen kann gemäss Artikel 7 Absatz 2 erbracht werden.

Anhang 2
(Art. 24 und 25 Abs. 2 und 3)

Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel

1 Arzneimittelinformation und Packungstexte

1.1 Auf dem Behälter (Dose, Flasche, Ampulle, Salbentube usw.) sowie der äusseren Verpackung (Faltschachtel) müssen die gemäss Artikel 12 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1 Absatz 1 AMZV²⁴ notwendigen Angaben ergänzt werden mit:

- a. dem Zusatz «Homöopathisches Arzneimittel», «Homöopathisch-spagyrisches Arzneimittel», «Spagyrisches Arzneimittel» oder «Anthroposophisches Arzneimittel» bzw. «Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis» respektive «Biochemisches Arzneimittel nach Dr. Schüssler» oder einer sinngemäss entsprechenden, der Swissmedic genehmigten Präzisierung der Therapierichtung, mindestens halb so gross wie die Präparatebezeichnung;
- b. der Deklaration der Hilfsstoffe gemäss Anhang 3 AMZV.

1.2 Die Anforderungen an die Patienteninformation richten sich nach Artikel 14 in Verbindung mit Anhang 5.2 AMZV.

1.3 Die Anforderungen an die Arzneimittelinformation für Tierarzneimittel richten sich nach Artikel 14 in Verbindung mit Anhang 6 AMZV.

2 Unterlagen zur Qualität

2.1 Es ist eine vollständige Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen gemäss Artikel 3 AMZV einzureichen.

2.2 Die Dokumentation muss insbesondere folgende Unterlagen und Angaben umfassen:

2.2.1 Unterlagen zu allen Schritten der Herstellung von den Ausgangsmaterialien bis zum Fertigprodukt.

2.2.2 Unterlagen zur Qualität und Qualitätsprüfung aller Ausgangs-, Wirk- und Hilfsstoffe, die Folgendes belegen:

- a. für Ausgangsstoffe: dass sie den Artikeln 16 – 19 entsprechen;
- b. für Wirkstoffe: dass sie Artikel 20 entsprechen;

²⁴ SR 812.212.22

c. für Hilfsstoffe: dass sie den Vorgaben der Pharmakopöe, dem HAB, Ph.F. oder dem Schweizer Lebensmittelbuch entsprechen.

2.2.3 Unterlagen zu Prüfungen an Zwischenprodukten, falls diese am Fertigprodukt nicht mehr vorgenommen werden können;

2.2.4 Spezifikationen und Prüfmethode für das Fertigprodukt;

2.2.5 Unterlagen zum Behälter;

2.2.6 Unterlagen zur Stabilität des Fertigproduktes im Originalbehälter. Sofern zutreffend, können Unterlagen von Vergleichspräparaten hinzugezogen werden;

2.2.7 eine vollständige Chargendokumentation einschliesslich der Prüfprotokolle für mindestens eine Charge.

3 Toxikologische Dokumentation

3.1 Für alle Arzneimittel mit Indikation ist eine toxikologische Dokumentation einzureichen.

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

3.3 Für toxikologisch bekannte Stoffe kann auf die entsprechenden Listen, Publikationen oder vergleichspräparate Bezug genommen werden.

3.4 Als toxikologisch bekannt in Bezug auf die jeweilige Anwendungsart wie oral oder topisch gelten

a. Ausgangsstoffe oder Wirkstoffe, die:

1. in zugelassenen Arzneimitteln enthalten sind;
2. in der Liste HAS nach Anhang 6 aufgeführt sind; oder
3. gemäss Lebensmittelgesetzgebung als Lebensmittel verwendet werden dürfen;

b. Hilfsstoffe, die in der Pharmakopöe, dem HAB oder der Ph.F. aufgeführt sind.

3.5 Alle anderen Ausgangsstoffe oder Wirkstoffe gelten als toxikologisch neu. In Abhängigkeit von der Verdünnung oder der Konzentration sind für diese Stoffe toxikologische Untersuchungen erforderlich, soweit keine ausreichenden Unterlagen aus der publizierten Literatur oder anderen Quellen vorhanden sind.

4 Klinische Dokumentation

4.1 Die Unterlagen des Nachweises des therapeutischen Nutzens müssen auf die spezifische Therapierichtung des beantragten Präparates abgestimmt sein.

