

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

## 1 Inhalt

1	Inhalt.....	1
2	Einführung .....	2
3	Geltungsbereich.....	2
4	Abkürzungen, Begriffe, Glossar .....	2
5	Rechtliche Grundlagen und weitere Richtlinien, Literatur etc.....	3
5.1	Gesetzliche Grundlagen .....	3
5.2	Richtlinien, Positionspapiere und Literatur.....	3
6	Import von verwendungsfertigen, zugelassenen Arzneimitteln oder Arzneimittel die in einer klinischen Studie eingesetzt werden aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung nach Art. 49, AMBV.....	3
7	Generelle Voraussetzungen für die Herstellung von Formula Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 lit. a - cbis HMG.....	3
7.1	Allgemein .....	3
7.2	Lohnherstellung im Ausland .....	4
8	Import von Formula Arzneimittel nach Art. 9 Abs. a - c <sup>bis</sup> HMG aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung.....	5
8.1	Allgemeine Bedingungen / Voraussetzungen für den Import von Formula Arzneimittel ...	5
8.2	Lohnaufträge mit Lohnauftragnehmern im Ausland .....	5
8.3	Import von Formula magistralis (Art. 9, Abs. 2 lit a, HMG) .....	6
8.4	Formula Officinalis (Art. 9, Abs. 2 lit b, HMG) .....	6
8.5	Eigene Formel oder Formula Hospitalis (Art. 9, Abs. 2 lit c, c <sup>bis</sup> , HMG).....	6
9	Anwendung von Formula Arzneimitteln durch Ärzte .....	7
10	Mitgeltende Dokumente .....	7
11	Vorbehalt .....	7

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

## 2 Einführung

Die Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland nach Art. 9 HMG stellt besondere Anforderungen. Dieses Positionspapier soll die aktuell geltenden Voraussetzungen erläutern und das Vorgehen harmonisieren.

Artikel 49 AMBV erlaubt abgabeberechtigten Medizinalpersonen unter bestimmten Bedingungen den Import von verwendungsfertigen Humanarzneimitteln in kleinen Mengen. Dies sind in der Regel in einem Land mit vergleichbarer Zulassung zugelassene Arzneimittel (Art. 49 Abs. 1 Abs. b, AMBV) oder Präparate die in einer klinischen Studie eingesetzt werden (Art. 49 Abs. 2 Abs. b, AMBV).

Vermeehrt wird beobachtet, dass in der Schweiz nicht zugelassene Formula Arzneimittel aus dem Ausland importiert werden (z.B. Vitamin-Infusionen). An den Import von Formula Arzneimitteln werden aber spezielle Anforderungen gestellt, da hier zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sein müssen. In diesem Positionspapier werden die entsprechenden zusätzlichen Punkte erläutert, die es beim Import von Formula Arzneimittel aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung zu beachten gilt.

- ⚠ Der Import von Formula Arzneimitteln ist grundsätzlich verboten.  
Ausgenommen ist die Lohnherstellung von Formula Präparaten durch einen ausländischen Lohnauftragnehmer im Auftrag und mit einem Lohnherstellungsvertrag einer Schweizer Apotheke, die über eine Herstellbewilligung verfügt.

## 3 Geltungsbereich

Gilt für alle Betriebe die importierte Formula Arzneimittel verschreiben, anwenden und/oder abgeben.

## 4 Abkürzungen, Begriffe, Glossar

- GMP kleine Mengen Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen Ph.H
- SD Selbstdispensation
- KAV Kantonsapothekervereinigung
- KAV-NWCH Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz
- GMP Good Manufacturing Praxis
- GDP Good Distribution Praxis
- Standardformulierung in diesem Dokument sind im entsprechenden Land nicht zugelassene Arzneimittel, die von einem ausländischen Hersteller nach nationalem Recht nach seiner eigenen Formulierung hergestellt werden und nach dortigem nationalem Recht in Verkehr gebracht und beworben werden.  
Nicht unter diesen Begriff fallen im Ausland im Lohnauftrag hergestellte Präparate die nach einer (eigenen) Formulierung einer Apotheke in der Schweiz erfolgen.

