

## Erläuternder Bericht

# zur Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPAV)

## Übersicht

Gemäss Artikel 14 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]) ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) befugt, für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vorzusehen, sofern dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen dem entgegenstehen.

Mit der Verwendung des Plurals „vereinfachte Zulassungsverfahren“ wird verdeutlicht, dass verschiedene, nebeneinander bestehende Arten von vereinfachten Zulassungen zur Anwendung gelangen können; entsprechend ist auch die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001<sup>2</sup> über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV) konzipiert. Die Vereinfachungen können materieller Art sein (z.B. vereinfachte Wirksamkeitsnachweise). Möglich ist aber auch ein Verzicht auf die Einreichung von bestimmten Daten (Vereinfachung dokumentarischer Art, reduziertes Dossier).

Weiter kann das Institut gemäss Artikel 15 HMG („Meldepflicht“) für bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Kategorien von Arzneimitteln gar ein blosses Meldeverfahren vorsehen, falls die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllt sind und die Durchführung eines solchen Verfahrens auch nicht als zweckmässig erscheint. So sollen gemäss der vorliegenden Verordnung z.B. bestimmte homöopathische und anthroposophische sowie asiatische Arzneimittel ohne Indikation unter definierten Voraussetzungen lediglich der Meldepflicht unterstellt werden.

Mit dieser Verordnung soll eine eigenständige Regelung geschaffen werden, mit welcher die Anforderungen an die Zulassung von pflanzlichen, homöopathischen, anthroposophischen, asiatischen sowie allenfalls weiteren Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin geregelt werden. Die Bestimmungen in der VAZV über Arzneimittel der Komplementärmedizin (Art. 7 bis 10 VAZV) können dadurch aufgehoben bzw. in die KPAV überführt werden.

Der Begriff „Arzneimittel“ umfasst sowohl Humanarzneimittel wie auch Tierarzneimittel (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Da die Grundsätze, Begriffe, Ausgangsubstanzen und Herstellungsschritte der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel der Humanmedizin die selben sind wie bei der Tiermedizin, können die Bestimmungen der

---

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> SR 812.212.23

KPAV auch für die Zulassung von Tierarzneimitteln Anwendung finden. Einige Bestimmungen betreffen jedoch ausschliesslich Arzneimittel der Tiermedizin.

Bis heute gibt es für Tiere kein zugelassenes Arzneimittel der Komplementärmedizin, und sehr wenige zugelassene Phytoarzneimittel, trotz steigender Nachfrage. Ein Grund dafür mag sein, dass sich für Komplementär- und Phytotherapeutika eine Zulassung, namentlich wegen der geforderten Dokumentation aus kommerziellen Gründen nicht lohnt, selbst wenn erfolgsversprechende Erfahrungen vorliegen. Es ist trotzdem seit jeher üblich, dass z.B. Nutztiere vom Landwirt mit „Hausmitteln“ oder kräuterhaltigen Futterzusätzen selbst behandelt werden oder, dass für Menschen zugelassene Arzneimittel der Komplementärmedizin und Human-Phytoarzneimittel bei Tieren eingesetzt werden.

Die Bio-Verordnung (SR 910.18) erfordert ausserdem, dass namentlich phytotherapeutische und homöopathische Erzeugnisse sowie Spurenelemente, chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln oder Antibiotika vorzuziehen sind, sofern sie erfahrungsgemäss eine therapeutische Wirkung auf die betreffende Tierart und die zu behandelnde Krankheit haben (Art. 16d der Bio-Verordnung).

Die KPAV soll somit im Interesse der Tiere, der Tierhalter und der Konsumenten dazu beitragen, dass auch für die Tiermedizin möglichst viele Komplementär- und Phytoarzneimittel mit vertretbarem Aufwand zugelassen und somit vermehrt alternative Therapiemethoden gefördert werden. Dies auch im Hinblick auf die Problematik der Arzneimittelrückstände und Resistenzen durch Anwendung chemisch-synthetischer allopathischer Tierarzneimittel oder Antibiotika.

Die Bestimmungen dieser Verordnung sollen sachgerechte, sinnvolle und verhältnismässige Anforderungen für die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln der Humanmedizin schaffen, ohne dabei von den das Heilmittelrecht beherrschenden, grundlegenden gesundheitspolizeilichen Kriterien abzuweichen, namentlich der Garantie, dass auch aufgrund von vereinfachten Zulassungsverfahren oder von Meldeverfahren in Verkehr gebrachte Arzneimittel sicher und qualitativ einwandfrei sind und dass ein angemessener Wirksamkeitsnachweis vorliegt.

## **Erläuterungen zum Verordnungsentwurf**

### ***Allgemeine Erläuterungen***

#### **Vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin**

Für Arzneimittel der Komplementärmedizin können unter bestimmten Voraussetzungen aufgrund ihres geringeren Gefährdungspotentials materielle und dokumentarische Erleichterungen im Zulassungsverfahren gerechtfertigt sein.

Beim Erlass der VAZV stand fest, dass die Zulassung der Arzneimittel der Komplementärmedizin erst im Rahmen eines zweiten Verordnungspakets detaillierter würde geregelt werden können. Die bisherigen Artikel 7 - 9 VAZV über Komplementär- und Phytoarzneimittel wurden aus diesem Grund knapp gehalten. Sie sollten zwar sicher stellen, dass die zentralen Zulassungsanforderungen auch bei den Komplementär- und Phytoarzneimitteln eingehalten werden, gleichzeitig aber die Möglichkeit schaffen, unter gewissen Voraussetzungen auf die in diesem Bereich nicht notwendig erscheinenden Nachweise (namentlich hinsichtlich eigener klinischer Prüfungen) verzichten zu können.

Der materielle Gehalt der bisherigen Artikel 7 - 9 VAZV ist neu in den allgemeinen Bestimmungen der KPAV (1. Kapitel) enthalten. Das 1. Kapitel der KPAV gilt für alle Komplementär- und Phytoarzneimittel. Es können somit grundsätzlich alle Arzneimittelkategorien der Komplementär- und Phytomedizin nach den allgemeinen Bestimmungen vereinfacht zugelassen werden.

Im 2. und 3. Kapitel der KPAV sind die besonderen Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen sowie von asiatischen Arzneimitteln geregelt. Dem Institut liegen über diese Therapierichtungen genügend Angaben vor, welche weiterreichende Vereinfachungen (wie z.B. vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier oder Meldeverfahren) zulassen, ohne dass dadurch die Arzneimittelsicherheit gefährdet würde. Die entsprechenden Bestimmungen für diese beiden Kategorien von Arzneimitteln sowie auch die zugehörigen speziellen Listen der dokumentierten Stoffe wurden unter Einbezug von externen Fachleuten sowie Vertretern von Verbänden, insbesondere des Schweizerischen Verbands für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) erarbeitet. Die Listen sollen regelmässig dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst werden. Die Anpassungen werden von Amtes wegen erfolgen, sei dies aufgrund von Feststellungen, die das Institut selber macht, sei es auf entsprechende Anträge von Firmen und Verbänden hin. Die aktuellen Versionen der Listen können bei Swissmedic angefordert werden, resp. sind auf der Website von Swissmedic abrufbar.

Für pflanzliche Arzneimittel kommen ebenfalls die allgemeinen Bestimmungen zur Anwendung. Detailliertere Anforderungen an die Zulassungsdokumentation für Humanarzneimittel werden zur Zeit in einer separaten Anleitung festgehalten. Eine Aufnahme dieser detaillierteren Bestimmungen in die KPAV ist in einem nächsten Schritt vorgesehen, wenn Erfahrungen mit der Anwendung dieser neuen „Phyto-Anleitung“ vorliegen.

Die allgemeinen und besonderen Bestimmungen der KPAV zur Herstellung und vereinfachten Zulassung, vereinfachten Zulassung mit reduziertem Dossier und Meldepflicht von homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimitteln sowie Bachblüten-Präparate gelten auch für Arzneimittel der Veterinärmedizin. Wenn in der Verordnung also die Rede von Arzneimitteln ist, sind damit sowohl Human- als auch Tierarzneimittel gemeint. Im Unterschied zu den Humanarzneimitteln muss jedoch bei Tierarzneimitteln gegebenenfalls die Lebensmittelsicherheit (Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft) gewährt sein und die Sicherheit für die einzelnen Tierarten berücksichtigt werden.

Es ist weiter zu beachten, dass bei einer Zulassung mittels eines vereinfachten Verfahrens bzw. Meldeverfahrens nicht immer umfangreiche Daten zur Pharmakologie, Toxikologie und den unerwarteten Wirkungen oder gar eigene Studien zur therapeutischen Wirksamkeit vorliegen. Es ist deshalb umso wichtiger, dass die Zulassungsinhaber/innen ihren Pflichten im Rahmen der Bestimmungen über die Pharmacovigilance (Art. 59 HMG) nachkommen.

In der EU existieren nur für homöopathische Tierarzneimittel spezielle Richtlinien<sup>3</sup>. Für diese besteht die Möglichkeit der vereinfachten Registrierung, wobei analog den Humanarzneimitteln auf eine Indikation zu verzichten, die Unbedenklichkeit zu gewährleisten, und ein Verdünnungsgrad von mindestens 1:10.000 (D4, C2) einzuhalten ist. Phytotherapeutische Tierarzneimittel werden nicht gesondert behandelt und unter-

---

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftscodex für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), sowie Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftscodex für Tierarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 58)

liegen den Regelungen, die für chemisch-synthetische Tierarzneimittel gelten. Die Kategorien „Anthroposophische Tierarzneimittel“, „Biochemische Tierarzneimittel“ (nach Dr. Schüssler) bzw. „asiatische Tierarzneimittel“ finden keine Berücksichtigung in den Richtlinien der EU. Der vorliegende Entwurf unterscheidet sich somit teilweise von der EU-Regelung. Qualität, Sicherheit und ein angemessener Wirksamkeitsnachweis der Präparate müssen aber auch bei einem vereinfachten Zulassungsverfahren nachgewiesen werden. Ausgenommen von der Prüfung der Lebensmittelsicherheit und der Klärung ökotoxikologischer Fragen sind nur Wirkstoffe, die diesbezüglich als unbedenklich eingestuft worden sind (homöopathische und anthroposophische Tierarzneimittel, die ausschliesslich Potenzen ab D6 enthalten, sowie Wirkstoffe, die in der Liste a des Anhangs 2 der Tierarzneimittelverordnung [TAMV, SR 812.212.27] aufgeführt sind).

### **Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Bachblütenpräparate**

Mit dem Inkrafttreten des HMG wurden alle verwendungsfertigen Arzneimittel, also auch alle homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel, welche ohne Indikation und Spezialitätenbezeichnung in den Handel gebracht werden, zulassungspflichtig.

Dem entsprechend wurde bereits im Rahmen des ersten Verordnungspakets eine Verordnung für die Zulassung dieser Arzneimittel erarbeitet und im Januar 2001 vernehmlasset. Dieser Entwurf („Homöopathie-Verordnung“ vom 22. Dezember 2000) sah vor, ein Meldeverfahren nur für Präparate zu ermöglichen, die nicht mehr als einen einzigen Wirkstoff enthalten (Einzelmittel) und ausschliesslich oral oder extern angewendet werden. Diese Einschränkungen wurden in der Vernehmlassung ebenso kritisiert, wie die Beschränkung der Verordnung auf die Arzneimittel *ohne* Indikationen. Um einer Überarbeitung der Verordnung unter Einbezug der interessierten Kreise genügend Zeit einzuräumen, wurde der Verordnungsentwurf zurückgestellt. Im Sinn einer Übergangsregelung wurden stattdessen nur die Artikel 7 - 10 VAZV erlassen.

Bei den Notifikationen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation nach Artikel 10 VAZV handelt es sich allerdings nicht um Einzelzulassungen, wie dies das Gesetz gemäss Artikel 9 Absatz 1 HMG vorsieht. Die gemäss Artikel 10 VAZV notifizierten Präparate sind weder entsprechend gekennzeichnet, noch besteht die Möglichkeit, im Falle von konkreten Beanstandungen gezielt und wirkungsvoll einzugreifen. Dies ist im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und die TSE-Problematik insbesondere bei Nosoden und Organpräparaten ungenügend. Auch bei anderen sicherheitsrelevanten Massnahmen (z.B. Verbot von Kava-Kava-Zubereitungen, Aufnahme von Warnhinweisen bei Johanniskraut- und Pestwurzpräparaten), welche in letzter Zeit auf Grund von Nebenwirkungsmeldungen erforderlich waren, ergaben sich aus diesem Grund grosse Probleme sowohl bei der Verfügung der Massnahmen, als auch bei der Überprüfung, inwieweit diese umgesetzt wurden. Das bisherige Notifikationssystem wurde nicht nur vom Institut, sondern insbesondere auch seitens der Kantone, welche den Detailhandel kontrollieren, als unbefriedigend und untauglich eingestuft. Es wurden Einzelzulassungen mit entsprechender Kennzeichnung gefordert.