4.2 Für homöopathische Einzelmittel oder Potenzakkorde gilt:

a. Der therapeutische Einsatz und Nutzen eines in der Homöopathie bekannten Einzelmittels oder Potenzakkords ergibt sich namentlich aus diesem Arzneimittelbild.

b. Die Wahl der Verdünnung oder Potenz, der vorgesehenen Dosierung, der Arzneiform, der Applikationsart sowie, sofern für die Therapie von Bedeutung, die Dauer der Behandlung müssen begründet werden.

4.3 Für homöopathische Komplexmittel gilt:

a. Die Wahl jedes Einzelmittels und dessen Beitrag zur beanspruchten Gesamtwirkung muss begründet werden.

b. Die Wahl der Verdünnung oder Potenz der Einzelmittel, der vorgesehenen Dosierung, der Arzneiform, der Applikationsart sowie, sofern für die Therapie von Bedeutung, die Dauer der Behandlung muss begründet werden. Falls die Einzelmittel in unterschiedlicher Menge enthalten sind, ist dies speziell zu begründen.

c. Für homöopathische Komplexmittel, welche die erwähnten Anforderungen nach den Buchstaben a und b nicht oder nur teilweise erfüllen, müssen zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, die den therapeutischen Nutzen der Kombination für das beanspruchte Anwendungsgebiet belegen.

4.4 Für anthroposophische Arzneimittel muss belegt werden, dass die Zusammensetzung, die Herstellung und der therapeutische Nutzen durch die anthroposophische Menschen-, Tier-, Substanz- und Naturerkennntnis begründet sind.

4.5 Ob die Dokumentation bibliografische Unterlagen, eine wissenschaftlich aufgearbeitete Dokumentation von Fallberichten, Anwendungsbelege oder kontrollierte klinische Studien oder andere Unterlagen enthalten muss, richtet sich nach:

- a. der Zusammensetzung des Arzneimittels,
- b. der Art der Anwendung,
- c. der beantragten Indikation,
- d. der Dosierung und der Behandlungsdauer,
- e. der Notwendigkeit einer ärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie,
- f. des Erfordernisses einer Fachberatung durch Medizinalpersonen,
- g. dem Bekanntheitsgrad des Arzneimittels in der traditionellen Anwendung und
- h. der Unbedenklichkeit.

4.6 Bibliografische Unterlagen sind ausreichend, wenn:

- a. die Zusammensetzung durch die traditionelle Anwendung ausreichend begründet werden kann und die Bekanntheit in der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin für das beanspruchte Anwendungsgebiet belegt werden kann;
- b. ausreichende Erkenntnisse über mögliche Nebenwirkungen vorliegen.

4.7 Die vorgelegten Unterlagen sind zusammenfassend mit Bezug auf alle beanspruchten Anwendungen zu bewerten. In jedem Fall muss eine Nutzen-Risiko Abwägung vorgenommen werden. Darin sollen relevante positive Ergebnisse ebenso wie negative Befunde aus klinischen Studien oder bibliografischen Arbeiten vorgelegt und bewertet werden.

4.8 Falls verschiedene Studien, Anwendungsbelege usw. vorgelegt werden, müssen diese auch einzeln bewertet werden.

4.9 Ob und in welchem Umfang ein Nachweis der Verträglichkeit erforderlich ist, richtet sich insbesondere nach der Zusammensetzung des Arzneimittels und der Art der Anwendung. Für Wirkstoffe, für die gemäss Liste HAS (Anhang 6) in der vorgesehenen Anwendungsart auch das Meldeverfahren möglich ist, muss kein Verträglichkeitsnachweis erbracht werden.

5 Kinder und Jugendliche

5.1 Bei Präparaten der Abgabekategorien A und B müssen Daten zu Kindern und Jugendlichen vorgelegt werden, wenn Dosierungen für diese Altersgruppen gewünscht werden. Ansonsten ist die Anwendung bei diesen Altersgruppen mit den Fixtexten gemäss Anhang 5.2 Ziffern 5, 6 und 8 AMZV auszuschliessen.