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

## 5 Rechtliche Grundlagen und weitere Richtlinien, Literatur etc.

### 5.1 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) SR 812.21
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) SR 812.212.1
- Pharmacopoea Helvetica (current Version) (cPhH) Kapitel 20 und 21

### 5.2 Richtlinien, Positionspapiere und Literatur



- [Positionspapier 0020 - Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen \(KAV\)](#)
- [Positionspapier 0015 - Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken \(KAV\)](#)
- [Formular 0015 - Meldeformular Import von Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 2 AMBV1 «Import von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einer klinischen Studie bewilligt sind» \(KAV\)](#)
- [Positionspapier H 004.02 - Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte und Ärztinnen \(KAV-NWCH\)](#)
- [Positionspapier H 006.02 - Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c \(KAV-NWCH\)](#)
- [I-SMI:TI.24d Version 3.0, Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln, Technische Interpretation; swissmedicines inspectorate](#)

## 6 Import von verwendungsfertigen, zugelassenen Arzneimitteln oder Arzneimittel die in einer klinischen Studie eingesetzt werden aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung nach Art. 49, AMBV.

Die Rahmenbedingungen werden im Positionspapier 0015 der Kantonsapothekervereinigung erläutert.

## 7 Generelle Voraussetzungen für die Herstellung von Formula Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 lit. a - cbis HMG.

### 7.1 Allgemein

-  Voraussetzung für die Herstellung eines Formular Arzneimittels ist eine kantonale oder eine Swissmedic Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen (Art. 9 Abs. 2bis HMG)
-  Eine Herstellbewilligung der Swissmedic oder eines Kantons ist auch eine zwingende

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

- ⚠ Voraussetzung für die Erteilung eines Lohnherstellungsauftrages im In- oder Ausland.
- ⚠ Durch einen Hersteller im Ausland angebotene Standardformulierungen<sup>1</sup> die dort defektmässig und/oder in Serien hergestellt werden und die im entsprechende Land keine Zulassung durch die nationalen Zulassungsbehörden (analog Swissmedic) haben, erfüllen die Anforderungen an Arzneimittel nach Art. 9 HMG nicht und dürfen nicht nach Art.49 Abs.1 AMBV SR 812.212.1 importiert werden.  
In der Schweiz sind diese Präparate mit «Formula Arzneimittel» die Defektmässig nach GMP kleine Mengen hergestellt werden vergleichbar.
- ⚠ Standardformulierungen<sup>1</sup> oder Defektmässig hergestellte Formulierungen dürfen in der Schweiz durch Hersteller nicht beworben werden.  
Ausschliesslich die Bewerbung von nach eigener Formel hergestellten Präparaten am Point Of Sale ist erlaubt.
- ⚠ Ärztinnen und Ärzte dürfen keine Formula Arzneimittel abgeben (mitgeben) und entsprechend auch keine Lohnherstellungsaufträge erteilen da sie nicht über eine Herstellbewilligung und damit nicht über die notwendigen Voraussetzungen zur Marktfreigabe verfügen (vgl. 5.2 d) ).  
Sie müssen solche Präparate patientenspezifisch verschreiben (Magistralrezeptur). Der Bezug muss durch die Patientinnen über eine öffentliche Apotheke in der Schweiz erfolgen.

## 7.2 Lohnherstellung im Ausland

- Der Auftraggeber (öffentliche Apotheke, Spital Apotheke oder Drogerie mit Schweizer Herstellbewilligung) muss sicherstellen, dass der Lohnauftragnehmer alle in der Schweiz geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllt (z.B. GMP kleine Mengen - vgl. 8.2) und über die notwendigen Bewilligungen verfügt und dass
- Ein gültiger Lohnherstellungsvertrag vorliegt, der die Verantwortlichkeiten eindeutig regelt.<sup>2</sup>
- ⚠ Die Marktfreigabe für die Schweiz und damit die Kontrolle der Herstdokumentation durch die fvP des Auftraggebers kann nicht delegiert werden

<sup>1</sup> Standardformulierungen in diesem Dokument sind Präparate die von einen ausländischen Hersteller nach nationalem Recht nach seiner eigenen Formulierung hergestellt werden und nach nationalem Recht in Verkehr und beworben werden .z.B Natrium Perchlorat Dyckerhoff hat in Deutschland nur eine Zulassung der Bayrischen Behörden und ist deshalb mit den Appenzeller Präparaten vergleichbar.  
Weitere Standardformulierungen sind z.B. Standardmischungen für Vitamininfusionen (z.B. Eumetabol).