Ziel der jetzt vorliegenden Regelung ist es, für möglichst viele Komplementär- und Phytoarzneimittel eine *vereinfachte Zulassung, eine vereinfachte Zulassung mit reduziertem Dossier* oder gar ein blosses *Meldeverfahren* zu ermöglichen; dies aber immer nur dann, wenn es aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vertretbar ist.

Die erarbeitete Regelung geht in ihren Vereinfachungen über die in der EU gültigen Vorgaben für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (Directive 92/73/EEC, Amending Directive 2001/83/EG für Humanarzneimittel, resp. Directive 2001/82/EG und 2004/28/EG für Tierarzneimittel) hinaus, welche lediglich für Arzneimittel ohne Indikation zur oralen und externen Anwendung mit verdünnten Wirkstoffen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren unter Vorlage einer Dokumentation zu Quali-

tät und Sicherheit vorsehen. Das Verfahren in der EU führt nur im Hinblick auf den Wirksamkeitsnachweis zu einer wirklichen Reduktion des Aufwandes gegenüber einer Zulassung mit Indikation. Eine Übernahme des in der EU geltenden Verfahrens wurde als nicht praktikabel und nicht verhältnismässig für die Situation in der Schweiz eingestuft. Entsprechend umfangreiche Unterlagen für die derzeit notifizierte homöopathischen und anthroposophischen Präparate (mehrere zehntausend Arzneimittel) zu fordern, würde zum einen zu einer gewaltigen Belastung der Firmen führen (voraussichtlich mit nachfolgender wesentlicher Straffung der Firmensortimente und Preiserhöhungen) und zum anderen den Verwaltungsaufwand für die Begutachtung durch das Institut erheblich erhöhen und damit erhebliche zusätzliche personelle Ressourcen bedingen.

Die in der vorliegenden Verordnung getroffene Regelung enthält daher weitergehende, auch für Kombinationsarzneimittel, Parenteralia und homöopathische bzw. anthroposophische Urtinkturen anwendbare Erleichterungen. Diese lassen sich unter Berücksichtigung des geringen Risikopotentials namentlich für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel in hohen Verdünnungen sowie für Präparate ohne spezielles Risiko wie bestimmte Präparate botanischen Ursprungs rechtfertigen, ohne dass damit die Arzneimittelsicherheit bzw. die Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährdet würde.

Die Festlegung der konkreten Vorgaben an das Zulassungsverfahren in Abhängigkeit vom Gefährdungspotential der Ausgangsstoffe und der Applikationsart stellt sicher, dass für bestimmte Arzneimittel zumindest ein *reduziertes Dossier*, namentlich zur Dokumentation der Sicherheit und der einwandfreien Qualität vorgelegt werden muss. Dies betrifft z.B. Arzneimittel mit Stoffen in einer Verdünnung, für welche ein Risiko durch qualitativ nicht einwandfreie Substanzen nicht ausgeschlossen werden kann oder Arzneimittel mit Stoffen tierischen oder humanen Ursprungs, die das potenzielle Risiko einer Übertragung von Krankheiten in sich bergen können.

Eine Zulassung in einem blossen *Meldeverfahren* ist gemäss der hier vorliegenden Regelung für die meisten Einzelmittel, aber auch für viele Komplexmittel sowie für Ampullenpräparate ab bestimmten Potenzen bzw. Verdünnungen vorgesehen, sofern dem Institut Unterlagen zur GMP-konformen Herstellung vorliegen und die Arzneimittel unter ihrer Sachbezeichnung ausschliesslich zur Individualtherapie in den Handel gebracht werden.

Dieses System der weitgehenden Selbstverantwortung der Industrie im Bereich der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel entspricht den Vorgaben, möglichst sachgerechte, dem Risikopotenzial der betreffenden Arzneimittel angepasste Zulassungsanforderungen unter gleichzeitiger Wahrung des gesetzlichen Auftrages nach Artikel 1 HMG zu definieren.

Dem Institut ist bewusst, dass auch diese Regelung im Vergleich zum bisherigen Notifikationsverfahren zu einer Mehrbelastung der Firmen sowohl bezüglich Kosten, als auch Aufwand führen wird. Zur Einhaltung der in Artikel 1 HMG genannten Anforderungen an Arzneimittel wird diese Mehrbelastung jedoch als unerlässlich und auch verhältnismässig eingestuft.

Diese Verordnung sieht neben der Regelung der vereinfachten Zulassung der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel auch eine besondere Regelung der Bachblüten-Präparate vor. Dies rechtfertigt sich, da die Bachblüten-Präparate nach speziellen, im britischen homöopathischen Arzneibuch beschriebenen Vorschriften hergestellt werden.

## **Asiatische Arzneimittel**

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des HMG verfügten in der Schweiz nur einzelne asiatische Arzneimittel über eine IKS-Registrierung. Hauptgrund dafür war, dass die Mehrzahl dieser Arzneimittel nicht der Definition der pharmazeutischen Spezialität gemäss IKV-Regulativ entsprach, da die Präparate nur unter ihrer Sachbezeichnung und ohne Angabe eines konkreten Anwendungsgebietes in den Handel gebracht wurden. Gemäss neuem Heilmittelrecht handelt es sich aber auch dabei um verwendungsfertige Arzneimittel, welche nach Artikel 9 Absatz 1 HMG ebenfalls zulassungspflichtig sind.

Gestützt auf Artikel 95 Absatz 3 HMG wurden bis zum 31. Dezember 2002 Zulassungsgesuche für rund 5000 asiatische Arzneimittel eingereicht. Dabei handelt es sich mehrheitlich um Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin (TCM), welche von Ärzten und Therapeuten bzw. Ärztinnen und Therapeutinnen mit einer spezifischen Ausbildung in der TCM eingesetzt werden. Die schweizerische Berufsorganisation TCM, welche zur Zeit ca. 700 Therapeutinnen und Therapeuten umfasst, bietet eine mehrjährige Ausbildung im Bereich TCM an. Zur Zeit bestehen Bestrebungen der Berufsorganisation und des Bundesamts für Berufsbildung und Technologie, diese Ausbildung eidgenössisch anerkennen zu lassen.

Bis heute gibt es in der EU keine spezifischen Regelungen für die Zulassung asiatischer Arzneimittel. Swissmedic hat daher mit externen Fachleuten den Status und die Anwendung dieser Arzneimittel in der Schweiz intensiv untersucht und gestützt auf die dabei gewonnenen Erkenntnisse die vorliegenden spezifischen Zulassungsvoraussetzungen ausgearbeitet. Insbesondere wurde dabei berücksichtigt, dass viele der angemeldeten Arzneimittel Stoffe enthalten, die in der offiziellen chinesischen Pharmakopöe beschrieben sind, so dass eine entsprechende Qualitätsvorgabe besteht. Hinzu kommt, dass die einzelnen Stoffe sowie auch sogenannte klassische Rezepturen in der chinesischen Medizin seit Jahrzehnten Anwendung finden und in diversen, in einer westlichen Sprache verfügbaren Standardwerken hinsichtlich ihrer Eigenschaften, ihrer Zubereitung und Dosierung sowie ihrer therapeutischen Wirkung beschrieben sind.

Die zur Zulassung eingereichten Arzneimittel der asiatischen Medizin lassen sich grob in drei Kategorien aufteilen. Einerseits handelt es sich um Einzelmittel der TCM, d.h. v.a. um Pulver und Zubereitungen aus pflanzlichen, mineralischen sowie auch aus tierischen Materialien. Fachleute mit einer fundierten Ausbildung in TCM verordnen resp. empfehlen für einen bestimmten Patienten bzw. eine bestimmte Patientin in der Regel mehrere solcher Einzelmittel und legen auch die Dosierung und die Therapiedauer individuell fest.

Andererseits gibt es sog. klassische Rezepturen, welche in der chinesischen Medizin etabliert sind. Diese werden häufig noch mit Einzelmitteln ergänzt um eine dem jeweiligen Patienten bzw. der Patientin entsprechende Therapie zu ermöglichen. Auch hier ist für die korrekte Wahl und Modifikation sowie die Festlegung der individuellen Dosierung ein fundiertes Fachwissen der jeweiligen asiatischen Medizin erforderlich.

Basierend auf diesen klassischen Arzneimitteln, wurden in den letzten Jahren vermehrt sog. „moderne Formulas“ entwickelt. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, welche in der Regel für eine konkrete Indikation zusammengestellt wurden und deren Anwendung nur noch bedingt Kenntnisse der asiatischen Medizin erfordern. Diese Arzneimittel werden zwar gegenüber der Behörde als Arzneimittel der Individualtherapie angepriesen, aufgrund der Kenntnisse von Swissmedic wird jedoch der breite Einsatz dieser Mittel für konkrete Indikationen propagiert, dies im Rahmen von Broschüren oder „Fortbildungsveranstaltungen“ der Vertriebsfirmen für medizinische Fachpersonen oder Medizinalpersonen ohne fundierte Kenntnisse in der asiatischen Medizin. Diese Arzneimittel sind mit „westlichen“ Arzneimitteln vergleichbar und an die Zulassung sind daher dieselben Anforderungen bzgl. einer umfassenden Dokumentation zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu stellen.

In der asiatischen Medizin werden Kombinationsarzneimittel eingesetzt, deren Zusammensetzung die speziellen Eigenschaften berücksichtigt, welche den diversen pflanzlichen, tierischen und mineralischen Stoffen zugesprochen werden. Das pharmakologische Profil der einzelnen Stoffe resp. von den zahlreichen Inhaltsstoffen ist dabei jedoch meist ebenso wenig bekannt, wie deren pharmakokinetisches Verhalten. Entsprechend ist es im Rahmen dieses Therapiebereichs nicht möglich, die generellen Vorgaben für die Dokumentierung von Arzneimittelkombinationen zu erfüllen, wie sie in Artikel 6 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001<sup>4</sup> über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV) festgehalten sind. Im Rahmen des *vereinfachten Zulassungsverfahrens fixer asiatischer Arzneimittelkombinationen* rechtfertigen sich deshalb spezielle Kriterien für den Nachweis der Zweckmässigkeit der Kombination, welche einerseits den Anliegen der Arzneimittelsicherheit gerecht werden, andererseits aber auch den speziellen Therapieprinzipien Rechnung tragen und keine unüberwindlichen Hürden für die Gesuchstellerinnen darstellen.

Die *vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel zur Individualtherapie* setzt voraus, dass die Arzneimittel nur von Personen mit der erforderlichen Ausbildung in der spezifischen asiatischen Medizin (i.d.R. TCM) verordnet resp. empfohlen werden. Erleichterungen bestehen im Hinblick auf den Wirksamkeitsnachweis resp. den Nachweis des therapeutischen Nutzens von traditionell eingesetzten Stoffen und Zubereitungen. Die Arzneimittel werden entsprechend gekennzeichnet und auch in der Packungsbeilage wird der Patient bzw. die Patientin auf die erforderlichen Fachkenntnisse für die korrekte Anwendung dieser Arzneimittel aufmerksam gemacht. Da die korrekte Anwendung inkl. Dosierungsvorgabe spezifische Fachkenntnisse des verantwortlichen Arztes oder Therapeuten bzw. der verantwortlichen Ärztin oder Therapeutin und im Rahmen der Abgabe eine Beratung in der Regel durch eine Medizinalperson voraussetzt, ist vorgesehen die Arzneimittel in Abhängigkeit von ihrer therapeutischen Breite in die Abgabekategorie B oder C einzuteilen.

Für Arzneimittel, welche nur in einer offiziellen Monographie beschriebene Stoffe resp. Zubereitungen daraus enthalten, traditionell seit Jahrzehnten in der Therapie eingesetzt, in Standardwerken beschrieben und aufgrund des aktuellen Kenntnisstandes bei der Anwendung durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen als sicher einzustufen sind, kommt ein blosses *Meldeverfahren* zur Anwendung. Voraussetzung ist zudem, dass die ZulassungsinhaberIn anhand von „Musterdokumentationen“, deren Umfang von Swissmedic definiert wird, die gute Qualität der Arzneimittel dokumentiert.

