

Erläuternder Bericht zur Nachführung der Anhänge mit Veröffentlichung durch Verweis in der AS und SR

Anhänge 6, 9 und 10 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV; SR 812.212.24)

1. Allgemeine Erläuterungen

In den vergangenen Monaten wurden die bisher von der Swissmedic publizierten Listen in der KPAV unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik überprüft und aufgrund der gesammelten Meldungen sowie der Erhebung bei den betroffenen Fachbereichen entsprechend überarbeitet. Wegen ihres besonderen Charakters und des technischen Inhalts werden die Listen in der Amtlichen Sammlung (AS) und in der Systematischen Rechtssammlung (SR) per Verweis veröffentlicht (sog. Verweispublikationen gemäss Art. 5 Publikationsgesetz [PublG; SR 170.512]).

Es sind folgende Anhänge betroffen:

- Anhang 6 Liste HAS
- Anhang 9 Liste der Standardwerke
- Anhang 10 Liste TAS

2. Erläuterungen zu den einzelnen Anpassungen

2.1 Anhang 6 KPAV Liste HAS

In die Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe nach Anhang 6 werden Stoffe in Potenzen aufgenommen, die entsprechend den Vorgaben ausreichend bekannt und deren Sicherheit hinreichend belegt sind (vgl. Art. 15 Abs. 1 KPAV). Sie dienen als Ausgangsstoffe oder Ausgangsspezies für Arzneimittel der entsprechenden Therapierichtung mit oder ohne Indikation (vgl. Art. 20 Bst. a und 27 Bst. a KPAV).

In der Liste HAS werden verschiedene Präzisierungen und Ergänzungen vorgenommen. Bei einigen quecksilberhaltigen Stoffen wird die Nebenwirkungsangabe analog den übrigen quecksilberhaltigen Stoffen ergänzt, z.B. Hydrargyrum bromatum, Mercurius praecipitatus albus.

Für das Meldeverfahren wird bei einigen Stoffen, bei denen bisher nur eine Meldung von D-Potenzen möglich war, die C-Potenz ergänzt. Dies betrifft solche Stoffe, bei denen auch für eine Zulassung mit reduziertem Dossier C-Potenzen aufgeführt sind, z.B. Luteinum, Poumon histamine, Syphilinum-Nosode.

Bei Delphinium staphisagria wird das Synonym Staphysagria gemäss der Monographie im Europäischen Arzneibuch ergänzt.

Bei Chamomilla recutita und Chamomilla recutita spagyrisch wird die im Deutschen Homöopathischen Arzneibuch verwendete Bezeichnung Matricaria recutita als Synonym ergänzt.

Bei Aurum naturale wurden die Potenzen für das Meldeverfahren und das reduzierte Dossier korrigiert, die vorher vertauscht waren.

Der Stoff «Pollen» kann im vereinfachten Verfahren mit reduziertem Dossier zugelassen werden, da er aus unterschiedlichen Ausgangsstoffen (Pollen verschiedener Pflanzen) hergestellt wird. Nicht für alle Pollentypen, liegt ein Nachweis für die Bekanntheit in der Homöopathie vor. Eine solche Bekanntheit ist jedoch eine Voraussetzung, die nicht im Rahmen des Meldeverfahrens erbracht werden kann.

In der Fussnote 1 werden für den Gültigkeitsbereich neu auch die Mikroorganismen namentlich aufgeführt. Bei dieser Organismengruppe handelt es sich weder um Pflanzen noch um Tiere, für sie ist der in der Fussnote 1 genannte Sachverhalt jedoch ebenso gültig.

2.2 Anhang 9 KPAV Liste der Standardwerke

In der Liste der Standardwerke sind Referenzen aufgeführt, welche traditionelle und etablierte klassische Formulierungen und Rezepturen für die Zulassung von fixen Arzneimittelkombinationen der asiatischen Medizin im vereinfachten Verfahren und aufgrund einer Meldung enthalten.

Zwei Standardwerke aus der ayurvedischen Medizin, welche die Anforderungen zur Aufnahme in den Anhang 9 erfüllen, werden in die Liste aufgenommen. Es handelt sich dabei um einen speziell gekennzeichneten Teil aus der Ayurvedischen Pharmakopöe:

“The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part II (Formulations), Volume I (2007) – Volume IV (2017), Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy, New Delhi”;

sowie um ein Rezeptur-Formularium:

“The Ayurvedic Formulary of India, Part I (2003) – Part III (2010), Government of India, Ministry of Health and Family Welfare, Department of Indian Systems of Medicine & Homeopathy, New Delhi”.