<sup>2</sup> Abweichend von den Vorgaben der *Ph.Helv. 20.1.7.1.Abs.3: muss bei Importen auch bei AdHoc Herstellungen auf Grund des Ausnahmecharakters ein Lohnherstellungsvertrag vorliegen.*

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

## 8 Import von Formula Arzneimittel nach Art. 9 Abs. a - c<sup>bis</sup> HMG aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung

### 8.1 Allgemeine Bedingungen / Voraussetzungen für den Import von Formula Arzneimittel

- Der Auftraggeber in der Schweiz muss über eine gültige kantonale oder Swissmedic Herstellbewilligung verfügen.
- ⚠️ Ärztinnen und Ärzte dürfen Formula Arzneimittel nicht abgeben/mitgeben und entsprechend auch nicht importieren, da sie nicht über eine Herstellbewilligung und damit nicht über die notwendigen Voraussetzungen zur Marktfreigabe verfügen (vgl. 7.1).

### 8.2 Lohnaufträge mit Lohnauftragnehmern im Ausland

- Der Lohnauftragnehmer im Ausland muss über alle im entsprechenden Land notwendigen Bewilligungen für seine Tätigkeit verfügen.  
Zusätzlich kann die Herstellung von Formula-Arzneimitteln im Lohnauftrag deshalb nur ins Ausland vergeben werden, wenn der Lohnhersteller über ein GMP-Zertifikat einer Behörde verfügt, die im Rahmen eines Mutual Recognition Agreements (MRA) im GMP-Bereich von der Schweiz anerkannt wird. Aus dem Zertifikat muss ersichtlich sein, dass dieses auch für den Herstellbereich und den Standort gilt, in denen die Lohnherstellung des betreffenden Formula-Arzneimittels stattfindet.  
Das MRA mit dem Verweis auf GMP garantiert aber nur einen Mindeststandard, es enthält keine Verpflichtung zur Einhaltung der «GMP kleine Mengen», nach welchen die Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu erfolgen hat.
- Der Lohnauftragnehmer im Ausland muss zusätzlich nachweisen, dass er die Anforderungen an die Schweiz-spezifischen gesetzlichen Vorgaben insbesondere die Herstellung nach GMP kleine Mengen<sup>3</sup> vollumfänglich erfüllt.
- ⚠️ Der Nachweis, dass der Auftragnehmer im Ausland die gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz erfüllt (z.B. GMP kleine Mengen), muss durch den Auftraggeber gegenüber den zuständigen Schweizer Behörden nachgewiesen werden.  
Zum Beispiel durch einen Inspektionsbericht einer anerkannten Kontrollstelle (z.B. Swissmedic, Regionales Heilmittelinspektorat).
- ⚠️ Die Kontrollen müssen periodisch (mind. alle 2-3 Jahre) wiederholt werden.
- ⚠️ Sowohl der Auftraggeber als auch der Auftragnehmer können die Inspektion in Auftrag geben, sofern die Kontrollstelle die Anforderungen erfüllt (zum Beispiel durch einen Inspektionsbericht einer anerkannten Kontrollstelle (z.B. Swissmedic, Regionales Heilmittelinspektorat<sup>4</sup>))

<sup>3</sup> cPh. Helv. GMP kleine Mengen, 20.1.9 Selbstinspektion

<sup>4</sup> Der KAV führt eine Liste der von ihm anerkannten privaten Anbieter.

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

- ⚠️ Erst wenn der Nachweis erbracht ist, dass der Auftragnehmer alle Anforderungen vollumfänglich erfüllt und ein gültiger Lohnherstellungsvertrag vorliegt können Aufträge ausgeführt werden.
- ⚠️ Formula Arzneimittel müssen im Herstellbetrieb in der Schweiz (öffentliche Apotheke, Spitalapotheke, Drogerie) der die Marktfreigabe macht und über welchen der Bezug erfolgt, dem Patienten gewidmet und direkt abgegeben werden.  
Die Verrechnung muss aber zwingend durch den abgebenden Betrieb direkt an den Patienten erfolgen. Der Patient muss das für ihn hergestellte Präparat abholen. Verfügt die Apotheke über eine Versandhandelsbewilligung muss es dem Patienten/der Patientin persönlich zugestellt werden. Bezieht der Patient das Präparat über eine Apotheke mit Versandhandelsbewilligung kann er die Lieferadresse selber wählen (z.B. Arztpraxis).
- ⚠️ Die Arztpraxis darf ein Magistralrezept nur direkt einer Apotheke zustellen, sofern das schriftliche Einverständnis des Patienten/der Patientin vorliegt<sup>5</sup>.