## **Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen**

### *1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen*

#### *Artikel 1 und 2      Gegenstand und anwendbares Recht*

In der vorliegenden Verordnung werden nur die im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel notwendigen Spezialbestimmungen zum übrigen Verordnungsrecht geregelt (Verordnung des Bundesrats vom 17. Oktober 2001<sup>5</sup> über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV], Verordnung des Bundesrats vom 17. Oktober 2001<sup>6</sup> über die Arzneimittel [VAM], Verordnung vom 18. August 2004<sup>7</sup> über die Tierarzneimittel

---

<sup>4</sup> SR 812.212.22

<sup>5</sup> SR 812.212.1

<sup>6</sup> SR 812.212.21

<sup>7</sup> SR 812.212.27

[TAMV], AMZV sowie Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001<sup>8</sup> über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln [VAZV]). Soweit die KPAV keine speziellen Bestimmungen enthält, findet das übrige Verordnungsrecht Anwendung; dies gilt insbesondere für die Vorschriften über das Zulassungsverfahren nach den Artikeln 2–13 VAM. Bei den Tierarzneimitteln gelten die Definitionen in der TAMV bezüglich Nutz- und Heimtiere auch bei der Anwendung der KPAV. Während die TAMV namentlich die Anforderung an die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln der Komplementärmedizin und Phytoarzneimitteln regelt, sind in der KPAV die Anforderungen an deren Herstellung und Zulassung festgehalten.

### *Artikel 3 Begriffe*

In diesem Artikel werden Begriffe, die für diese Verordnung wesentlich sind, näher umschrieben. Die Definitionen sind zahlreich, da im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel eine eigene, sich vom übrigen Heilmittelrecht teils unterscheidende Terminologie gebräuchlich ist. Die Begriffsbeschreibungen sind weitgehend selbsterklärend.

*Absatz 1 Buchstabe c „Individualtherapie“:* Im Bereich der Komplementärmedizin gibt es Therapierichtungen, bei welchen, in Abhängigkeit des aufgrund einer spezifischen Anamnese ermittelten Krankheitsbildes (ganzheitliche Erfassung) eine individuelle Wahl eines Arzneimittels erfolgt. So kommt z.B. in der Homöopathie ein und dasselbe Arzneimittel für unterschiedlichste Indikationen zum Einsatz, während in der TCM individuelle Kombinationen mehrerer Arzneimittel verordnet werden. Für die korrekte Auswahl des resp. der Arzneimittel sind fundierte Kenntnisse des jeweiligen Therapieprinzips erforderlich.

Bei den unter dem Begriff Individualtherapie definierten komplementärmedizinischen Therapieprinzipien, welche international anerkannt und auch in der Schweiz genügend etabliert sind, rechtfertigt sich somit eine Zulassung der entsprechenden Arzneimittel ohne konkrete Indikationsangabe.

*Absatz 2:* Die Definitionen für das 2. Kapitel dieser Verordnung entsprechen inhaltlich weitgehend den Begriffsbestimmungen, wie sie bereits heute in der „Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin vom 31. Januar 2002“ aufgeführt sind. In einigen Fällen wurden Präzisierungen der bisherigen Formulierungen vorgenommen, ausserdem wurde die Aufzählung um einige in der Verordnung neu verwendete Begriffe ergänzt.

*Absatz 3* enthält alle für die Zulassung asiatischer (chinesischer, ayurvedischer oder tibetischer) Arzneimittel (3. Kapitel) relevanten Definitionen. Hinsichtlich der Stoffe ist anzumerken, dass es sich oft um speziell vorbehandelte Stoffe (z.B. mit Honig oder Essig frittiert, erhitzt, verbrannt) und nicht nur um unbehandelte Ausgangsstoffe handelt.

### *Artikel 4 Grundsatz der vereinfachten Zulassung*

Alle Komplementär- und Phytoarzneimittel - auch solche, für die diese Verordnung keine besonderen Bestimmungen vorsieht (wie z.B. Oligotherapeutika) - können gemäss den Artikeln 3 – 5 vereinfacht zugelassen werden.

Für gewisse Arzneimittel wird unter bestimmten, in dieser Verordnung aufgeführten Voraussetzungen gestützt auf Artikel 15 HMG ein Meldeverfahren vorgesehen. Das Meldeverfahren ist eine besondere Form der vereinfachten Zulassung, bei der ein Meldeformular mit nur wenigen zusätzlichen Unterlagen (administrative Unterlagen, Bestätigungen) eingereicht werden muss. Die vorliegende Verordnung konkretisiert im 2.

---

<sup>8</sup> SR 812.212.23



und 3. Kapitel die in der VAZV beschriebenen, allgemeinen Bestimmungen zum Meldeverfahren und legt fest, welche besonderen Voraussetzungen bei homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimitteln sowie Bachblüten-Präparaten erfüllt werden müssen, damit eine Zulassung im Rahmen des Meldeverfahrens erfolgen kann bzw. welche Unterlagen in diesem Fall einzureichen sind.

*Artikel 5 und 6 Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen und Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit*

Die in Artikel 5 und 6 gewählte Formulierung entspricht inhaltlich den bisherigen Artikeln 8 und 9 VAZV und soll diese ersetzen. Die Formulierung in Artikel 6 wurde insofern angepasst, als nicht mehr von einer Dokumentation der klinischen Prüfungen die Rede ist; die bisherige Formulierung war in sich widersprüchlich, da klinische Prüfungen nicht durch „Anwendungsbeobachtungen“ (richtig: Anwendungsbelege) ersetzt werden können, da es sich dabei, gemäss Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) auch um klinische Versuche handelt.

Bzgl. der Tierarzneimittel wird in Artikel 5 festgehalten, dass Wirkstoffe, die in der Liste a im Anhang 2 TAMV aufgeführt sind, als für Umwelt und Mensch unbedenklich gelten. Die Lebensmittelsicherheit wird durch deren Einsatz bei Nutztieren nicht gefährdet. Solche Wirkstoffe brauchen deshalb weder Höchstkonzentrationen noch Absetzfristen um zugelassen werden zu können. Dasselbe gilt für homöopathische und anthroposophische Tierarzneimittel bei Potenzen ab D6. Somit muss bei einem Zulassungsgesuch von Präparaten mit solchen Wirkstoffen keine Dokumentation über die Unbedenklichkeit und die Rückstände eingereicht werden.

Die therapeutische Äquivalenz von zwei pflanzlichen oder komplementärmedizinischen Arzneimitteln kann mit (vergleichenden) klinischen Studien belegt werden. Aufgrund der Besonderheiten dieser Arzneimittel wird unter definierten Bedingungen gegebenenfalls auch ein Nachweis der pharmazeutischen Äquivalenz akzeptiert (gleiche Indikation, Dosierung, Applikationsart, Behandlungsdauer, gleicher Wirkstoff, vergleichbares Herstellungsverfahren, vergleichbare galenische Formulierung etc.).

Die neuen Bestimmungen ermöglichen eine genügende Flexibilität, um im Bereich der pflanzlichen oder komplementärmedizinischen Arzneimittel adäquate materielle Anforderungen festzulegen. Bei derartigen Produkten sind häufig publizierte Studien und Daten (bibliographische Dokumentationen) vorhanden, so dass auf neue Untersuchungen zur Pharmakologie und Toxikologie sowie auf eigene kontrollierte klinische Studien der Gesuchstellerin zum Nachweis der Wirksamkeit weitgehend verzichtet werden kann. Stattdessen können Unterlagen zum Nachweis der therapeutischen oder pharmazeutischen Äquivalenz mit bereits zugelassenen Arzneimitteln oder eine bibliographische Dokumentation eingereicht werden.

Allerdings muss dem Institut die Möglichkeit eingeräumt werden, dort einen (direkten oder indirekten) Nachweis der Wirksamkeit zu verlangen, wo die bisherige Datenbasis für eine Beurteilung zu gering ist. So wird man beispielsweise bei einem Wirkstoff mit einer schmalen therapeutischen Breite strengere Kriterien anwenden müssen, als für einen Wirkstoff mit bekannter, grosser therapeutischer Breite; ebenso werden für die Zulassung von Arzneimitteln gegen schwerwiegende Krankheiten, die eine ärztliche Diagnose und Überwachung der Therapie erfordern, klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit vorgelegt werden müssen.

Zu (traditionellen) pflanzlichen sowie Arzneimitteln der Komplementärmedizin existieren oft bereits Literaturdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit. Für Arzneimittel mit in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentierten Wirkstoffen sowie auch für Arzneimittel, welche bereits in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle

zugelassen sind, kann daher der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit in Form von Anwendungsbelegen erbracht werden, sofern dies auf Grund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung sowie der beantragten Indikation und Behandlungsdauer vertretbar ist. Weitere klinische Studien sind unter diesen Voraussetzungen nicht erforderlich.

Bei Anwendungsbelegen handelt es sich um klinische Versuche mit verschiedenen Zielsetzungen, welche - namentlich im Bereich der (traditionellen) Phytotherapie und der Komplementärmedizin, hier v.a. bei Arzneimittelprüfungen homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel - dazu bestimmt sind, zusätzliche Erkenntnisse über die Anwendung von Arzneimitteln zu gewinnen. Dabei geht es um die Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels in der angegebenen Dosierung unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen. Auch können Erkenntnisse zur Verträglichkeit gewonnen werden, wobei die unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) bei der Anwendung in der Praxis (z.B. Überprüfung der bekannten UAW, Häufigkeitsabschätzungen, Informationen über neue UAW oder Wechselwirkungen) im Vordergrund stehen.

Bei der Erhebung dieser Anwendungsbelege müssen eine *grössere Anzahl Patientinnen und Patienten* (in der Regel mindestens 50) in die Studie einbezogen werden. Eine objektive Aussage zur Wirksamkeit kann jedoch in der Regel nur in den Fällen erfolgen, in denen neben der Prüfgruppe mit Prüftherapie auch eine vergleichbare Kontrollgruppe mit Kontrolltherapie in den selben Indikationen untersucht wird.

Es ist zudem möglich, für gewisse komplementärmedizinische - insbesondere anthroposophische - Arzneimittel, welche ursprünglich auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin für eine bestimmte Person oder einen Personenkreis hergestellt wurden und aufgrund des Einsatzes in der Praxis für eine definierte Indikation als besonders geeignet erscheinen, aufgrund von Anwendungsbelegen, den therapeutischen Nutzen für dieses Anwendungsgebiet sowie die Verträglichkeit näher zu untersuchen. Die Ergebnisse dieser Anwendungsbelege können, in der Regel ergänzt durch bibliographische Daten, im Rahmen einer Zulassung für eine bestimmte Indikation verwendet werden.

Ob der erforderliche Nachweis der therapeutischen Wirkung alleine durch Anwendungsbelege erbracht werden kann, ist insbesondere von der Indikation sowie von bereits vorhandenen und auf das Arzneimittel übertragbaren klinischen bzw. toxikologischen Daten bzw. Erkenntnissen abhängig. Die alleinige Verwendung von Anwendungsbelegen ist sicher ausgeschlossen bei der Anwendung für schwerwiegende Erkrankungen (Indikationen, welche in der Regel eine ärztliche Diagnose oder Überwachung erfordern), bei ungenügenden oder gar fehlenden Angaben bezüglich einer neuen Indikation, Dosierung oder Behandlungsdauer oder neuer Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung.

## *2. Kapitel: Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel sowie Bachblüten-Präparate*

### *1. Abschnitt: Ausgangsstoffe*

#### *Artikel 7-10 (Ausgangsstoffe homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel einschliesslich tierischer und humaner Ausgangsstoffe)*

Die hier aufgeführten Anforderungen fassen die Vorgaben zusammen, die in der Pharmakopöe, dem deutschen homöopathischen Arzneibuch (HAB) und der französischen Pharmakopöe (Ph.F.) für die entsprechenden Ausgangsstoffe enthalten sind. Ausserdem wird geregelt, wie mit Ausgangsstoffen zu verfahren ist, die nicht in einem der angegebenen Arzneibücher beschrieben sind. Aufgrund des potenziellen Risikos von Material tierischer und humaner Herkunft wurden die Vorgaben für die aus diesen Bereichen stammenden Ausgangsmaterialien explizit aufgeführt.

