

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Präambel

Seit der Revision des Heilmittgesetzes (HMG)¹ können nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss HMG Art. 25 nach einer eigenen oder einer in der **Fachliteratur veröffentlichten Formel** *ad hoc* oder defekturnmässig hergestellt werden.

In der Heilmittelgesetzgebung wurde nicht näher definiert, was unter Fachliteratur zu verstehen ist und welche Fachliteratur damit gemeint ist. Daher hat die Kantonsapothekervereinigung (KAV) beschlossen, Kriterien für die Auswahl geeigneter Fachliteratur und eine Art Positivliste zu erarbeiten, um die Überprüfung und Kontrolle durch die zuständigen Behörden zu vereinfachen und den betroffenen Betrieben eine gewisse Rechtssicherheit bei der Auswahl von Fachliteratur zu geben.

Zu diesem Zweck hat die KAV eine Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der KAV sowie beratende Personen aus den betroffenen Kreisen beauftragt, ein entsprechendes Dokument zu erarbeiten und die Empfehlungen und Listen regelmässig zu aktualisieren.

Die Arbeitsgruppe (AG) ist wie folgt zusammengesetzt:

- Frau Esther Ammann, Kantonsapothekerin BS (Leitung)
- Herr Dr. Jean-Blaise Montandon, Kantonsapotheker NE
- Herr Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker BE
- Frau Dr. Sabine Thomas (Vertreterin BAG)
- Frau Dr. Stefanie Deuster (Vertreterin GSASA)
- Frau Viviane Fahr Gratzl (Vertreterin pharmaSuisse)
- Herr Andrea Ullius (Vertreter SDV)

Weitere Personen die noch in der AG mitgearbeitet haben: Frau Manuela Mutschler (ehemalige Kantonsapothekerin BS); Frau Gudrun Busch (ehemalige Mitarbeiterin BAG), Herr Dr. Stefan Borner (Swissmedic), Herr Dr. Andreas U. Schmid (ehemaliger Mitarbeiter pharmaSuisse).

Die AG hat 2014 mit der Arbeit begonnen und in vier Sitzungen die Grundlagen erarbeitet.

Die ausgearbeitete Version wurde durch die Kantonsapothekervereinigung am 25.10.2017 genehmigt und in Kraft gesetzt.

¹Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug. 2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Inhaltsverzeichnis

Präambel	1
1 Geltungsbereich	3
2 Vorgehen - Prozedere für Entscheide/Revision/Überarbeitung	3
2.1 Aufnahme gesuche	3
2.2 Zusammensetzung, Entscheide Arbeitsgruppe	3
2.3 Sitzungen.....	3
2.4 Entscheidungskriterien/Beurteilungssystem (vgl. Anhang 3.1 Tabelle).....	3
2.4.1 *Name der Monographie/Name der Fachliteratur (Werke, Formularien)	4
2.4.2 *Zusammensetzung.....	4
2.4.3 *Indikation (nur OTC Indikationen).....	4
2.4.4 *Gewichtung und Validierung der Quellen (der Fachliteratur).....	4
2.4.5 Regelmässige Aktualisierung.....	5
2.4.6 Dosierung (Anweisung, Posologie)	5
2.4.7 Nebenwirkungen, Vorsichtsmassnahmen (Empfehlung).....	5
2.4.8 Haltbarkeit, Stabilität.....	5
3 Erläuterungen für ausgewählte Themen	5
3.1.1 Bezeichnung/Kennzeichnung von Arzneimitteln	6
3.1.2 Indikationen	7
Anhang 1 - Tabelle mit Entscheidungskriterien	8
Beilage - Liste 1 empfohlene Werke	10

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug. 2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

1 Geltungsbereich

In diesem Positionspapier wird das Vorgehen für die Erarbeitung, Revision und Überarbeitung einer Liste mit anerkannter Fachliteratur mit veröffentlichten Formeln nach HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. c beschrieben.