2.3 Anhang 10 KPAV Liste TAS

In die Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe nach Anhang 10 werden Stoffe aufgenommen, die in der asiatischen Medizin gebräuchlich und etabliert sind und die als Ausgangsstoffe für Arzneimittel der entsprechenden Therapierichtungen ohne Indikation dienen. Sie verfügen über eine offizielle Arzneibuchmonographie zur Qualität. Die Hierarchie der geltenden Monographien bzw. Arzneibücher richtet sich nach Artikel 8 HMG und Artikel 32 KPAV.

Neu wird in der Liste TAS unterschieden zwischen

1. Stoffe aus der chinesischen Medizin
2. Stoffe aus der ayurvedischen Medizin

Im 2. Teil der Liste TAS werden neu insgesamt 41 Stoffe aufgeführt, für welche die Gebräuchlichkeit in der ayurvedischen Medizin ausreichend belegt ist. Der Aufbau der Liste entspricht dem Aufbau der bisher publizierten Liste TAS, unter Berücksichtigung der jeweiligen Sanskrit-Bezeichnung.

29 Stoffe sind bereits im 1. Teil der Liste TAS enthalten, weshalb in Bezug auf die Bewertung der Sicherheit und Unbedenklichkeit, bei Aspekten die nicht spezifisch mit der jeweiligen Therapierichtung im Zusammenhang stehen, die bereits bestehenden Erkenntnisse hinzugezogen und wo zutreffend die dokumentierten Hinweise zur Anwendung und Sicherheit übernommen werden. Abweichungen, wie ein Verweis auf eine andere Monographie (bspw. auf die API1 statt auf die PPRC2) beruhen auf dem Beleg der Gebräuchlichkeit in der ayurvedischen Medizin.

Angaben von Maximaldosierungen werden nicht aus dem 1. Teil der Liste TAS übernommen, da diese für die Anwendung nach dem Verständnis der chinesischen Medizin gelten. Es ist die Aufgabe der Fachpersonen, grundsätzlich sicherzustellen, dass die Ausgangsstoffe, Stoffe bzw. Zubereitungen daraus bestimmungsgemäss, d.h. unter Berücksichtigung der gebräuchlichen Dosierungen, Behandlungsdauer etc., angewendet werden, um eine Gefährdung der Anwenderin bzw. des Anwenders auszuschliessen.

Im Rahmen der Überarbeitung der Liste TAS und der Neuaufnahme von Stoffen aus der ayurvedischen Medizin werden zudem Aktualisierungen bei Monographie-Verweisen in der Liste «1. Stoffe aus der chinesischen Medizin» vorgenommen:

- Bei 16 Stoffen wird neu auf die Ph. Eur. verwiesen anstelle wie bisher auf die PPRC.
- Im Fall von Calami rhizoma wird neu auf Ph. Helv. verwiesen anstelle wie bisher auf die PPRC.

Teilweise resultierend aus den geänderten Verweisen sind weitere Anpassungen notwendig:

- Bei insgesamt 6 Stoffen ist es erforderlich, die pharmazeutische Bezeichnung des betreffenden Stoffes anzupassen.
- Weiterhin wird bei 14 Stoffen die Hauptbezeichnung der Stammpflanzen angepasst.
- Zudem wird bei 13 Stoffen die Autorenbezeichnung (Stammpflanze) angepasst.
- Die pharmazeutische Bezeichnung des Stoffes Glycyrrhizae radix et rhizoma wird nicht durch die Bezeichnung der Ph. Eur. Liquiritiae radix ersetzt, sondern diese wird als Synonym ergänzt, um so die bisherige alphabetische Anordnung der Stoffe beizubehalten.
- Bei Chaenomeles fructus sowie bei Raphani semen (hier: Stammpflanze) ist jeweils die Korrektur eines Schreibfehlers erforderlich.

Fussnoten

Die Fussnote 2 der Liste «1. Stoffe aus der chinesischen Medizin» wurde mit dem Verweis auf die Ph. Helv. ergänzt.

¹ The Ayurvedic Pharmacopoeia of India

² Pharmacopoeia of the People's Republic of China