#### *Artikel 11 Schüsslersalze*

Der Artikel präzisiert die allgemeine Definition der Schüsslersalze von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g. Über den Verweis auf die Liste der Schüsslersalze (Liste SC) werden die konkreten, dem speziellen Therapiekonzept von Dr. Wilhelm Heinrich Schüssler entsprechenden Präparate den Schüsslersalzen zugeordnet und eine Inanspruchnahme der für diese Präparate geltenden Regelungen für andere Präparate ausgeschlossen.

#### *Artikel 12 Bachblüten-Präparate*

Da die in dieser Verordnung enthaltenen speziellen Bestimmungen für Bachblüten-Präparate nur für die Original-Bachblüten nach Dr. Edward Bach gelten, ist ein Verweis auf eine entsprechende Liste, die Liste der Stoffe für Bachblüten-Präparate (Liste BP), erforderlich. Für ähnliche Therapiekonzepte können die speziellen Bestimmungen nicht in Anspruch genommen werden.

### *2. Abschnitt: Wirkstoffe*

#### *Artikel 13*

Dieser Artikel gibt an, unter welchen Voraussetzungen Wirkstoffe als homöopathische oder anthroposophische Wirkstoffe im Sinne dieser Verordnung anerkannt werden können.

Sowohl in der Homöopathie, wie auch in der anthroposophischen Medizin werden Ausgangsmaterialien unterschiedlichster Herkunft verwendet. Um den speziellen Eigenheiten der Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelfindung und Anwendung dieser Therapierichtungen Rechnung zu tragen, genügt es nicht, als Voraussetzung für die Wirkstoffe lediglich deren Sicherheit und Unbedenklichkeit zu fordern. Darüber hinaus muss die Substanz bzw. der Wirkstoff in der entsprechenden Therapierichtung ausreichend bekannt sein. Deshalb wurde die Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS) erarbeitet, in welche die derzeit in den jeweiligen Therapierichtungen eingesetzten und in der Fachliteratur beschriebenen Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies und die als sicher einzustufenden Potenzen bzw. Konzentrationen aufgenommen werden. Generell ist jedoch zu beachten, dass die Liste HAS nicht Wirkstoffe (Art. 3 Abs. 2 Bst. I) sondern lediglich Ausgangsstoffe bzw. bei Pflanzen die Ausgangsspezies sowie Angaben zu Potenzen enthält. Somit fehlen insbesondere die für den Wirkstoff erforderliche Angabe einer Herstellungsvorschrift sowie bei Pflanzen die präzise Definition des Ausgangsmaterials, welche erst im Rahmen des Zulassungsgesuches eingereicht werden.

Für homöopathische oder anthroposophische Wirkstoffe, die nicht aus Ausgangsstoffen hergestellt sind, die in der Liste HAS enthalten sind, müssen sowohl Sicherheit, Unbedenklichkeit wie auch die ausreichende Bekanntheit in der jeweiligen Therapierichtung durch entsprechende Unterlagen belegt werden.

### *3. Abschnitt: Anforderungen an die Herstellung*

#### *Artikel 14 Grundsatz*

In diesem Artikel werden die Grundanforderungen definiert, die für die Herstellung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel gelten.

#### *Artikel 15 Herstellungsverfahren*

Dieser Artikel definiert die homöopathischen und anthroposophischen Herstellungsverfahren.

#### *Artikel 16 Herstellungsvorschriften*

Für die Herstellung homöopathischer und anthroposophischer Urtinkturen, Lösungen und Verreibungen sowie deren weitere Verarbeitung sind in den homöopathischen Arzneibüchern exakte Vorgaben vorhanden; dies im Gegensatz zur Herstellung von beispielweise pflanzlichen Tinkturen, für welche keine definierten Arzneibuchvorschriften existieren und entsprechend ein gewisser Spielraum besteht.

Die jeweiligen Vorgaben sind eng verknüpft mit den Besonderheiten der Therapierichtungen, die eine Wirksamkeit der Präparate in den meisten Fällen nicht einem Gehalt an bestimmten Inhaltsstoffen, sondern z.B. den während der Herstellung angewandten „Dynamisierungsverfahren“ oder Umwandlungsprozessen zuschreiben.

Die Herstellung homöopathischer Wirkstoffe muss und kann damit eindeutig von der Herstellung von z.B. pflanzlichen Tinkturen, einfachen Lösungen chemischer Substanzen oder Mischungen verschiedener chemischer Substanzen unterschieden werden. Für die Herstellung homöopathischer und anthroposophischer Wirkstoffe wurden dementsprechend die Vorgaben der jeweiligen homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschriften der Arzneibücher oder gegebenenfalls weiterer Vorschriften, die das Institut speziell für die Herstellung dieser Arzneimittel anerkennt, verbindlich vorgeschrieben und müssen strikt eingehalten werden. Werden die Wirkstoffe anders hergestellt, fallen die entsprechenden Arzneimittel nicht unter den Geltungsbereich dieses Kapitels.

Als Basis für die Herstellung der verwendungsfertigen Darreichungsformen werden auch weitere, in der Pharmakopöe enthaltene Monographien zugelassen, sofern es sich um in der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin gebräuchliche Darreichungsformen handelt. Dies ermöglicht es z.B. eine Salbe mit einer in der Pharmakopöe monographierten, gebräuchlichen Salbengrundlage herzustellen.

#### *4. Abschnitt:*

#### *Vereinfachte Zulassung bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln*

##### *Artikel 17 Arzneimittel mit Indikation*

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel mit Indikation können gemäss Artikel 4 - 6 dieser Verordnung vereinfacht zugelassen werden. Die genauen Anforderungen an die Unterlagen sind in Anhang 1 geregelt und entsprechen weitgehend den Vorgaben, die bereits heute in der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin vom 31. Januar 2002 festgeschrieben sind.

##### *Artikel 18 Arzneimittel ohne Indikation*

Unter gewissen Voraussetzungen rechtfertigt es sich für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die Anforderungen an eine Zulassung noch weiter zu reduzieren (vereinfachte Zulassung unter Vorlage eines reduzierten Dossiers oder blosses Meldeverfahren gemäss 5. Abschnitt). Entsprechende Erleichterungen gelten ausschliesslich für Arzneimittel, welche ohne Phantasie- oder Markenbezeichnung ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung, ohne Angabe eines Anwendungsgebiets und ohne Dosierungsempfehlung in den Handel gebracht werden (siehe auch Erläuterung zum allgemeinen Teil). Welches der möglichen Zulassungsverfahren für das jeweilige Präparat in Frage kommt, richtet sich insbesondere nach dem Risikopotenzial

des Arzneimittels, das seinerseits vom jeweiligen Ausgangsmaterial sowie dessen Verdünnung bzw. Konzentration im Präparat abhängt.

Ziel der erarbeiteten Regelung ist es, grundsätzlich nur die Vorlage derjenigen Unterlagen zu fordern, welche aus Gründen der Arzneimittelsicherheit als unverzichtbar erscheinen.

#### *Artikel 18 Absatz 1 (Zulassung unter Vorlage eines reduzierten Dossiers)*

Unter den in Artikel 18 Absatz 1 aufgeführten Voraussetzungen ist ein vereinfachtes Zulassungsverfahren unter Vorlage eines reduzierten Dossiers (gemäss Anhang 2) vorgesehen. Das beschriebene Verfahren ist für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel geeignet, für die in Bezug auf Qualität und Sicherheit lediglich bestimmte, in Anhang 2 näher definierte Unterlagen vorgelegt werden müssen.

Die Möglichkeit zur nachträglichen Überprüfung der Qualität von homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimitteln ist ein zentrales Anliegen im Rahmen der Marktüberwachung. Indem im Rahmen des Zulassungsverfahrens auf die Vorlage einer vollständigen Qualitätsdokumentation verzichtet wird, kann die Marktzutrittschürde für derartige Produkte so niedrig wie möglich gehalten werden. Umso wichtiger ist es aber, in Zweifelsfällen oder im Rahmen routinemässiger Marktüberwachungsmaßnahmen (periodische Inspektionen), die Qualität dieser Arzneimittel einer behördlichen Kontrolle unterziehen zu können. Eine dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Dokumentation der Qualität muss deshalb gemäss Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe c von der ZulassungsinhaberIn abrufbar sein. Namentlich müssen die im Zusammenhang mit dem Präparat stehenden SOP sowie die jeweiligen ausführlichen Chargendokumentationen der Präparate (Herstellung und Prüfung) auf Verlangen unverzüglich eingereicht werden.

Artikel 18 Absatz 2 ermöglicht es, auf Unterlagen zur klinischen Wirksamkeit (Teil IV A des Anhangs 1) auch dann zu verzichten, wenn das Arzneimittel im Sinne der Individualtherapie ohne Indikation eingesetzt werden soll, die in Artikel 18 Absatz 1 definierten Voraussetzungen jedoch nicht vollumfänglich eingehalten werden, weil zum Beispiel eine Dosierungsempfehlung angegeben werden soll.

Gemäss Artikel 18 Absatz 3 hat das Institut jedoch die Möglichkeit, in begründeten Fällen eine vereinfachte Zulassung für Arzneimittel ohne Indikation abzulehnen und eine vollständige Dokumentation zu verlangen.

#### *Artikel 19 Kennzeichnung und Arzneimittelinformation*

In diesem Artikel wird die Kennzeichnung der nach Artikel 17 und 18 vereinfacht zugelassenen Arzneimittel geregelt. Auch für Arzneimittel mit Indikation ist eine Fachinformation höchstens in Einzelfällen sinnvoll, wenn etwa komplizierte Anwendungsschemata eingehalten werden müssen.

#### *5. Abschnitt Meldeverfahren bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation sowie bei Bachblüten-Präparaten ohne Indikation*

##### *Artikel 20 Voraussetzungen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel*

Ein homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel ohne Indikation, für das die Zulassung im Rahmen eines Meldeverfahrens beantragt wird, muss die in diesem Artikel definierten Voraussetzungen erfüllen. Insbesondere durch die explizite Vorgabe der für dieses Verfahren zulässigen Ausgangsstoffe und erforderlichen Verdünnungen durch die Liste HAS kann ein Gefährdungspotenzial weitgehend ausgeschlossen werden. Damit lässt sich dieses stark vereinfachte Verfahren rechtfertigen. Die beschriebene Regelung ermöglicht auch für zahlreiche Kombinationsarzneimittel sowie für gewisse Parenteralia und homöopathische Urtinkturen eine Zulassung mit blosser Meldever-

fahren und geht in ihren Vereinfachungen über die in der EU gültige Richtlinie für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel hinaus. Die EU-Richtlinie sieht nur für Arzneimittel zur oralen und externen Anwendung mit verdünnten Wirkstoffen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren vor, wobei auch in diesem Verfahren eine Dokumentation zur Qualität und Sicherheit (analog den Vorgaben gemäss Artikel 17 dieser Verordnung) vorzulegen ist.

Der erste Entwurf der „Homöopathie-Verordnung“ vom 22. Dezember 2000, welcher im Rahmen des ersten Verordnungspakets bereits vernehmlasst wurde, sah basierend darauf vor, ein Meldeverfahren nur für Präparate zu ermöglichen, die nicht mehr als einen einzigen, im dortigen Anhang aufgeführten Wirkstoff enthalten (Einzelmittel) und ausschliesslich oral oder extern angewendet werden. Diese Einschränkungen wurden in der Vernehmlassung stark kritisiert. Um nun für eine möglichst grosse Anzahl von Präparaten das Meldeverfahren zu ermöglichen, ist dieses Verfahren auch für Komplexmittel vorgesehen sowie für Ampullenpräparate ab bestimmten Potenzen bzw. Verdünnungen, sofern Unterlagen zur GMP-konformen Herstellung vorliegen. Ausserdem wurde die Liste HAS, in der die zulässigen Substanzen aufgeführt sind, gegenüber dem Entwurf vollumfänglich überarbeitet (näheres zu den Listen vgl. Erläuterungen zu Anhang 4-6).

#### *Artikel 21 Voraussetzungen für Schüsslersalze*

Die Voraussetzungen für Schüsslersalze stimmen weitgehend mit den Vorgaben in Artikel 20 überein, wobei jedoch - der Therapierichtung entsprechend - auf die Liste SC verwiesen wird.

#### *Artikel 22 Voraussetzungen für Bachblüten-Präparate*

Für die Bachblüten können die Vorgaben für Homöopathika nicht übernommen werden. Die Voraussetzungen, unter denen Bachblüten-Präparate im Meldeverfahren zugelassen werden können, sind deshalb separat zu definieren. Die meldefähigen Bachblüten-Präparate werden in der Liste BP aufgeführt.