Es wird eine aktuelle Liste mit empfohlenen Werken publiziert, welche periodisch überprüft wird.

2 Vorgehen - Prozedere für Entscheide/Revision/Überarbeitung

2.1 Aufnahmege Suche

Gesuche zur Beurteilung für die Aufnahme in die Positivliste können alle Fachpersonen mit entsprechender Qualifikation als ApothekerIn oder DrogistIn schriftlich an die zuständige Stelle der KAV stellen (Einreichungsfrist ist ein Monat vor geplanter Sitzung – siehe 2.3). Dies können auch Mitglieder der AG sein. Dasselbe gilt für den Ausschluss von der Liste.

2.2 Zusammensetzung, Entscheide Arbeitsgruppe

Die Beurteilung erfolgt durch eine ständige Gruppe der KAV (bestehend aus 3 bis 5 Mitgliedern), die von BeraterInnen der Berufs- und Fachverbände (GSASA, pharmaSuisse, SDV) und weiteren Behörden (BAG, Swissmedic) unterstützt werden. Weitere Experten können bei Bedarf und zur Klärung spezifischer Fragen beigezogen und angehört werden

Entscheide über Aufnahme und Ausschluss werden grundsätzlich von der ganzen AG (inkl. BeraterInnen) mit einer einfachen Mehrheit gefällt.

Die Entscheide finden auf der Basis vordefinierter Entscheidungskriterien (vgl. 2.4) statt und sind zu protokollieren (z.B. mittels Tabelle im Anhang 1). Die empfohlenen Werke werden unter Angabe des Werkes und einer kurzen Begründung publiziert (vgl. Beilage - Liste 1).

2.3 Sitzungen

Bei Bedarf finden (beim Vorliegen von Anträgen) jährlich 1-2 Sitzungen der AG statt. Die entsprechenden geplanten Sitzungsdaten werden auf der Homepage der KAV publiziert.

Die Liste wird periodisch überprüft (bei Bedarf oder mindestens alle 5 Jahre).

2.4 Entscheidungskriterien/Beurteilungssystem (vgl. Anhang 3.1 Tabelle)

Aufgrund von einzelnen Kriterien und deren Bewertung wird in Frage kommende Fachliteratur bewertet. Gewisse Kriterien müssen dabei zwingend* erfüllt sein.

Folgende Kriterien müssen in der zu begutachtenden Fachliteratur vorhanden und beurteilbar sein:

1. ***Name der Monographie / Name der Fachliteratur (Werke, Formularien)**
2. ***Zusammensetzung**
3. ***Indikation (OTC)**
4. ***Gewichtung / Validierung Quellen (der Fachliteratur)**
5. Regelmässige Aktualisierung
6. Dosierung (Dosierungsanweisung, Posologie)
7. Nebenwirkungen / Vorsichtsmassnahmen
8. Haltbarkeit, Stabilität

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug.2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Es ist zu beachten, dass die **Kriterien 1-4*** **zwingend vorhanden und beurteilbar sein müssen**, um entsprechende Fachliteratur oder Monographien beurteilen zu können. Informationen über die weiteren Kriterien 5-8 sind wünschenswert, falls aber in der zu beurteilenden Fachliteratur bzw. Monographien diese Kriterien nicht oder nicht ausreichend vorhanden sind, können sie dennoch akzeptiert werden.

Die einzelnen Kriterien werden wie folgt definiert und bewertet:

2.4.1 *Name der Monographie/Name der Fachliteratur (Werke, Formularien)

Definition: Eine eindeutige Referenzierung/Identifikation des Werkes/der Monographien; vorzugsweise basierend auf Wirkstoffen oder traditioneller Bezeichnung eines Präparates (*Castellani Lösung*), Index Auctorum, sollte gewährleistet werden.

