



Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Die Hersteller und Distributeure von Komplementär- und Phytoarzneimitteln

Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire ASMC

Les producteurs et distributeurs de médicaments de la médecine complémentaire et de la phytothérapie

Amthausgasse 18, 3011 Bern T +41 31 560 00 24 info@svkh.ch www.svkh.ch

## Schlussabstimmung 2. ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes HMG

### Zulassungskriterien mit Augenmass stärken natürliche Arzneimittel

**Bern, 18. März 2016: Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH begrüsst die zweite ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes HMG. Der Gesetzgeber setzt ein klares Zeichen für die Stärkung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel in der Grundversorgung. Neu werden im HMG die Zulassungsvereinfachungen für alle Kategorien von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln detailliert beschrieben. Der Verordnungsgeber erhält damit klare Vorgaben, die auch im Vollzug gelten.**

Die Zulassungshürden für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel auf Verordnungsstufe sind heute hoch, obwohl bereits das geltende Heilmittelgesetz eine "vereinfachte Zulassung" vorsieht. Als Folge der strengen Regulierung nimmt die Zahl der zugelassenen Arzneimittel Jahr für Jahr ab. Es findet eine Verlagerung in weniger regulierte Kategorien wie Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte statt. Mit dem revidierten Heilmittelgesetz respektiert das Parlament den Verfassungsauftrag Art. 118a Komplementärmedizin. Es setzt ein klares Zeichen für die Stärkung natürlicher Arzneimittel in der Grundversorgung. Die Forderung des SVKH wurde erfüllt, dass neben dem Grundsatz der vereinfachten Zulassung auch die konkreten Zulassungskriterien pro Arzneimittelkategorie im Heilmittelgesetz festgelegt werden müssen. Die wichtigsten Änderungen sind:

- **Komplementärmedizinische, pflanzliche Arzneimittel und traditionelle Arzneimittel (30 Jahre weltweite Anwendung, davon 15 Jahre EU/EFTA):** Zulassungselemente wie die pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen können ersetzt werden durch gleichwertige Angaben wie einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder durch Anwendungsbelege;
- **Zulassungsfreie Kleinmengenlösung:** Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung können bis zu 100 Packungen pro Jahr ohne Zulassung herstellen. Die strengen Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) gelten auch für zulassungsfreie Kleinmengen.
- **Kantonale Arzneimittel:** die Kategorie der kantonalen Arzneimittel wird einerseits weitergeführt, andererseits können diese vereinfacht in eine Swissmedic-Zulassung überführt werden, falls sie mindestens 15 Jahre im Verkehr waren.

Die Zulassungsvereinfachungen basieren auf der parlamentarischen Initiative «Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren» ([07.424](#)), welche die ehemalige Nationalrätin Marianne Kleiner (FDP AR) im 2007 eingereicht hatte.

Der SVKH bedankt sich bei den Mitgliedern der parlamentarischen Gruppe Komplementärmedizin, die von Ständerat Joachim Eder (FDP ZG) und Nationalrätin Edith Graf-Litscher (SP TG) geleitet wird. Die Mitglieder der parlamentarischen Gruppe setzten sich für den Erhalt des Arzneimittelschatzes, indem sie zahlreiche Änderungsanträge einreichten. Erfreulich ist, dass alle Anträge in den Kommissionen und im Plenum von der Mehrheit angenommen wurden.

Der SVKH fordert den Bundesrat auf, die Verordnungsentwürfe rasch zu erarbeiten, in eine öffentliche Vernehmlassung zu schicken und diese spätestens im Jahr 2018 in Kraft zu setzen.

#### Auskünfte

Dr. Herbert Schwabl, Präsident SVKH, [h.schwabl@padma.ch](mailto:h.schwabl@padma.ch), 079 423 04 09

Walter Stüdeli, Geschäftsführer SVKH, [walter.stuedeli@svkh.ch](mailto:walter.stuedeli@svkh.ch), 079 330 23 46

**Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH**

Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH vertritt die fachlichen, politischen und wirtschaftlichen Standesinteressen der Hersteller und Vertriebsfirmen komplementärmedizinischer und pflanzlicher Produkte in der Schweiz. Er ist Mitglied im Dachverband Komplementärmedizin.

Der SVKH wurde als Hersteller- und Arbeitgeberverband der komplementärmedizinisch tätigen KMU am 23. November 1994 in Bern gegründet.

Im SVKH Mitglied sind 29 Firmen aller Therapierichtungen mit 1'450 Vollzeitstellen (FTE). Rund 300 bis 400 weitere Vollzeitstellen schafft der Verkauf der Produkte in Apotheken und Drogerien.

Der Umsatz der Mitglieder beträgt rund 255 Millionen Franken; davon entfallen rund 38 Mio. CHF auf den Export (Quelle: SVKH-Mitgliederbefragung 2014).

[www.svkh.ch](http://www.svkh.ch)