#### *Artikel 23 und 24 Inhalt der Meldung, Firmenbasisdossier*

Um eine Erstellung und Bearbeitung der Gesuche mit möglichst wenig Aufwand zu gewährleisten, wurde ein zweiteiliges Meldeverfahren entwickelt: Allgemeine, weitgehend dem Formular „Herstellerangaben“ entsprechende Unterlagen, Bestätigungen, die eine Unterschrift erfordern, sowie für mehrere Präparate geltende Qualitätsunterlagen sind lediglich einmalig in sogenannten *Firmenbasisdossiers* einzureichen und werden anschliessend geprüft. Um die Sicherheit für die potentiell risikoreichere parenterale Anwendung bzw. die Anwendung am Auge auch in diesem einfachsten Verfahren zu gewährleisten, sind für diese mit den Firmenbasisdossiers Unterlagen bezüglich Herstellung und Verträglichkeit der entsprechenden galenischen Formen einzureichen.

#### *Artikel 25 Einzelmeldungen*

Auf der Basis der Firmenbasisdossiers können *Einzelmeldungen*, die nur noch wenige, präparatespezifische Angaben enthalten, eingereicht werden. Im Rahmen der Einzelmeldung werden keine Unterlagen einverlangt und begutachtet werden. Lediglich das Formular „Stoffe tierischen und humanen Ursprungs“ ist gegebenenfalls beizulegen. Es ist vorgesehen, dass die Einzelmeldungen auf elektronischem Weg eingereicht werden, was sowohl den Aufwand der Gesuchstellerinnen wie auch die Verarbeitung und Erfassung in einem EDV-System wesentlich erleichtern soll.

#### *Artikel 26 Kennzeichnung und Arzneimittelinformation*

Um den Vorgaben für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation Rechnung zu tragen, wurden die speziellen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang 1 a der AMZV festgelegt .

### *Artikel 27 Änderungen*

In dem sehr einfachen Verfahren der Meldepflicht ist es nicht zweckmässig, Änderungsmöglichkeiten für Einzelmeldungen vorzusehen. Die Erstellung und Bearbeitung entsprechender Änderungsmeldungen wäre zeit- und kostenaufwändiger als eine neue Meldung. Sind Änderungen erforderlich, ist deshalb eine neue Meldung einzureichen. Da im Rahmen des Meldeverfahrens nur wenige Parameter abgefragt werden, wird nur für Änderungen, die diese Angaben betreffen, eine neue Meldung verlangt.

### *3. Kapitel: Asiatische Arzneimittel*

#### *Artikel 28 Vereinfachte Zulassung fixer Arzneimittelkombinationen*

Für asiatische Arzneimittel, welche als verwendungsfertige Arzneimittel mit Angabe einer Indikation resp. eines Anwendungsgebietes in Verkehr gebracht werden sollen, muss ein vollständiges Zulassungsdossier mit den erforderlichen Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingereicht werden. Die Textentwürfe der Patienteninformation sollen gemäss den Vorgaben für pflanzliche Arzneimittel (AMZV, Anhang 5.3) verfasst werden. Die detaillierteren Anforderungen an die Unterlagen eines Zulassungsgesuchs für ein pflanzliches asiatisches Arzneimittel entsprechen denjenigen, wie sie in der *Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel* vom 20. September 2004 (Phyto-Anleitung) formuliert sind.

Die in Artikel 6 AMZV beschriebenen besonderen Anforderungen bei fixen Arzneimittelkombinationen sind dem gegenüber für Arzneimittel der asiatischen Medizin nicht zweckmässig. Arzneimittel der asiatischen Medizin werden gemäss dem entsprechenden Therapieverständnis in Kenntnis der Eigenschaften der pflanzlichen, mineralischen oder tierischen Stoffe resp. spezieller Zubereitungen daraus zusammengesetzt. Diesem Gesichtspunkt wurde bei der Regelung der vereinfachten Zulassung von Arzneimittelkombinationen in Ergänzung zu den allgemeinen Bestimmungen gemäss Artikel 3 - 5 dieser Verordnung Rechnung getragen.

#### *Artikel 29 Vereinfachte Zulassung asiatischer Arzneimittel zur Individualtherapie*

Für asiatische Arzneimittel, welche als verwendungsfertige Arzneimittel ohne Angaben einer Indikation resp. eines Anwendungsgebietes in Verkehr gebracht werden sollen, muss ebenfalls ein Zulassungsdossier mit Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingereicht werden. In der asiatischen Medizin ausgebildete Ärztinnen bzw. Ärzte und Therapeutinnen bzw. Therapeuten legen die zur Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten geeigneten asiatischen Arzneimittel aufgrund ihrer Fachkenntnisse und der verfügbaren Fachliteratur individuell fest. Auf einen Wirksamkeitsnachweis durch klinische Prüfungen soll im Rahmen der vereinfachten Zulassung dieser Arzneimittel daher verzichtet werden, sofern die Präparate nachweislich traditionell gebräuchliche Stoffe resp. Zubereitungen enthalten, die Arzneimittel bereits seit mehreren Jahrzehnten (über 30 Jahre), wovon mindestens 15 Jahren auch in westlichen Ländern, in der Therapie eingesetzt werden und ausreichend veröffentlichte Fachliteratur zur korrekten und sicheren Anwendung verfügbar ist.

Wichtige Voraussetzung für die vereinfachte Zulassung dieser Arzneimittel zur Individualtherapie ist somit, dass sie nur durch Fachpersonen mit der erforderlichen Ausbildung verschrieben bzw. empfohlen werden dürfen. Darauf wird sowohl mit der speziellen Kennzeichnung (nur Sachbezeichnung, keine Indikationsangabe, vgl. AMZV, Anhang 1b [neu] ) wie auch mit der für diese Arzneimittel verlangten einheitlichen Packungsbeilage (AMZV, Anhang 5.4 [neu]) hingewiesen.

*Artikel 30 und 32 Meldeverfahren bei asiatischen Arzneimitteln zur Individualtherapie, Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Anhang 7)*

Gemäss Artikel 95 Absatz 3 HMG wurden bei Swissmedic per Ende 2002 gegen 5000 Zulassungsgesuche für Präparate der asiatischen Medizin, vornehmlich der TCM eingereicht. Dabei handelt es sich, namentlich bei den Arzneimitteln der TCM, überwiegend um Präparate zur Individualtherapie, d.h. um Präparate, die für eine bestimmte Patientin bzw. für einen bestimmten Patienten nach der speziellen asiatischen Arzneimittellehre ausgewählt und abgegeben werden.

Der korrekte Einsatz von asiatischen Arzneimitteln erfordert eine Anamnese nach den speziellen Therapieprinzipien. Anschliessend wird unter Berücksichtigung der den Stoffen zugesprochenen Eigenschaften und der Beziehung der Stoffe untereinander die Verschreibung vorgenommen. Dabei werden in der TCM in der Regel für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten mehrere Arzneimittel mit einem einzigen Wirkstoff oder auch sogenannte klassische Rezepturen, oft noch ergänzt mit Einzelmitteln, eingesetzt.

Ziel der vorliegenden Regelungen ist es, den in der jeweiligen asiatischen Medizin gut ausgebildeten Fachpersonen die für die Therapie erforderlichen Arzneimittel in guter Qualität zur Verfügung zu stellen. Swissmedic erachtet für Arzneimittel der asiatischen Medizin, deren Qualität durch die ZulassungsinhaberIn gewährleistet werden kann und die nur von in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgebildeten Ärztinnen bzw. Ärzten oder Therapeutinnen bzw. Therapeuten mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung verschrieben resp. empfohlen werden, eine Zulassung in einem blossen Meldeverfahren als vertretbar. Die entsprechenden Kriterien sind in Artikel 30 der vorliegenden Verordnung festgelegt, wobei eine zentrale Voraussetzung ist, dass die Arzneimittel ausschliesslich Stoffe enthalten, die in der vorliegenden Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS, Anhang 7) enthalten sind.

Zudem soll auch für gewisse Kombinationsarzneimittel, welche in den in Anhang 3 genannten Standardwerken aufgeführt und beschrieben sind, ein Meldeverfahren möglich sein. Die in diesen Standardwerken beschriebenen Rezepturen stammen ursprünglich aus chinesischen Grundlagenwerken, herausgegeben von anerkannten chinesischen Fachleuten oder Ausbildungsstätten und werden somit seit Jahrzehnten, teilweise gar seit Jahrhunderten, in der TCM eingesetzt. Bei den einzelnen Rezepturen finden sich Angaben zu den jeweiligen Bestandteilen, zur Zubereitung und Dosierung, den therapeutischen Wirkungen und Indikationen sowie zumindest teilweise auch zur Quelle (Buch, in welchem die Rezeptur ursprünglich beschrieben wurde). Sie enthalten zudem Angaben zur Zusammensetzung des Rezeptes („pharmazeutische Entwicklung“), zu Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen sowie zu möglichen individuellen Modifizierungen. Die Standardwerke sind in Deutsch und Englisch bzw. in Französisch verfügbar und werden sowohl in der Ausbildung, wie auch in der Berufsausübung der TCM breit eingesetzt.

In die vorliegende Liste TAS wurden Stoffe aufgenommen, welche in der asiatischen Medizin traditionell (seit mehreren Jahrzehnten) eingesetzt werden (Aufführung in diversen Standardwerken, u.a. *Materia Medica*), für welche bezüglich Wirksamkeit und sicherer Anwendung genügend Fachliteratur in deutscher, französischer oder englischer Sprache verfügbar ist, um eine sichere Anwendung durch in der jeweiligen asiatischen Medizin ausgewiesene Fachleute zu gewährleisten und deren Qualität aufgrund von offiziellen Arzneibuchmonographien oder durch vom Institut genehmigte Stoffmonographien überprüft werden kann (vgl. Artikel 32 KPAV).

Grundlage für die Aufnahme der Stoffe in die Liste TAS bildete eine durch Swissmedic in Zusammenarbeit mit externen Fachexperten erarbeitete Zusammenstellung derjenigen Stoffe, welche üblicherweise in diesen Einzelmitteln und klassischen Rezepturen



enthalten sind. Anschliessend wurden aus dieser Basisliste diejenigen Stoffe übernommen, die in der jeweiligen Therapierichtung traditionell gebräuchlich und in der Fachliteratur (in deutscher, französischer oder englischer Sprache) ausführlich dokumentiert sind, so dass die Sicherheit, bei korrekter Auswahl und Dosierung durch in der asiatischen Medizin erfahrene Fachleute, als ausreichend eingestuft werden kann. Für die Aufnahme in die Liste TAS wurde weiter verlangt, dass für die jeweiligen Stoffe eine offizielle Arzneibuchmonographie oder eine vom Institut genehmigte Stoffmonographie existiert, um eine angemessene Beurteilung der Qualität der eingesetzten Stoffe vornehmen zu können. Aufgenommen wurden zudem ausschliesslich pflanzliche und mineralische Stoffe, also keine Stoffe tierischen oder menschlichen Ursprungs.

Aufgrund dieser Auswahlkriterien ergab sich eine Liste, welche fast ausschliesslich Stoffe der TCM umfasst. Aus dem Bereich der tibetischen und ayurvedischen Medizin liegen dem Institut bisher keine umfassenden Unterlagen zu einzelnen Stoffen vor, welche sämtliche Kriterien für die Aufnahme erfüllen und somit die ergänzende Aufnahme in die Liste TAS erlaubt hätten.

Die auf diese Weise ausgewählten Stoffe wurden anschliessend durch mehrere TCM-Fachleute bezüglich ihrer Sicherheit bei der Anwendung überprüft. Basierend darauf wurden einzelne toxische Stoffe aus der Liste TAS gestrichen, in der Liste TAS mit Verweis auf die Abgabekategorie B (statt C) aufgeführt sowie für gewisse Stoffe (z.B. mit enger therapeutischer Breite) das Aufführen einer Maximaldosierung verlangt. Für Arzneimittel, welche diese Stoffe enthalten, ist das Aufführen einer Maximaldosierung auf dem Primärbehälter erforderlich. Von den Experten wurden Vorschläge für Maximaldosierungen ausgearbeitet, welche ebenso wie die Quellen, auf denen diese Angaben beruhen, in der Liste TAS aufgeführt werden.

