

# Risikoprüfung bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes

## 1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis .....	1
2	Einleitung und Ziel .....	2
3	Geltungsbereich .....	2
4	Abkürzungen, Begriffe, Glossar .....	2
4.1	Abkürzungen .....	2
5	Rechtsgrundlage und andere Richtlinien, Literatur etc. ....	2
5.1	Rechtsgrundlage .....	2
5.1.1	Prinzip der Risikoberechnung (Ziff. 1 Anhang 3 AMBV) .....	2
5.1.2	Verwendete Faktoren (Ziff. 1 Anhang 3 AMBV) .....	2
6	Anhang 3 AMBV: Anwendung .....	3
6.1	Faktor Wirkstoff .....	3
6.2	Faktor Verhältnis zwischen den im Auftrag hergestellten Arzneimitteln und den Arzneimitteln, die zur Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind .....	3

# Risikoprüfung bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes

## 2 Einleitung und Ziel

Gemäss Heilmittelgesetz muss für jede Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a bis c bis eine Risikoprüfung gemäss Anhang 3 der AMBV durchgeführt werden. Das vorliegende Dokument soll die Anwendung dieses Anhangs 3 erläutern und verdeutlichen.

## 3 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für alle Apotheken, Drogerien und Betriebe, die Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a bis c<sup>bis</sup> herstellen.

## 4 Abkürzungen, Begriffe, Glossar

### 4.1 Abkürzungen

N/A

## 5 Rechtsgrundlage und andere Richtlinien, Literatur etc.

### 5.1 Rechtsgrundlage

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)
- Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.); Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)

#### 5.1.1 Prinzip der Risikoberechnung (Ziff. 1 Anhang 3 AMBV)

Der Risikofaktor ist jeweils für ein bestimmtes Arzneimittel zu berechnen. Ergibt die Multiplikation der Faktoren in Ziffer 2 einen Wert unter 100, so bedarf es anstelle einer Bewilligung der Swissmedic einer kantonalen Herstellungsbewilligung.

#### 5.1.2 Verwendete Faktoren (Ziff. 1 Anhang 3 AMBV)

- Anwendungsart
- Jährliche Produktionsmenge
- Inhärente Risiken des Wirkstoffs
- Herstellungsprozess
- Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel – für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel

Hinweis: Die GSASA hat ebenfalls Empfehlungen für die Bestimmung der Risikoberechnung einer Herstellung nach Anhang 3 AMBV erstellt: Empfehlungen der AG Herstellung der GSASA für die Berechnung des wirkstoffinhärenten Risikos bei der Risikobewertung nach AMBV, V. 1.0, April 2019.

# Risikoprüfung bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes

## 6 Anhang 3 AMBV: Anwendung

Die fachtechnisch verantwortliche Person einer Apotheke, einer Drogerie oder eines Betriebes, das Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c<sup>bis</sup> herstellt, muss eine Datei (z.B. Excel-Datei) führen, welche die Risikoberechnung aller durchgeführten Herstellungen enthält (PH. Helv. 20.1.4.9, 20.1.5.4.). Diese Datei kann jederzeit von den zuständigen kantonalen Behörden angefordert werden.

Diese Risikoberechnung ist für Formula magistralis, Arzneimittel nach eigener Formel, Formula officinalis und Formula hospitalis anzuwenden.

Bei Formula magistralis ist eine Gruppierung zulässig. Diese Gruppierung muss in sinnvoller Weise erfolgen, z.B. alle Zubereitungen mit gleicher oder ähnlicher Zusammensetzung, aber unterschiedlicher Dosierung. Es ist nicht zulässig, dass die Risikobewertung nicht durchgeführt wird, nur weil es sich um Formula magistralis handelt.

### 6.1 Faktor Wirkstoff

Die Regeln für die Anwendung von wirkstoffbezogenen Faktoren, sind zu präzisieren, um eine einheitliche und reproduzierbare Anwendung bei der Risikoberechnung von Formula-Arzneimitteln zu gewährleisten.

#### Geringes Risiko:

Nur anwendbar, wenn der Wirkstoff in der Zubereitung kein Gesundheitsrisiko darstellen kann und die Dosierung keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Toxizität hat, z. B. Vaseline, Arzneizubereitungen, die nur aus Hilfsstoffen bestehen.

#### Moderates Risiko:

Jeder Wirkstoff, der nicht als Wirkstoff mit hohem Risiko eingestuft ist, aber aufgrund der Kriterien nicht als Wirkstoff mit niedrigem Risiko eingestuft werden kann.

#### Hohes Risiko:

Wirkstoffe, die vom Betäubungsmittelgesetz erfasst werden, Zytostatika, Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite, Kaliumchlorid, Antibiotika, Hormone.

### 6.2 Faktor Verhältnis zwischen den im Auftrag hergestellten Arzneimitteln und den Arzneimitteln, die zur Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind

Es muss definiert werden, wer unter die eigene Kundschaft des Betriebes fällt. Für eine öffentliche Apotheke oder Drogerie ist dies ein Patient, der direkt mit seinem Rezept kommt oder ein Medikament kauft.

Im Falle von Subunternehmern handelt es sich nicht um die eigene Kundschaft des Betriebes.

Bei Spitalapotheken sind es die Patienten des Spitals.

In allen anderen Fällen handelt es sich um externe Kunden des Betriebes.