5.2 Bei Präparaten der Abgabekategorie D kann in der Regel auf die Vorlage von Daten zu Kindern und Jugendlichen verzichtet werden. In diesem Fall ist in der Dosierungsempfehlung auf die Angabe von Altersgruppen und auf separate Empfehlungen für Kinder und Jugendliche zu verzichten. Sollen separate Dosierungsempfehlungen aufgeführt werden, so sind diese mit Daten für Kinder und Jugendliche oder Literatur der entsprechenden Therapierichtung zu belegen.

5.3 Um der Arzneimittelsicherheit bei Präparaten der Abgabekategorie D Rechnung zu tragen:

- a. ist der Fixtext gemäss Anhang 5.2 Ziffer 9 AMZV aufzunehmen;
- b. müssen in bestimmten Fällen wie bei bestimmten Anwendungsgebieten oder Stoffen Angaben zur Altersgruppe von Kindern und Jugendlichen gemacht oder diese ausgeschlossen werden.

Anhang 3

(Art. 15 Abs. 2 und 3, Art. 20 Bst. b, 25 Abs. 1)

**Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung
homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel
ohne Indikation mit reduziertem Dossier****1 Einzureichende Unterlagen**

1.1 Das Gesuch muss folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

- a. Angaben zu den verwendeten Herstellungsvorschriften für die Verarbeitung des Ausgangsstoffes;
- b. die Quellenangabe der Qualitätsmonografie des Ausgangsstoffes sowie eine präzise Definition der Ausgangsstoffe, die nicht in der Pharmakopöe, dem HAB oder der Ph.F. monografiert sind;
- c. eine Bestätigung, dass die Vorgaben nach den Artikeln 25 Absatz 1 und 26 Absatz 2 eingehalten werden, das Arzneimittel nach den im Gesuch angegebenen anerkannten Herstellungsvorschriften aus dem definierten Ausgangsstoff oder den definierten Ausgangsstoffen hergestellt wird und die Qualität nach aktuellem Stand der Erkenntnisse geprüft wird;
- d. eine Bestätigung, dass die Kennzeichnung die Angaben nach Anhang 1a AMZV²⁵ enthält;
- e. Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels.

1.2 Der Umfang der zusätzlich vorzulegenden Unterlagen richtet sich nach der galenischen Form und der Zusammensetzung des Arzneimittels sowie der Sicherheit und Unbedenklichkeit der enthaltenen Wirkstoffe.

1.3 Für Stoffe und Potenzen, die nicht in der Liste HAS enthalten sind, sind vorzulegen:

- a. Belege über den ausreichenden Bekanntheitsgrad in der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin sowie, soweit erforderlich, die traditionelle Anwendung in diesen Therapierichtungen gemäss Ziffer 2 dieses Anhangs,
- b. Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels gemäss Ziffer 3 dieses Anhangs, und
- c. Unterlagen zur Verträglichkeit gemäss Ziffer 4 dieses Anhangs.

1.4 Für Wirkstoffe in verschreibungspflichtigen Potenzen oder Konzentrationen, sofern für diese nicht das Meldeverfahren vorgesehen ist, sind vorzulegen:

- a. Unterlagen zur Verträglichkeit gemäss Ziffer 4 dieses Anhangs, und

25 SR 812.212.22

- b. sofern die Ausgangsstoffe nicht in der Pharmakopöe, dem HAB oder der Ph.F. monografiert sind, eine Monografie, die analog einer homöopathischen Arzneibuchmonografie die Qualität des Wirkstoffs sichert.

1.5 Für alle Wirkstoffe und Hilfsstoffe, die aus oder mit Hilfe von Material tierischen oder humanen Ursprungs hergestellt werden, sind vorzulegen:

- a. das Formular «Stoffe tierischen und humanen Ursprungs», gegebenenfalls einschliesslich der erforderlichen Unterlagen zur TSE-Sicherheit, und
- b. Unterlagen, die belegen, dass die allgemeinen Anforderungen an Ausgangsstoffe tierischen und humanen Ursprungs eingehalten werden.

1.6 Für Parenteralia und Arzneimittel zur Anwendung am oder im Auge sowie für intramammär und intrauterin applizierte Tierarzneimittel sind vorzulegen:

- a. Master-Dossier zur Herstellung der galenischen Form gemäss Ziffer 5 dieses Anhangs, und
- b. Unterlagen zur Verträglichkeit gemäss Ziffer 4 dieses Anhangs.