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen zum Nachweis der Unbedenklichkeit der traditionellen asiatischen Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit wurden bisher nicht durchgeführt. Entsprechend sollte die Anwendung von TCM Arzneimitteln, wie für andere Arzneimittel, deren Anwendungssicherheit ausschliesslich auf den Erkenntnissen aus der traditionellen Anwendung beruht, nur dann erfolgen, wenn dies medizinisch zu rechtfertigen ist und der zu erwartende Nutzen ein mögliches Risiko klar überwiegt. Stoffe, welche aufgrund der verfügbaren Literatur während einer Schwangerschaft kontraindiziert sind, wurden in der Liste entsprechend gekennzeichnet. Für Arzneimittel, welche einen dieser Stoffe enthalten, ist ebenfalls die Aufführung eines entsprechenden Warnhinweises auf dem Primärbehälter zwingend erforderlich.

Die Liste TAS soll aufgrund aktueller Erkenntnisse periodisch aktualisiert werden, wobei die Evaluation von Ergänzungen oder Änderungen der Liste TAS nach den aufgeführten Kriterien erfolgen wird.

Die erarbeitete Regelung ermöglicht es, dass die per Ende 2002 eingereichten Gesuche für Arzneimittel der asiatischen Medizin mehrheitlich in einem blossen Meldeverfahren zugelassen werden können. Aufgrund der grossen Anzahl an Präparaten ist es dem Institut nicht möglich, die Unterlagen zur Qualität all dieser Präparate zu begutachten. Es ist vorgesehen, dass Swissmedic bei der ersten Einreichung von Zulassungsgesuchen einer Firma selektiv einzelne Qualitätsdokumentationen einfordert und prüft. Anschliessend sollen die Zulassungen im Rahmen einer blossen Meldung erfolgen können. Die Zulassungsinhaberin ist jedoch verpflichtet, für alle Präparate eine vollständige Dokumentation zur Qualität verfügbar zu halten, damit - beispielsweise im Rahmen periodischer Inspektionen - die Qualität dieser Arzneimittel einer behördlichen Kontrolle unterzogen werden kann. Eine dem aktuellen Stand von Wissenschaft und

Technik entsprechende Dokumentation der Qualität muss deshalb gemäss Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe d bei der Zulassungsinhaberin vorliegen.

#### *Artikel 31 Inhalt der Meldung*

Um eine Erstellung und Bearbeitung der Gesuche mit möglichst wenig Aufwand zu gewährleisten, wird auch bezüglich der asiatischen Arzneimittel ein zweiteiliges Meldeverfahren vorgesehen.

Weitgehend den allgemeinen Angaben des Formulars „Zulassung/Änderung“ sowie des Formulars „Herstellerangaben“ entsprechende Unterlagen und Bestätigungen, die eine Unterschrift erfordern, sind einmalig in einem Firmenbasisdossier einzureichen und werden anschliessend geprüft.

Auf der Basis dieses Dossiers sind Einzelmeldungen, welche die präparatespezifischen Angaben enthalten müssen, einzureichen. Die Einzelmeldungen haben auf das Firmenbasisdossier Bezug zu nehmen. Es ist eine Bestätigung abzugeben, dass die Voraussetzungen für das Meldeverfahren bei asiatischen Arzneimitteln zur Individualtherapie nach Artikel 30 erfüllt sind. Es ist vorgesehen, dass die Einzelmeldungen auf elektronischem Weg eingereicht werden, was die Verarbeitung und Erfassung in einem EDV-System wesentlich erleichtern soll.

#### *Artikel 33 Kennzeichnung asiatischer Arzneimittel zur Individualtherapie*

Da die Wahl und Dosierung der Arzneimittel individuell erfolgt, sind auf den Arzneimitteln keine Dosierungsempfehlungen anzubringen, es sei denn, diese enthielten Stoffe, für welche gemäss Liste der dokumentierten asiatischen Stoffe oder aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnis, aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die Angabe einer Maximaldosierung erforderlich ist.

Die abgabeberechtigte Person, in der Regel ein Apotheker bzw. eine Apothekerin, ist für die Erläuterungen zur korrekten Einnahme und insbesondere für die Ergänzung und Überprüfung der individuell angeordneten Dosierung zuständig (vgl. AMZV, Anhang 1b[neu]).

#### *Artikel 34 Arzneimittelinformation für asiatische Arzneimittel zur Individualtherapie*

Um dem Patienten bzw. der Patientin die notwendigen Informationen zum speziellen Therapieprinzip und zur korrekten Einnahme resp. Anwendung dieser Arzneimittel zu vermitteln, wurde eine für all diese Produkte einheitliche Patienteninformation (Fixtext) verfasst. Diese muss entweder jeder Packung dreisprachig beiliegen, oder aber an der Abgabestelle verfügbar sein und dem Patienten bzw. der Patientin von der abgabeberechtigten Person in der jeweils benötigten Amtssprache ausgehändigt werden.

### *4. Kapitel: Schlussbestimmungen*

#### *Art 35 Übergangsbestimmungen*

Die Festlegung von Übergangsbestimmungen ist für diejenigen Arzneimittel erforderlich, welche zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der KPAV über eine gültige Zulassung infolge Notifikation nach Artikel 10 VAZV verfügen und diese im Rahmen des Meldeverfahrens oder der vereinfachten Zulassung verlängern wollen. Aus Gründen der Gleichbehandlung der Firmen sind bei der Verlängerung der Zulassung bereits notifizierter Arzneimittel für die Einreichung der Gesuche im Rahmen des Meldeverfahrens sowie im Rahmen der vereinfachten Zulassung einheitliche Fristen vorgesehen.

Bestehende Zulassungen aufgrund von Notifikationen behalten ihre Gültigkeit bis zu ihrem Ablauf bzw. bis zu einem Verzicht oder einem Widerruf der Zulassung.

Bis spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung sind jedoch für bestehende, gestützt auf Notifikationen vorgenommene Zulassungen, die verlängert werden sollen,

Firmenbasisdossiers einzureichen. Soweit gemäss Artikel 24 Absatz 2 Buchstaben a und b im Rahmen des Meldeverfahrens Master-Dossiers einzureichen sind (für Injektabilia, Arzneimittel zur Anwendung am Auge, Stoffe tierischer Herkunft) ist durch die Zulassungsinhaberin spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung ein solches Dossier vorzulegen; für die Einreichung von Einzelmeldungen gestützt auf das Master-Dossier beträgt die Frist 24 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung bzw. längstens 12 Monate vor Ablauf der Zulassung.

Aufgrund des heutigen Stands der Liste HAS wird für den grössten Teil der bisher notifizierte Präparate eine Zulassung im Rahmen eines Meldeverfahrens beantragt werden können. Eine geringere Anzahl dieser Zulassungen wird im vereinfachten Verfahren mit reduziertem Dossier erneuert werden können und die restlichen Präparate werden das vereinfachte Verfahren durchlaufen müssen. Da die Liste HAS noch in Arbeit ist und bis zum Inkrafttreten voraussichtlich weitere Substanzen enthalten wird, wird sich die Anzahl der meldefähigen Präparate weiter erhöhen.

Im Rahmen der Übergangsvorschriften müssen allfällig erforderliche Masterdossiers vorliegen und durch Swissmedic genehmigt sein, *bevor* sich die Firma in einem Gesuch im Rahmen eines Meldeverfahrens (Einzelmeldung) darauf abstützen kann. Dieses zwei-stufige Verfahren ermöglicht es, die erforderlichen Unterlagen vorgängig zu prüfen und gegebenenfalls bestehende Mängel frühzeitig auszuräumen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Arzneimittel spätestens mit dem Ablauf der Notifikation alle Voraussetzungen für eine Meldung erfüllen. Ziel ist es, den grössten Teil der Präparate lückenlos aus der Zulassung gestützt auf eine Notifikation in eine auf ein Meldeverfahren gestützte Zulassung zu überführen und somit die Anzahl der Präparate, welche noch keine Einzelzulassung gemäss Artikel 11 Absatz 1 HMG besitzen, möglichst zügig zu reduzieren.

Auch im Rahmen einer vereinfachten Zulassung mit reduziertem Dossier werden die Master-Dossiers als begutachtungsaufwändige und kritische Unterlagen angesehen, so dass deren frühzeitige Einreichung eine termingerechte Bearbeitung der Einzelgesuche ebenfalls unterstützt.

Ursprünglich war vorgesehen, dass die Master-Dossiers gleichzeitig mit den Firmenbasisdossier 6 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung vorliegen müssen. Diese Frist wurde jedoch von den externen Fachleuten als zu kurz angesehen, weshalb sie auf 12 Monate verlängert wurde. Diese Frist ist sicher ausreichend, zumal es sich um Unterlagen handelt, die bei den Firmen aufgrund der GMP-Anforderungen bereits vorliegen müssen und nun nur noch in der geforderten Form ausgearbeitet und zusammengestellt werden müssen.

#### *Art. 36 Inkrafttreten*

Diese Verordnung soll auf den 1. Oktober 2006 in Kraft treten.

### **Anhang 1**

#### *Gesuchsanforderungen bei der vereinfachten Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel*

Die hier formulierten Anforderungen stimmen weitgehend mit den bereits heute geltenden Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung überein (vgl. Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin vom 31. Januar 2002). Änderungen betreffen in erster Linie Präzisierungen, welche sich bei der Begutachtung aktueller Anträge als sinnvoll erwiesen haben, spezifische Ergänzungen für Tierarzneimittel sowie Anpassungen an aktuelle Erkenntnisse wie z.B. Vorgaben der Arzneibücher.

### *Ziffer 1 Allgemeine Hinweise*

Die Vorgaben in Abs. 1 entsprechen der bisherigen Zusammenstellung der Unterlagen. In Abs. 2 wird der aktuellen Entwicklung Rechnung getragen, indem auch das CTD-Format zugelassen wird. Während das CTD-Format für allopathische Arzneimittel in vielen Bereichen bereits Standard geworden ist, hat es sich im Bereich der Homöopathie gezeigt, dass das derzeit existierende Format nicht ohne zusätzliche Erläuterungen für Homöopathika übernommen werden kann.

### *Ziffer 2 Einzureichende Unterlagen*

#### *Teil I Allgemeine Unterlagen und Zusammenfassungen*

Dieser Teil stützt sich vornehmlich auf Artikel 11 HMG und Artikel 2 AMZV.

Die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen orientieren sich an der bestehenden Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin vom 31. Januar 2002 und entsprechen der bisherigen Praxis. Beim Aufbau und bei der Gliederung des Kapitels wurden die gesetzlichen Grundlagen (z.B. die AMZV bezüglich der Arzneimittelinformation) ebenso berücksichtigt, wie die Formulare des Instituts.

#### *Teil II Unterlagen zur Qualität*

Teil II stützt sich vornehmlich auf Artikel 11 HMG und Artikel 3 AMZV.

Spezifisches Augenmerk wurde auf die Besonderheiten der Qualitätsdokumentation homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel gerichtet. So werden alle relevanten Qualitätskriterien beschrieben, ausgehend von den Ausgangsstoffen, über die ersten homöopathischen Zubereitungen (Urtinkturen, Lösungen, erste Verreibungen), bis hin zu den Wirkstoffen und zum verwendungsfertigen Arzneimittel sowie zur Dokumentation der eingesetzten Hilfsstoffe und den Stabilitätsprüfungen.

#### *Teil III Toxikologische Dokumentation*

Teil III stützt sich vornehmlich auf die Artikel 11 HMG, Artikel 40 – 42 VAM, Artikel 4 AMZV sowie Artikel 5 VAZV resp. Artikel 5 dieser Verordnung.

Bezüglich der Anforderungen und des Ausmasses der vorzulegenden toxikologischen Dokumentation wurden die Vorgaben zur vereinfachten Zulassung von Arzneimitteln besonders berücksichtigt. So wurde der Besonderheit der Homöopathie und anthroposophischen Medizin Rechnung getragen, indem für Substanzen, die in den Zubereitungen entsprechend stark verdünnt bzw. gering konzentriert sind, auf die Vorlage von toxikologischen Daten ganz verzichtet wird und lediglich eine Begründung durch den Antragsteller erforderlich ist. Dem Wunsch der Industrie nach Angabe von unproblematischen Grenzkonzentrationen, ab welchen generell keine Unterlagen mehr eingereicht werden müssen, konnte nur bedingt Rechnung getragen werden, denn die in der Homöopathie verwendeten Stoffe sind zu heterogen, um eine einheitliche Grenze für die Toxizität festzulegen. Als Anhaltspunkt bezüglich des Allergiepotenzials wurde die Potenz D7 (entspricht Verdünnung 1 : 10<sup>7</sup>) aus den Monographien der für Homöopathika zuständigen Kommission D des deutschen BfArM übernommen und mit den Erfahrungen des Instituts abgestimmt. Die als Anhaltspunkt dienende Potenz D4 für das Interaktionspotential beruht ebenfalls auf Erfahrungen des Instituts.