In letzter Priorität wird die Namensgebung aufgrund einer Indikation (*Hustentropfen*) akzeptiert. Die Namensgebung darf keine Indikation oder Anwendungsmöglichkeiten beinhalten, die eine ärztliche Diagnose oder Behandlung braucht (AWV² Art. 21. Abs.1 Bst. a, Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5).

Die Namensgebung sollte auch nicht „marktschreierisch“ sein und keine „nicht-medizinische“ etc. Angaben verwenden.

Negative Beispiele: Diabetes Tropfen, Jodler Tropfen, Silvester-Kater-Spray, Entschlackungs-Tee

Bewertung: Es gibt die Bewertungsstufen **geeignet, teilweise geeignet, nicht geeignet**

2.4.2 *Zusammensetzung

Definition: Angaben über die Wirkstoffe inkl. Hilfsstoffe müssen vorhanden sein. Es werden nur Formeln und Monographien berücksichtigt, die bezüglich Zusammensetzung den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen und nur zulässige Wirkstoffe nach VAM³ Art. 19d.

Bewertung:

- **vollständig**: transparente Angaben: qualitativ und quantitativ vollständige Angaben über Wirkstoffe und Hilfsstoffe
- **teilweise**: qualitativ und / oder quantitative Angaben zu Hilfsstoffen nicht vollständig
- **keine**: fehlende Angaben zu den Hilfsstoffen

2.4.3 *Indikation (nur OTC Indikationen)

Definition: Beurteilung, ob in der zu bewertenden Fachliteratur Angaben über die Indikation vorhanden sind.

Bewertung: Indikation vorhanden (ja/nein); wenn ja: **passend / nicht passend**

2.4.4 *Gewichtung und Validierung der Quellen (der Fachliteratur)

Definition: Bei der Beurteilung und Auswahl der Quellen muss beachtet werden, dass diese von Fachleuten/Fachgremien bzw. durch ein offizielles und kompetentes Gremium oder zuständige Behörde erarbeitet und ggf. gegengelesen (reviewed) wurde. Die Quellen sollten auch nicht zu alt sein.

² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)

³ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug.2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Vorgehen: Das Vorgehen für die Bewertung dieses Punktes ist folgendermassen:

- zuerst sollen die Antragssteller (z.B. Berufsverbände) die Quellen der Fachliteratur validieren und ihre Meinung abgeben bzw. begründen.
- dann erfolgt die Beurteilung durch die Arbeitsgruppe

Bewertung: Gewichtung Autor / Referenzierung

- **Review ersichtlich, von Verbänden/Behörden abgesegnet und akzeptiert, Studienergebnisse vorhanden**
- **Referenz / Reviews teilweise vorhanden (bei einzelner Monographien vorhanden, bei anderen nicht, gewisse nicht)**
- **ohne Review / Review nicht ersichtlich**

2.4.5 Regelmässige Aktualisierung

Bei der Beurteilung der Quellen muss beachtet werden, dass diese aktuell sind und im besten Fall regelmässig aufdatiert/aktualisiert werden (vgl. Punkt 2.4.4), d.h. z.B. durch ein offizielles und kompetentes Gremium oder eine zuständige Behörde regelmässig gegengelesen (reviewed) und ggf. aufdatiert werden.

Bewertung: **ersichtlich, teilweise ersichtlich, nicht ersichtlich**

2.4.6 Dosierung (Anweisung, Posologie)

Definition: In den Quellen sind Angaben über die Dosierung und Anwendung vorhanden.

Bewertung: **vorhanden / nicht vorhanden**

2.4.7 Nebenwirkungen, Vorsichtsmassnahmen (Empfehlung)

Definition: In den Quellen sind Angaben zu Nebenwirkungen, Inkompatibilitäten, Vorsichtsmassnahmen vorhanden.

Bewertung: **vorhanden / nicht vorhanden**

2.4.8 Haltbarkeit, Stabilität

Definition: Entsprechende Angaben in den Quellen sind wünschenswert. Als Faustregel soll gelten: Haltbarkeit wird auf höchstens ein Jahr festgelegt⁴; längere Haltbarkeiten erfordern Stabilitätsdaten.