1.7 Für Arzneimittel nach Ziffer 1.6 in Verdünnungen ab D12/C6 sowie für Stoffe für die gemäss Artikel 27 ein Meldeverfahren für Parenteralia möglich ist, können wirkstoffunabhängige Belege in Form von Master-Dossiers eingereicht werden unter der Voraussetzung dass die Herstellung nach demselben im Master-Dossier beschriebenen Verfahren erfolgt. Ein Verzicht auf die Vorlage ist zu begründen;

1.8 Für Arzneimittel mit Stoffen die der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011²⁶ (BetmKV) unterliegen und die nicht höher als bis D8/C4 verdünnt sind, ist nachzuweisen, dass eine Bewilligung nach BetmKV vorliegt.

1.9 Sofern die Angaben gemäss Ziffer 1.3 – 1.8 für mehrere Produkte gelten, können die entsprechenden Unterlagen einmalig in Form von Master-Dossiers eingereicht werden.

1.10 Auf Masterdossiers, die bereits im Rahmen des Meldeverfahrens vorgelegt wurden, kann Bezug genommen werden.

1.11 Für Einzelmittel, die in Bezug auf die qualitative Zusammensetzung und die galenische Form identisch, jedoch in unterschiedlicher Potenz oder Konzentration erhältlich sind, kann ein einziges Gesuch eingereicht werden. Die Anforderungen richten sich nach der niedrigsten der eingesetzten Potenzen.

2 Anforderungen an Unterlagen zum Bekanntheitsgrad für Stoffe und Potenzen

2.1 Ein Ausgangs- oder Wirkstoff gilt als ausreichend bekannt, wenn:

- a. nachgewiesen wird, dass der Ausgangs- oder Wirkstoff im homöopathischen Teil der Pharmakopöe oder in einer offiziellen homöopathischen Pharmakopöe eines Landes mit gleichwertiger Arzneimittelkontrolle enthalten ist;

²⁶ SR 812.121.1

- b. eine Aufbereitungsmonografie der deutschen Kommissionen C oder D vorliegt; eine Bezugnahme auf eine Negativmonografie ist ausnahmsweise möglich, wenn die negative Beurteilung darauf zurückzuführen ist, dass die Anwendung eines Stoffes in der Homöopathie oder der Anthroposophie zwar bekannt, das Anwendungsgebiet aber nicht ausreichend belegt ist;
- c. er in anerkannten Fachpublikationen aus den Bereichen der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin, der Spagyrik oder der Gemmotherapie ausreichend beschrieben ist; oder
- d. nachgewiesen wird, dass er in der homöopathischen, anthroposophischen, spagyrischen Therapie oder der Gemmotherapie seit mindestens 30 Jahren kontinuierlich und ausreichend häufig angewendet wird.

2.2 Eine fixe Arzneimittelkombination gilt als ausreichend bekannt oder traditionell angewendet, wenn für jeden Bestandteil einer der Nachweise nach Ziffer 2.1 erbracht ist.

3 Anforderungen an Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit für Stoffe und Potenzen

3.1 Zum Nachweis der Sicherheit und Unbedenklichkeit können namentlich folgende Quellen herangezogen werden:

- a. offizielle Arzneibuchmonografien eines Landes mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle;
- b. Bekanntmachungen und Erkenntnisse aus der Arbeit homöopathischer oder anthroposophischer Gremien der EU oder der EFTA;
- c. wissenschaftlich anerkannte Ergebnisse aus dem Einsatz der Stoffe in anderen Bereichen, insbesondere z. B. in der Allopathie, in der Phytotherapie oder in Lebensmitteln; als Grundlagen kann die Stoffliste der Swissmedic beigezogen werden;
- d. toxikologische Fachliteratur;
- e. Untersuchungen zum Gehalt an toxikologisch bedenklichen Inhaltsstoffen einschliesslich der Unterlagen zur Einhaltung von massgeblichen Grenzwerten;
- f. Ergebnisse von Verfahren zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit (Revisionsverfahren).

3.2 Für Potenzen ab D12/C6 sind keine Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlich. In begründeten Fällen kann diese Vorgabe verschärft werden.

