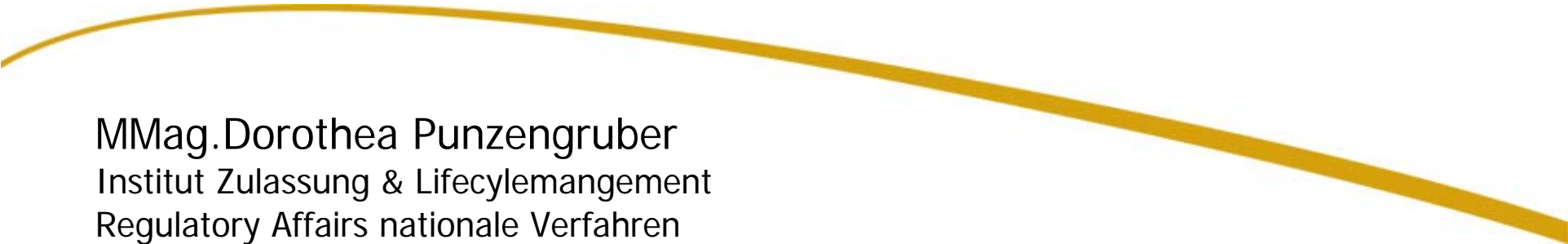


Zulassung und Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten



MMag. Dorothea Punzengruber
Institut Zulassung & Lifecyclemanagement
Regulatory Affairs nationale Verfahren
AGES-Gespräch
26.11.2009

Richtlinie 92/73 EWG:

legt erstmals Rechtsvorschriften für homöopathische Arzneimittel fest

„...Die homöopathische Medizin wird in einigen Mitgliedstaaten offiziell anerkannt, während sie in anderen Mitgliedstaaten nur geduldet ist. ...

... Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die diese Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in Bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben...“

Richtlinie 2001/83/EG

(geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG):

Definiert weitere Ziele und Kriterien:

- Harmonisierung der Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion von homöopathischen Arzneimitteln.

- Für Homöopathika mit therapeutischem Indikationsanspruch bzw. in einer mit besonderen Risiken verbundenen Darreichungsform sind die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln anzuwenden. (⇒ § 9b AMG)
- Vor allem den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muss jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel anzuwenden. (⇒ § 9b AMG)

Art.1/5: Definition Homöopathische Arzneimittel

- Herstellung aus homöopathischen Ursubstanzen
- nach einem homöopathischen Zubereitungsverfahren des Europäischen Arzneibuchs oder einer offiziell gebräuchlichen Pharmakopöe der Mitgliedsstaaten
- mehrere Wirkstoffe möglich

Art.14: Vereinfachtes Registrierungsverfahren

(\Rightarrow § 11 AMG)

- orale oder äußerliche Anwendung
- Fehlen einer besonderen Heilanzeigen auf dem Etikett und/oder in den Informationen zum Arzneimittel
- Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert (\Rightarrow § 11 Abs.1 Z.4 AMG)

AMG § 11 (1) Z.4



Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassungspflicht gemäß § 7, wenn sie nur in Verdünnungen abgegeben werden, die die Unbedenklichkeit der Arzneispezialität garantieren.

Vor allem darf die Arzneispezialität nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten, oder nicht mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres rezeptpflichtig wird.

Art.15: Vereinfachtes Registrierungsverfahren

(\Rightarrow § 11 AMG)

Ein einziger Antrag auch für eine Serie von Arzneimitteln aus derselben/denselben homöopathischen Ursubstanz(en) möglich

Auflistung der beizufügenden Unterlagen zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen ./..

Gesetzliche Grundlagen Europäisches Recht



- Bezeichnung der Ursubstanz(en), Art der Anwendung, Darreichungsform, Verdünnung(en)
- Angaben zu Gewinnung, Kontrolle der Ursubstanz(en) und deren homöopathische Verwendung (bibliographisch)
- Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform; Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode
- Herstellungserlaubnis
- Angaben zu Registrierungen/Genehmigungen in anderen Staaten
- Mock-Ups für äußere Verpackung und Primärverpackung (Labelling: Artikel 69)
- Stabilitätsdaten

Weiters zu berücksichtigen:



MEDICINAL PRODUCT WORKING GROUP (HMPWG)

<http://www.hma.eu/79.html>

Points to Consider on Stability Testing of Homoeopathic Medicinal Products (10 July 2009)

Art.16: Zulassungsverfahren (⇒ § 9b AMG)

Ein Mitgliedstaat kann in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dortigen Grundsätzen und besonderen Merkmalen der homöopathischen Medizin besondere Vorschriften für die vorklinischen und klinischen Versuche der homöopathischen Arzneimittel, die nicht den Bestimmungen des Artikels 14 Absatz 1 unterliegen, einführen oder beibehalten.

Österreichisches Arzneimittelgesetz:

§9b: Zulassung

es müssen nicht vorgelegt werden:

- Angaben über Zweckmäßigkeit der Arzneiform
- Nichtklinische Daten
- Klinische Daten

vorzulegen sind jedoch:

- Unterlagen zur toxikologischen Beurteilung
- Unterlagen über die spezifische
homöopathische bzw.
anthroposophische Wirksamkeit

§11: Registrierung

§16a: Gebrauchsinformation

§17a: Kennzeichnung

§51(1): Verbot der Laienwerbung

§24: Änderungen: gilt auch für Zulassungen gemäß § 9b

Abs.11,12: registrierte Homöopathika:

Änderungen sind meldepflichtig

Ausnahme: Änderungen der Zusammensetzung (betreffend therapeutische relevante Bestandteile) oder der Bezeichnung, sofern nicht aufgrund des Standes der Wissenschaft erforderlich:

⇒ Neuregistrierung

- **Fachinformationsverordnung 2008**

 - Zulassungen gem. § 9b

 - insbesondere: §1(5), §8(7), §9(7), §10(4)

- **Gebrauchsinformationsverordnung 2008**

 - Zulassungen gem. § 9b: insbesondere §9(3)

 - Registrierungen gem. §11: §37

- **Kennzeichnungsverordnung 2008**

 - Zulassungen gem. § 9b: insbesondere §41

 - Registrierungen gem. § 11: §32, §33



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!