Wichtig für den Umfang eventuell erforderlicher Unterlagen ist ausserdem die Unterscheidung in toxikologisch bekannte und toxikologisch neue Stoffe. Bezüglich des Bekanntheitsgrades ist darauf zu achten, dass die in Teil III erwähnten toxikologisch bekannten Wirk- und Hilfsstoffe nicht identisch sind mit in der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin bekannten Stoffen, welche z.B. in der Liste HAS enthalten sind. So kann es durchaus vorkommen, dass ein Stoff, welcher bisher in der Homöopathie nicht üblich war, bezüglich der toxikologischen Dokumentation als bekannt gilt, weil er in anderen Arzneimitteln oder in Lebensmitteln verwendet werden darf oder

weil in einer international anerkannten Monographie ausreichende Angaben zur Sicherheit vorhanden sind.

Andererseits kann es aufgrund der Herstellung, der Verdünnung bzw. Konzentration der Wirkstoffe, des Einsatzes eines neuen pharmazeutischen Hilfsstoffes oder einer neuen Hilfsstoffkombination oder der Art und Anwendung des verwendungsfertigen Arzneimittels notwendig werden, eine aufdatierte toxikologische und pharmakologische Dokumentation für ein Arzneimittel mit „bekannten Wirkstoffen“ vorzulegen.

Sind für einen „neuen Wirkstoff“ ausreichende pharmakologisch-toxikologische Angaben in der publizierten Literatur vorhanden, so kann auf die Durchführung von neuen Untersuchungen am Tier verzichtet werden, oder es müssen ausschliesslich die noch bestehenden Informationslücken durch neue Prüfungen geschlossen werden. Zudem ist es möglich und erwünscht, dass notwendige neue Untersuchungen mittels validierter Alternativtests durchgeführt werden. Falls Untersuchungen am Tier notwendig sind, sind die zum Schutz der verwendeten Tiere massgebenden Vorschriften und Empfehlungen einzuhalten. Entsprechend international anerkannten Regeln sind die toxikologischen Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchzuführen (vgl. Art. 40 - 43 VAM).

#### *Teil IV*

Teil IV stützt sich vornehmlich auf Artikel 11 HMG, Artikel 5 AMZV, die Verordnung vom 17. Oktober 2001<sup>9</sup> über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) sowie Artikel 6 dieser Verordnung.

Dieser Teil stellt einen umfassenden Leitfaden zur Vorlage einer klinischen Dokumentation für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel dar. Insbesondere werden die verschiedenen Möglichkeiten zum Ersatz von eigenen kontrollierten klinischen Prüfungen z.B. durch eine bibliographische Dokumentation oder Anwendungsbelege aufgezeigt.

#### *Teil IV A: Nachweis des therapeutischen Nutzens Anforderungen an homöopathische Arzneimittel Einzelmittel und Potenzakkorde*

Die hier aufgeführten Vorgaben tragen den Besonderheiten der Therapierichtung Rechnung, nach der sich der therapeutische Einsatz in der Regel aus einem nach homöopathischen Gesichtspunkten erarbeiteten Arzneimittelbild ergibt.

#### *Komplexmittel*

In diesem Abschnitt wird explizit beschrieben, welche Nachweise unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung für Komplexarzneimittel erbracht werden müssen.

#### *Anforderungen an anthroposophische Arzneimittel*

Das anthroposophische Heilmittelverständnis beruht auf der besonderen anthroposophischen Menschen-, Tier und Naturerkenntnis. Entsprechend muss für die entsprechenden Arzneimittel der therapeutische Einsatz nach diesen Erkenntnissen belegt werden.

#### *Unterlagen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens*

Artikel 6 Absatz 2 dieser Verordnung ermöglicht es, klinische Prüfungen bei Arzneimitteln der Komplementärmedizin durch andere Unterlagen zu ersetzen. Entsprechend werden die für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel möglichen und sinnvollen Unterlagen unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Therapierich-

---

<sup>9</sup> SR 812.214.2

tungen präzisiert. So werden z.B. die für die Homöopathie typischen Arzneimittelprüfungen ebenso aufgeführt wie Fallberichte und Aufbereitungsmonographien.

#### *Teil IV B: Verträglichkeitsnachweis*

Unabhängig vom Beleg der Wirksamkeit ist immer auch eine ausreichende Verträglichkeit der gewählten Formulierung unter Berücksichtigung der Hilfsstoffe nachzuweisen. Die Besonderheiten der homöopathischen und anthroposophischen Herstellungsvorschriften haben zur Folge, dass die Ausgangsstoffe oft nur noch in so stark verdünnter bzw. gering konzentrierter Form im Arzneimittel vorliegen, dass sie für die Verträglichkeit keine Rolle mehr spielen. Bezüglich der Hilfsstoffe oder Trägerstoffe gibt es eine Anzahl von Substanzen, die in diesen Therapierichtungen gebräuchlich und damit auch bezüglich der Verträglichkeit sehr gut bekannt sind. Für orale und externe Präparate, welche in der Homöopathie bzw. der Anthroposophie bekannte Wirkstoffe in ausreichender Verdünnung sowie ausschliesslich bekannte Hilfsstoffe enthalten, kann deshalb auf die Vorlage von Unterlagen zur Verträglichkeit verzichtet werden. Die Gesuchstellerin muss dies jedoch begründen. Für Arzneimittel zur parenteralen Applikation kann auf die Vorlage von Unterlagen nur verzichtet werden, wenn darüber hinaus die Herstellung nach einem definierten Verfahren der Pharmakopöe, des HAB oder der Ph.F. erfolgt, da für diese Präparate evtl. je nach verwendetem Herstellungsverfahren Unterschiede in der Verträglichkeit zu erwarten sind.

Für Arzneimittel, für die ein Nachweis erforderlich ist, präzisiert Teil IV B die vorzulegenden Unterlagen.

## **Anhang 2**

### *Gesuchsanforderungen bei der vereinfachten Zulassung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation und im Meldeverfahren*

#### *Ziffer 1 Einzureichende Unterlagen*

Absatz 1 enthält präzise Vorgaben über die Angaben und Unterlagen, die mit einem Gesuch nach Artikel 18 eingereicht werden müssen. Es werden nur die Unterlagen gefordert, deren Begutachtung in diesem vereinfachten Verfahren sinnvoll erscheint, um die Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit sicherzustellen.

Es handelt sich dabei um folgende Unterlagen:

#### *Buchstaben b und c*

um nähere Angaben zum Ausgangsstoff sowie zu den verwendeten Herstellungsvorschriften, die es ermöglichen, Wirkstoffe genauer zu erfassen und zu beurteilen als dies z.B. im Rahmen der Liste HAS möglich ist;

#### *Buchstabe g*

um Unterlagen zu Stoffen und Potenzen bzw. Konzentrationen, die nicht in der Liste HAS enthalten sind. Für diese müssen entsprechend den Vorgaben Unterlagen bezüglich Bekanntheit in der Therapierichtung, Sicherheit und Verträglichkeit vorgelegt werden;

#### *Buchstabe h*

um Unterlagen zu Wirkstoffen in verschreibungspflichtigen Potenzen bzw. Konzentrationen.

Die Forderung nach Daten zur Verträglichkeit ermöglicht es dem Institut, weitere Informationen zu sammeln, mit denen die den Listen zugrunde liegenden Risikoabschätzungen überprüft und gegebenenfalls Korrekturen an den Listen vorgenommen werden können. Gleichzeitig wird die Datensammlung, auf deren Grundlage die Freigabe definierter Verdünnungen bzw. Konzentrationen für das Meldeverfahren beruht, mit weiteren Informationen ergänzt und auf dem aktuellen Stand gehalten.

Die Vorlage einer Monographie soll die Qualität der Ausgangsstoffe sicherstellen. Diese liegen in tiefen Potenzen noch in solchen stofflichen Mengen vor, dass ein eventuelles Risiko durch qualitativ nicht einwandfreie Substanzen besteht und durch Vorlage der entsprechenden Unterlagen ausgeschlossen werden muss;

*Buchstabe i*

um Unterlagen zu Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die aus oder mit Hilfe von Material tierischer oder humaner Herkunft hergestellt werden.

Diese Bestimmung trägt dem speziellen Risiko tierischer und humaner Ausgangsstoffe Rechnung. Ausser dem Formular „Stoffe tierischen und humanen Ursprungs“ einschliesslich eventueller Unterlagen sind gegebenenfalls auch die in Artikel 8-10 für die vorliegenden Arzneimittel definierten Anforderungen zu belegen. Aus dem Verweis auf die Liste HAS ergibt sich, dass diese zusätzlichen Belege in der Regel nur für tierische Substanzen mit TSE-Risiko bzw. in tiefen Potenzen bzw. hohen Konzentrationen erforderlich sind.

*Buchstabe j*

um Unterlagen zur Herstellung und Verträglichkeit von Parenteralia und Arzneimitteln am Auge sowie von Tierarzneimitteln zur intramammären und intrauterinen Applikation.

*Ziffer 2 Anforderungen an Unterlagen zum Bekanntheitsgrad für Stoffe und Potenzen, die nicht in der Liste HAS enthalten sind*

Wie bereits in den Erläuterungen zu Artikel 13 ausgeführt, müssen die Wirkstoffe in der jeweiligen Therapierichtung ausreichend bekannt sein. Eine entsprechende Forderung ist auch in den für Homöopathika geltenden Vorgaben der EU enthalten. Dort werden gemäss Artikel 15 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 8 der Direktive 92/73/EEC bibliographische Unterlagen zum homöopathischen Charakter der Ursubstanz gefordert. In den Anforderungen an Unterlagen zum Bekanntheitsgrad wird angegeben, welche Nachweise im Rahmen der vorliegenden Verordnung verwendet werden können. Ausser dem Vorliegen einer Arzneibuchmonographie oder einer Monographie der für Homöopathika bzw. Anthroposophika zuständigen Fachkommission des deutschen BfArM wurde den Regelungen in der EU entsprechend die Nennung in Fachpublikationen aufgenommen. Hiermit wird insbesondere einer möglichen Weiterentwicklung der Therapierichtung Rechnung getragen. So kann aktuelle Literatur anerkannt werden, wenn aus dieser hervorgeht, dass der Wirkstoff in der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin entsprechend den speziellen Eigenheiten der Therapierichtung angewandt wird. Für die Homöopathie können z.B. Literaturstellen mit einer homöopathischen Arzneimittelprüfung am gesunden Menschen und Angaben zur Anwendung entsprechend dem Ähnlichkeitsprinzip vorgelegt werden. Weitergehend als in der EU kann gemäss der vorliegenden Verordnung auch der blosse Nachweis anerkannt werden, dass der Stoff seit mindestens 30 Jahren in der homöopathischen bzw. anthroposophischen Therapie angewandt wird und dort ausreichend bekannt ist. Dieser Nachweis kann unter bestimmten Bedingungen ausschliesslich mittels aussagekräftiger, nichtpublizierter Firmenunterlagen erfolgen. Der erforderliche Zeitraum lehnt sich an die Zulassung traditionell verwendeter pflanzlicher Arzneimittel an.

*Ziffer 3 Anforderungen an Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit für Stoffe und Potenzen, die nicht in der Liste HAS enthalten sind*

Auch hier wurde angegeben, welche Unterlagen als Nachweise in Frage kommen. Grundsätzlich muss es sich um Daten bzw. Interpretationen handeln, welche dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. So kann z.B. nicht aus älteren Monographien oder älterer toxikologischer Literatur ein Anspruch abgeleitet werden, dass eine bestimmte Verdünnung bzw. Konzentration des Stoffes auch noch heute als vertretbar akzeptiert wird.

In der Liste HAS wurde bei der Festlegung der Potenzen bzw. Konzentrationen das gesamte Inhaltsstoffspektrum der jeweiligen Substanz zugrunde gelegt. Aufgrund der verschiedenen Herstellungsverfahren der Homöopathie und Anthroposophie können sich jedoch die Wirkstoffe bezüglich des Gehaltes an toxikologisch bedenklichen Inhaltsstoffen (z.B. Pyrrolizidinalkaloide) stark unterscheiden. So gehen z.B. zahlreiche toxische Substanzen bei einer Wasserdampfdestillation, wie sie für verschiedene homöopathisch-spagyrische Arzneimittel zum Einsatz kommt, nicht in das Destillat über. Entsprechend kann es in manchen Fällen erforderlich sein, bestimmte Gehaltsbestimmungen an der Zubereitung vorzunehmen, um die Einhaltung von z.B. in der Stoffliste angegebenen Grenzwerten aufzuzeigen, während dies in anderen Fällen nicht erforderlich ist.