Bewertung: **vorhanden / nicht vorhanden**

⁴ Basierend auf VAM 19c Abs. 1

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug. 2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

3 Erläuterungen für ausgewählte Themen

3.1.1 Bezeichnung/Kennzeichnung von Arzneimitteln

Die Bezeichnung und Beschriftung muss den Anforderungen der aktuellen Ph.Helv. entsprechen (Kapitel 17.1.5) bzw. im Bereich Komplementärmedizin den entsprechenden Anforderungen der KPAV⁵.

Das Vermischen verschiedener Therapieformen ist - mit Ausnahme von allopathischen Arzneimitteln mit Phytoarzneimitteln - nicht erlaubt. Komplementärarzneimittel sollen als solche bezeichnet werden.

Begründung: Komplementärarzneimittel sind definiert als Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden. Namentlich sind dies asiatische, homöopathische (auch homöopathisch-spagyrisch) sowie anthroposophische Arzneimittel. Damit grenzen sich komplementärmedizinische Arzneimittel durch das spezielle Therapieprinzip der Therapierichtungen und den damit verbundenen spezifischen Herstellungsanforderungen von den allopathischen oder phytotherapeutischen Arzneimitteln ab. Eine Vermischung der Therapieformen und Herstellungsformen ist damit nicht sachgerecht.

Art.	Homöopathisch und anthroposophische Arzneimittel	Asiatische Arzneimittel	Phyto-Arzneimittel	Aromatherapie
Definition [Quelle]	[KPAV Art. 4 Abs. 2 Bst. a-k]	chinesische, tibetische oder ayurvedische Arzneimittel [KPAV Art. 4 Abs. 3 Bst. a]	Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind (KPAV Art. 4 Abs. 1 Bst. b)	Arzneimittel, das aus verschiedenen ätherischen Ölen zusammengesetzt ist und nach den Prinzipien der Aromatherapie hergestellt wird.
Bezeichnung	Fixtext « homöopathisches » oder « homöopathisch-spagyrisches oder spagyrisches Arzneimittel » bzw. « anthroposophisches Arzneimittel » oder « Arzneimittel auf Grundlage anthroposophischer Erkenntnis » bzw. « Biochemie » oder « Funktionsmittel nach Dr. Schüssler » oder « Biochemische Mineralstoffe Dr. Schüssler »	Fixtext: «Traditionelles chinesisches (bzw. <tibetisches> oder <ayurvedisches>) Arzneimittel»;	Fixtext «Phytoarzneimittel» oder «Pflanzliches Arzneimittel» (nur bei rein pflanzlichen Arzneimitteln, bei Gemischen mit allopathischen Arzneimitteln nicht erlaubt).	Fixtext: «Aromatherapie»
	1. bei Einzelmitteln sind ausschliesslich der im betreffenden Fachgebiet gebräuchliche Name des Wirkstoffes (Nomenklatur gemäss anerkannter homöopathischer oder anthroposophischer Fachliteratur; in Klammern kann, falls diese nicht identisch ist, die Angabe der Bezeichnung gemäss HAB, Ph. F oder Pharmakopöe folgen) sowie die jeweilige Potenz anzugeben 2. bei Komplexmitteln ist ausschliesslich der im betreffenden			