## 8.3 Import von Formula magistralis (Art. 9, Abs. 2 lit a, HMG)

- In der Schweiz verfügen nur öffentliche Apotheken und Spitalapotheken über die notwendigen Voraussetzungen zur Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln nach Formula magistralis (Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen).
- ⚠️ In jedem Fall muss der Bezug und die Marktfreigabe, dieser patientenspezifisch hergestellten Arzneimittel durch den Betrieb (Hersteller oder Lohnauftraggeber) in der Schweiz erfolgen.
- ⚠️ Importe von von im Ausland nicht zugelassenen Standardformulierungen (vgl. 4.) müssen immer patientenspezifisch als Magistralrezeptur erfolgen.  
Die Vorratshaltung nicht patientenspezifisch importierter Standardformulierungen (mit Ausnahme von Notfallpräparaten) ist ausgeschlossen.
- ⚠️ Magistralrezepturen für ausländische Standardformulierungen (vgl. 4.) dürfen im Falle der Anwendung durch Dritte (z.B. in Arztpraxen) nicht auf Vorrat gelagert werden da die Anwendung in der Regel planbar sind (Ausnahme gelten nur für Notfallmedikamente).

## 8.4 Formula Officinalis (Art. 9, Abs. 2 lit b, HMG)

- In der Schweiz verfügen nur öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien über die notwendigen Voraussetzungen zur Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln nach Formula officinalis im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen).

## 8.5 Eigene Formel oder Formula Hospitalis (Art. 9, Abs. 2 lit c, c<sup>bis</sup>, HMG)

- In der Schweiz verfügen nur öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien über die notwendigen Voraussetzungen zur Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln nach eigener Formel im Rahmen ihrer Abgabekompetenz (Herstellbewilligung nach GMP kleine Mengen).
- Spitalapotheken haben erweiterte Kompetenzen in Bezug auf die eigene Formel sofern es sich um die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel handelt (Formula hospitalis, vgl. Art. 9, Abs. 2 lit. cbis, HMG).

---

<sup>5</sup> Vergleiche auch „Positionspapier 0025 Ärztliche Verschreibung“ auf [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch)

# Lohnherstellungen von Formula Arzneimitteln im Ausland

## 9 Anwendung von Formula Arzneimitteln durch Ärzte

- In der Regel ist die Vorratshaltung von Formula Arzneimitteln in Arztpraxen ausgeschlossen<sup>6</sup>.
- Für Notfälle dürfen Notfallmedikamente bei denen kein vergleichbares zugelassenes Arzneimittel im Schweizer Markt erhältlich ist, 1-2 Packungen für die unmittelbare Anwendung in der Praxis gelagert werden (z.B. Midazolam Nasenspray). Die Anwendung solcher Präparate muss durch den Arzt so dokumentiert werden, dass sie chargenspezifisch bis zum Patienten rückverfolgbar ist.
- Der Lieferant muss sicherstellen, dass der Arzt, die Ärztin sicherstellt, dass diese Arzneimittel die Praxis nie verlassen.
- Patientenspezifische Präparate, die unter der Aufsicht, Kontrolle und Verantwortung eines Arztes anzuwenden sind (z.B. Infusionen), müssen durch den Herstellbetrieb dem Patienten dediziert sein. Die Herstellung erfolgt aufgrund eines ärztlichen Rezeptes. Wenn der Patient das Präparat nicht selber in der Apotheke abholt, kann er als Lieferadresse die Praxisadresse angeben, sofern die öffentliche Apotheke über eine Versandhandelsbewilligung verfügt.

## 10 Mitgeltende Dokumente

vgl. 5.2

## 11 Vorbehalt

Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

---

<sup>6</sup> [Positionspapier H 004.02 - Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte und Ärztinnen \(PDF\)](#)