**Ziffer 4**      *Anforderungen an Unterlagen zum Nachweis der Verträglichkeit.*

Bei den Arzneimitteln handelt es sich in vielen Fällen um gut bekannte Präparate, die bereits seit vielen Jahren auf dem Markt sind. Dies sowie die Anwendung derselben Hilfsstoffe und Herstellungsart bei einer Vielzahl ähnlicher Präparate rechtfertigen es, die Beurteilung der Verträglichkeit anhand von Unterlagen über die Dauer des Vertriebs, die Absatzzahlen und bekannt gewordene unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Kontraindikationen und Wechselwirkungen vorzunehmen. Sind die hierzu vorgelegten Unterlagen nicht ausreichend, werden Belege entsprechend Anhang 1 Teil IV B gefordert.

**Ziffer 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*

Zu diesen Herstellungsschritten müssen weitgehend die Unterlagen vorgelegt werden, die im Rahmen einer vereinfachten Zulassung ebenfalls gefordert werden. Die Forderung nach Vorlage dieser Unterlagen ergibt sich aus dem höheren Risiko dieser Darreichungsformen. Die Vorlage als einmaliges Master-Dossier für alle entsprechend hergestellten Arzneimittel stellt jedoch eine wesentliche Erleichterung sowohl für die Firmen als auch für die Begutachtung durch das Institut dar.

### **Anhang 3**

Bei den aufgeführten Standardwerken handelt es sich um umfassende Standardwerke und Formelsammlungen, welche mehrere hundert klassische Kombinationen umfassen. Die darin beschriebenen Rezepturen stammen ursprünglich aus chinesischen Grundlagenwerken, herausgegeben von anerkannten chinesischen Fachleuten oder Ausbildungsstätten. Es handelt sich somit um klassische, in der chinesischen Medizin seit Jahrzehnten wenn nicht sogar Jahrhunderten eingesetzte Rezepturen mit entsprechend umfangreicher Anwendungserfahrung. Bezüglich der Rezepturen finden sich Angaben zu den einzelnen Bestandteilen, zur Zubereitung und Dosierung, zu den therapeutischen Wirkungen und Indikationen sowie zumindest teilweise auch zur Quelle (Buch, in welchem die Rezeptur ursprünglich beschrieben wurde). Enthalten sind Angaben zur Zusammensetzung des Rezeptes („pharmazeutische Entwicklung“), zu Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen sowie auch zu möglichen individuellen Modifizierungen.

Die Standardwerke „Chinese Herbal Medicine: Formulas & Strategies“ resp. die deutsche Übersetzung „Chinesische Arzneimittelrezepte und Behandlungsstrategien“ von Bensky und Barolet sowie das „Grand Formulaire de Pharmacopée Chinoise“ von E. Marié werden in der Ausbildung, wie auch in der Berufsausübung der TCM breit eingesetzt.



## Anhang 4

### *Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS)*

Basis für die Erarbeitung der Liste HAS bildeten die Liste in Anhang 2 zum Entwurf der „Homöopathie-Verordnung“ vom 22. Dezember 2000, welche im Rahmen des ersten Verordnungspaketes bereits vernehmlicht wurde sowie die Liste in der aktuellen Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel der Humanmedizin vom 31. Januar 2002, in welcher die derzeit in den jeweiligen Therapierichtungen bekannten Ausgangsstoffe bzw. Ausgangsspezies enthalten sind. Neu aufgenommen wurden Stoffe bzw. Spezies:

- für welche im Rahmen der bisherigen Gesetzgebungsarbeiten seitens der externen Expertinnen und Experten oder seitens der Firmen mit notifizierten Arzneimitteln ein begründeter und dokumentierter Antrag eingegangen war;
- für die eine Monographie in der Ph. F. (Teil Homöopathie) vorliegt;
- mit Monographien der Kommission D oder C des deutschen BfArM.

Für die aus den Ausgangsstoffen hergestellten Wirkstoffe wurden Verdünnungen bzw. Konzentrationen festgelegt, die unter Berücksichtigung des jeweils anwendbaren Zulassungsverfahrens als sicher und unbedenklich eingestuft werden können.

Die Liste HAS ist nicht abschliessend und soll regelmässig aktualisiert werden. Die Kriterien, die für eine Aufnahme eines Stoffes bzw. einer Spezies sowie für die Festlegung von Verdünnungen bzw. Konzentrationen gelten, entsprechen den Anforderungen in Anhang 2, Ziffer 2 und 3.

### *Festlegung der Potenzen, für welche ein Meldeverfahren möglich ist (Buchstabe b):*

Für eine Zulassung im Rahmen des im 5. Abschnitt beschriebenen Meldeverfahrens vorgesehen sind Stoffe botanischen, chemischen oder mineralischen Ursprungs zur oralen und topischen Anwendung in Potenzen, welche sich auch für die erleichterte Selbstmedikation eignen (ausgenommen Stoffe, bei denen aus Gründen der Arzneimittelsicherheit Unterlagen zur Qualität erforderlich sind, z.B. mit Pyrrolizidinalkaloidgrenzwert).

Auch für *Präparate aus tierischem Material* ohne TSE-Risiko ist für „sichere“ Potenzen (Monographien der Kommission D; ergänzende Literatur) ein Meldeverfahren möglich. Die Potenzfestlegung erfolgte aufgrund der dem Institut vorliegenden Unterlagen / Kenntnisse.

Für bestimmte Präparate aus tierischem Material mit TSE-Risiko bzw. Organpräparate ist eine Meldung ab einer Potenzen von D24 dann möglich, wenn ein Master Dossier zum Tier vorgelegt wird und gutgeheissen werden kann.

*Nosoden* mit Humanmaterial sind vom Meldeverfahren ausgeschlossen.

Für *Injektionspräparate* mit botanischen, chemischen und mineralischen Ausgangsstoffen sowie tierischen Ausgangsstoffen ohne TSE-Risiko zur subkutanen und intrakutanen Anwendung ist ein Meldeverfahren möglich, sofern dem Institut ein sogenanntes *Master-Dossier Parenteralia* vorgelegt wird, welches die einwandfreie Herstellung dokumentiert, wenn die Verträglichkeit der galenischen Form wirkstoffunabhängig belegt ist und ein stoffspezifisches Risiko ausgeschlossen werden kann.

Für die Festlegung der Potenzen wurde überprüft, ob für den betreffenden Stoff eine Monographie der Kommission D des BfArM mit Angaben zur Anwendung als Injektabilia vorlag. War dies der Fall und erschienen keine Änderungen aufgrund aktueller Erkenntnisse erforderlich, wurde - ausgehend von der darin für Parenteralia enthaltenen Potenz bzw. von der Potenz, bei der namentlich keine Kontraindikationen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Wechselwirkungen mehr zu erwarten sind - für das Meldeverfahren eine um 2 Dezimalpotenzen verminderte Konzentration festgelegt.

Die in den Monographien angegebenen Potenzen wurden nicht direkt übernommen, da im Rahmen des Meldeverfahrens keinerlei Unterlagen zur Sicherheit und Verträglichkeit eingefordert werden, die Monographien des BfArM teilweise nicht mehr dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen (bei Überarbeitungen wurden vereinzelt höherer Potenzen festgelegt) und dem Institut die den Monographien zu Grunde liegende Literatur nicht vorliegt. War in der Monographie die Anwendung als Injektabilia vorgesehen, jedoch keine bestimmte Potenz angegeben und sind aufgrund der aktuellen Erkenntnisse namentlich keine Kontraindikationen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erwarten, wurde das Meldeverfahren ab D6/C3 freigegeben.

Im Meldeverfahren werden Stoffe, zu denen keine entsprechende Monographie oder Literatur vorliegt, für Parenteralia in der Regel ab D12/C6 akzeptiert.

Bestimmte Stoffe aus tierischem Material mit TSE-Risiko werden für Parenteralia ab D24/C12 im Meldeverfahren freigegeben, wenn ein Master-Dossier zum Tier vorgelegt werden kann.

*Festlegung der Potenzen, für welche im Verfahren der vereinfachten Zulassung mit reduziertem Dossier die Unterlagen gemäss Anhang 2 Ziffer 1 Absatz 1 Buchstabe g nicht eingereicht werden müssen (Buchstabe c):*

Als Basis wurden diejenigen Potenzen übernommen, für welche eine Zulassung in der erleichterten Selbstmedikation (Abgabe nach Fachberatung; Abgabekategorie D gemäss Art. 26 VAM) bzw. im Rahmen eines Meldeverfahrens möglich ist. Sofern dies aufgrund der Monographien der Kommission D sowie weiterer dem Institut vorliegender Literatur zu rechtfertigen war, wurden auch niedrigere Potenzen aufgenommen.

*Einteilung von Präparaten ohne Indikation in die Abgabekategorie D (Buchstabe d):*

Stoffe, deren Anwendung in der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin ausreichend bekannt ist und die in einer Verdünnung bzw. Konzentration vorliegen, welche nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung des Patienten bzw. der Patientin bei bestimmungsgemässen Gebrauch ausschliesst, sind in der Liste HAS mit dem Verweis auf die Abgabekategorie D aufgeführt. Entsprechend werden homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zur Individualtherapie ohne Indikationsangabe, welche die nachfolgend aufgeführten Bedingungen erfüllen in der Regel in die Abgabekategorie D eingeteilt:

- das Arzneimittel ist zur oralen oder externen Anwendung vorgesehen und
- die enthaltenen Ausgangsstoffe liegen in der in der Liste HAS für die Selbstmedikation freigegebenen Potenz (Spalte „Abgabekategorie D“) oder einer höheren Verdünnung bzw. niedrigeren Konzentration vor.

Die Liste in Anhang 2 zum Entwurf für eine Homöopathie-Verordnung vom 22. Dezember 2000 wurde hinsichtlich der für die Abgabe in der erleichterten Selbstmedikation zulässigen Potenzen überarbeitet. Hierfür berücksichtigt wurden:

- die Monographien der Kommission D (BfArM);
- dem Institut vorliegende weitere Unterlagen und Erkenntnisse zur Bekanntheit und Unbedenklichkeit eines Stoffes.

Neu aufgenommene Stoffe, zu denen keine entsprechenden Monographien oder Literatur vorliegen, werden in der Regel ab D12/C6 für die erleichterte Selbstmedikation freigegeben.

Für Potenzen, welche während der Schwangerschaft, Stillzeit oder bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kontraindiziert sind oder spezielle Anwendungshinweise erfordern, ist keine erleichterte Selbstmedikation möglich.

Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikationsangabe, welche in der Liste HAS aufgeführte Ausgangsstoffe in einer niedrigeren als der in der Rubrik „Abgabekategorie D“ aufgeführten Verdünnung bzw. höheren Konzentration enthalten, werden vom Institut beim Entscheid über die Zulassung gemäss Artikel 22 VAM in der Regel in die Abgabekategorie B eingeteilt (Art. 24 Bst. e VAM), sofern nicht im

Rahmen des Zulassungsverfahrens ein Nachweis zur Eignung eines Präparats für die Selbstmedikation erbracht wird.

*Aufnahme von Informationen zu Kontraindikationen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen etc.:*

Bekannte Kontraindikationen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden in die Liste aufgenommen. Basis bildeten die Monographien Kommission D (BfArM) sowie weitere dokumentierte Erkenntnisse.

### **Anhang 5**

*Liste der meldefähigen Schüsslersalze (Liste SC)*

Die Liste SC wurde anhand der gängigen Literatur zu Schüsslersalzen erstellt. Die separate Auflistung dieser nach homöopathischen Vorschriften hergestellten Salze ist erforderlich, da für Ihre Kennzeichnung besondere Vorgaben gelten.

### **Anhang 6**

*Liste der meldefähigen Bachblüten-Präparate (Liste BP)*

Die Liste enthält ausschliesslich die klassischen Bachblüten von Dr. Edward Bach. Diese sollen in die Abgabekategorie E (Art. 27 VAM) eingeteilt und ebenfalls speziell gekennzeichnet werden.

### **Anhang 7**

Vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 30 und 32