⁵ Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug. 2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Art.	Homöopathisch und anthroposophische Arzneimittel	Asiatische Arzneimittel	Phyto-Arzneimittel	Aromatherapie
	<p>Fachgebiet gebräuchliche Name mindestens eines Hauptbestandteils, ergänzt um einen entsprechenden Zusatz wie «comp» oder «Komplex» zu verwenden; eine Namensgleichheit mit anderen Komplexmitteln derselben Therapierichtung (Homöopathie bzw. anthroposophische Medizin) mit nicht identischer Zusammensetzung ist nicht zulässig</p> <p>3. bei Schüsslersalzen sind ausschliesslich die lateinische Bezeichnung des Ausgangsstoffes inkl. der entsprechenden Salznummer gemäss der Liste der meldefähigen Schüsslersalze (Liste SC, Anhang 5 der KPAV2) zu verwenden sowie die jeweilige Potenz anzugeben;</p>			
Referenz	AMZV Anhang 1a , 5.2	AMZV Anhang 1b, 5.4	AMZV Anhang 5.3, 1,2, 3, 4?	AMZV Anhang 5.3, 1,2,3,4 sinngemäss?

Die Ausnahme „Vermischung allopathische Arzneimittel mit Phytoarzneimitteln“ kann im Einzelfall gerechtfertigt werden, da der gleiche Standard für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit als Grundanforderung vorausgesetzt wird, während diese Anforderungen in der Komplementärmedizin ersetzt sind durch spezifisches Therapieprinzip und spez. Herstellungsanforderung. Finden Vermischungen statt, so sind die gleichen Evidenzen notwendig, welche in der Allopathie bzw. Phytotherapie gefordert werden (Art. 26 neu HMG2 Revision) bzw. gelten die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften.

3.1.2 Indikationen

Problematisch ist der Bereich **Komplementärmedizin**. In diesem Bereich sollten die Anhänge der KPAV berücksichtigt werden (HAS und TAS Liste).

Im Bereich Komplementärmedizin wird unterschieden zwischen Arzneimitteln:

a) Mit Indikation

Hier gelten bezüglich Indikationen die entsprechenden Vorgaben gemäss Abgabekompetenzen (HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. c).

b) Ohne Indikation

Der Antragsteller muss beweisen/nachweisen, dass sein Produkt im Rahmen einer Individualtherapie gemäss KPAV Art. 4 Abs. 1 Bst. c abgegeben wird:

Definition Individualtherapie: Medikamentöse Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten bzw. eines bestimmten Tieres oder Tierbestandes mit einem komplementärmedizinischen Arzneimittel, basierend auf einer umfassenden Anamnese nach einem speziellen Therapieprinzip aufgrund:

1. der speziellen Kriterien einer asiatischen Medizinrichtung,
2. homöopathischer Erkenntnisse, oder
3. anthroposophischer Erkenntnisse.

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug.2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Anhang 1 - Tabelle mit Entscheidungskriterien

		Bewertung Zutreffendes ankreuzen	Kommentar / Begründung
4.1*	Name der Monographien/ Fachliteratur		
	• geeignet	<input type="checkbox"/>	
	• teilweise	<input type="checkbox"/>	
	• nicht	<input type="checkbox"/>	
4.2*	Zusammensetzung		
	• vollständig WS + HS	<input type="checkbox"/>	
	• teilweise HS	<input type="checkbox"/>	
	• keine Angaben zu HS	<input type="checkbox"/>	
4.3*	Indikation (Liste C und D)		
	• vorhanden	<input type="checkbox"/>	
	• nicht vorhanden	<input type="checkbox"/>	
	Indikationen:		
	• passend	<input type="checkbox"/>	
	• nicht passend	<input type="checkbox"/>	
4.4*	Gewichtung/ Validierung Quellen		
	• Review ersichtlich	<input type="checkbox"/>	
	• Review teilweise ersichtlich	<input type="checkbox"/>	
	• Review nicht vorhanden/ nicht ersichtlich	<input type="checkbox"/>	
4.5	Regelmässige Aktualisierung		
	• ersichtlich	<input type="checkbox"/>	
	• teilweise ersichtlich	<input type="checkbox"/>	
	• nicht ersichtlich	<input type="checkbox"/>	
4.6	Dosierung (Anweisung)		
	• vorhanden	<input type="checkbox"/>	
	• nicht vorhanden	<input type="checkbox"/>	