4 Anforderungen an Unterlagen zum Nachweis der Verträglichkeit

4.1 Für den Nachweis der Verträglichkeit können folgende Unterlagen vorgelegt werden:

- a. die gemäss Anhang 2 vorgesehenen Belege zur Verträglichkeit; oder
- b. die Angabe:
 1. der Absatzzahlen (verkaufte Packungen bzw. Einheiten) im In- und Ausland pro Jahr,
 2. wie lange das Präparat im Handel ist und ob (wenn ja welche) Änderungen bezüglich der Qualität stattgefunden haben, und
 3. der bekannt gewordenen Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Wechselwirkungen.

4.2 Die Swissmedic prüft im Einzelfall, ob die vorgelegten Unterlagen ausreichend sind; falls nicht, fordert sie weitere Belege an.

5 Anforderungen an ein Master-Dossier zur Herstellung der galenischen Form bei Parenteralia und Arzneimitteln zur Anwendung am oder im Auge und intramammär und intrauterin applizierten Tierarzneimitteln

Ein Master-Dossier zur Herstellung der galenischen Form muss folgende Unterlagen und Angaben enthalten:

- 5.1 die Beschreibung des Prinzips, mit dem die Sterilität erreicht werden soll (z. B. Endsterilisation, aseptische Herstellung);
- 5.2 die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, insbesondere aber folgende Angaben:
 - a. Angabe der Standard-Batchgrössen;
 - b. Angaben über die Bereitung der Abfüll-Lösung (einschliesslich Isotonisierung) und die Abfüllung in Primärbehälter;
 - c. eine Beurteilung der Prozessschritte in Bezug auf ihre Bedeutung für die Qualität;
 - d. die Spezifikation der prozesssteuernden Parameter z. B. Temperatur und Dauer einer Sterilisation mit Akzeptanzlimiten;
 - e. die Beschreibung der für die Herstellung verwendeten Geräte oder Anlagentypen insbesondere z. B. Autoklavtypen mit Angabe des Fassungsvermögens und Spezifikation der Filter für die Sterilfiltration der Lösung; und
 - f. Angaben zur Reinigung und Sterilisation (z. B. Temperatur, Dauer und F_0 -Wert) aller Ausrüstungsteile mit Produktkontakt, insbesondere:
 1. der Filtrationsgeräte und Membranfilter vor der Sterilfiltration,
 2. der Behälter zur Aufnahme der sterilfiltrierten Lösung,
 3. der Primärbehälter des Arzneimittels, und
 4. der Abfüll- und Verschlussanlage;

- 5.3 Inprozess- und Endkontrollen einschliesslich Spezifikation der Akzeptanzlimiten sowie Untersuchungsergebnisse für die mikrobiologische Kontamination (Bioburden) der Bulklösung vor der Sterilfiltration, Angabe der Prüfmethode zur Kontrolle der Integrität der verwendeten Sterilfilter und Angabe der Dichtigkeitsprüfung der gefüllten Primärbehälter;
- 5.4 Unterlagen zur Validierung der Verarbeitungsschritte, die nicht den Standardbedingungen der Pharmakopöe entsprechen.

Anhang 4²⁷
(Art. 12)

²⁷ Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht und sind daher in der vorliegenden Sammlung nicht enthalten.
Der Text ist im Internet abrufbar unter: <http://www.swissmedic.ch>.

Anhang 5²⁸
(Art. 13)

²⁸ Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht und sind daher in der vorliegenden Sammlung nicht enthalten.
Der Text ist im Internet abrufbar unter: <http://www.swissmedic.ch>.

Anhänge 6 und 7²⁹
(Art. 15)

²⁹ Der Text dieser Anhänge und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht und sind daher in der vorliegenden Sammlung nicht enthalten.
Der Text ist im Internet abrufbar unter: <http://www.swissmedic.ch>.

Anhang 8³⁰
(Art. 30 Abs. 2 Bst. b)

³⁰ Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht und sind daher in der vorliegenden Sammlung nicht enthalten.
Der Text ist im Internet abrufbar unter: <http://www.swissmedic.ch>.

Anhang 9³¹
(Art. 31)

³¹ Der Text dieses Anhangs und seine Änderungen werden in der AS nicht veröffentlicht und sind daher in der vorliegenden Sammlung nicht enthalten.
Der Text ist im Internet abrufbar unter: <http://www.swissmedic.ch>.