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug. 2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

**Anerkannte Fachliteratur
zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“**

4.7	Nebenwirkungen, Vorsichtsmassnahmen		
	• vorhanden		
	• nicht vorhanden		
4.8	Haltbarkeit, Stabilität		
	• vorhanden		
	• nicht vorhanden		

* Die Kriterien 4.1- 4.4 müssen zwingend vorhanden und beurteilbar sein

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug.2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Beilage - Liste 1 empfohlene Werke

Werk	Beurteilung, Kommentare Arbeitsgruppe <i>Einschränkung</i>
DAC / NRF / Rezepturhinweise zum NRF http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=8	Vorbildlich mit allen nötigen Angaben, wird dauernd aktualisiert.
Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz (3. Auflage, 2010) http://www.magistralrezepturen.ch/	Kurz und knapp, aber vollständige Monographien. Diese Rezepturen sind auch online verfügbar. Hinweise auch, dass gewisse Rezepturen nicht mehr verwendet werden sollten.
ESCOP Monographien (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) http://www.escop.com/publications	Monographien zu einzelnen Pflanzen bzgl. Indikationen, sehr ausführlich und durch breites Expertengremium abgestützt. Bezieht sich z.T. auf die Kommission E.
Formularium Clinicum FC (Ed. 1992)	Monographien grundsätzlich vollständig und i.O., aber <i>Stand 90er Jahre und häufig nicht mehr aufdatiert, revisionsbedürftig.</i> <i>Ja für einzelne Monographien</i>
Formularium Helveticum FH Ausgabe 1991	Monographien grundsätzlich vollständig und i.O., aber <i>Stand 90er Jahre und häufig nicht mehr aufdatiert, revisionsbedürftig.</i> <i>Ja für einzelne Monographien</i>
Formularium Hospitalis - Herstellungsvorschriften aus Krankenhausapotheken	Vorbildlich mit allen nötigen Angaben, es steht eine Fachgruppe dahinter. Auch OTC Präparate sind vorhanden. <i>Regelmässige Aufdatierung nicht klar.</i>
International journal of pharmaceutical compounding	Alle notwendigen Informationen vorhanden. Gut referenziert, detaillierte Informationen. <i>Ja für einzelne Monographien</i>
Kommission E (Deutschland) – Monographien BfArM http://buecher.heilpflanzen-welt.de/BGA-Kommission-E-Monographien/	Monographien zu einzelnen Pflanzen bzgl. Indikationen, sehr ausführlich und durch breites Expertengremium abgestützt. Schon etwas angejährt, gewisse Monographien werden aber offenbar noch regelmässig überprüft.

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug.2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017

Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“

Werk	Beurteilung, Kommentare Arbeitsgruppe <i>Einschränkung</i>
PDF Pediatric Drug Formulations 6th edition	Kurze und knappe Monographien, Indikationen etc. fehlen; z.T. Hinweise auf Fertigprodukte (als Ausgangsmaterial für die Herstellung). 6. Ausgabe 2013 <i>Ja für einzelne Formel – Zusammensetzung Fertigprodukte problematisch.</i>
Standard Zulassungen für Fertig-Arzneimittel <a href="http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimit-
tel/Zulassung/ZulRelThemen/stdZul_und_Reg/aktuell_gueltige_lte_standardzulassungen_stand130113.pdf?__blob=publicationFile&v=1">http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimit- tel/Zulassung/ZulRelThemen/stdZul_und_Reg/aktuell_gueltige_lte_standardzulassungen_stand130113.pdf?__blob=publicationFile&v=1	Vorbildlich mit allen nötigen Angaben, werden z.T. revidiert und wieder aufbereitet.

Erstellt:	Arbeitsgruppe Esther Ammann	Datum:	1. Aug.2017
Geprüft:	Dr. Jean-Blaise Montandon	Datum:	26. Aug. 2017
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	25. Okt. 2017