

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

Inhalt

1	Einführung und Geltungsbereich	2
2	Grundlagen	2
2.1	Gesetze, Verordnungen, Arzneibücher, Positionspapiere, Listen	3
3	Herstellung.....	4
3.1	Lohnherstellung.....	4
4	Abgabeeschränkungen	4
5	Quantitative Beschränkungen	5
6	Haltbarkeit.....	5
7	Zulässige Wirkstoffe.....	5
8	Arzneimittel nach eigener Formel.....	6
8.1	Eigene Formel.....	6
8.2	Zusammensetzung, Anpreisungen, Verantwortung	6
9	Beschriftung.....	7
10	Werbung	7
11	Formula-Tierarzneimittel	8
11.1	Herstellung von Formula-Tierarzneimitteln	8
11.2	Umwidmung zugelassener Arzneimittel	9
12	Meldung und behördliche Marktüberwachung	9
13	Vorbehalt	9

Abkürzungen, Begriffe

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1)
AWV	Arzneimittel-Werbeverordnung (SR 812.212.5)
Formula-Arzneimittel	Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c ^{bis} HMG
GMP kleine Mengen	Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv.
Heilmittel	Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG)
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KAV Pos. 0010	KAV Positionspapier 0010 Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach "Eigener Formel"
Liste HAS	Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe
Liste TAS	Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
Pharmakopöe	Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.) und Pharmacopoea Helvetica
TAM	Tierarzneimittel
TAMV	Tierarzneimittelverordnung (SR 812.212.27)
VAM	Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

1 Einführung und Geltungsbereich

Gemäss dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der Swissmedic zugelassen sind. Von der Zulassungspflicht befreit sind Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG. Bei diesen Formula-Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel nach

- a **Formula magistralis:** in Ausführung einer ärztlichen/tierärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand in einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke hergestellte Arzneimittel;
gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche/tierärztliche Verschreibung hin abgegeben werden
- b **Formula officinalis:** nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung ad hoc oder defekturmässig hergestellte Arzneimittel, die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;
- c **eigener oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel:** nicht verschreibungspflichtige nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung ad hoc oder defekturmässig hergestellte Arzneimittel, die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind;
- c^{bis} **Formula hospitalis:** Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

Dieses Positionspapier umschreibt die Anforderungen, welche öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien oder andere Betriebe mit einer entsprechenden Herstellungsbewilligung bei der Herstellung und beim Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln zu beachten haben. Darüber hinausgehende, spezifische Regelungen für **Formula-Tierarzneimittel** sind im Kapitel 10 beschrieben. Diese wurden von der Kantonsapothekervereinigung (KAV) und der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT) gemeinsam erstellt.

Das Positionspapier gilt nicht für Medizinprodukte, Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel), Kosmetika und Biozide.

2 Grundlagen

Folgende Grundsätze und Bestimmungen gelten auch für Formula-Arzneimittel:

- Heilmittel, die in Verkehr gebracht werden, müssen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein (Art. 1 Abs. 1 HMG).
- Beim Umgang mit Heilmitteln gilt die Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG).
- Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen der Pharmakopöe oder von anderen von der Swissmedic anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG).
- Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden, bei Komplementärarzneimitteln ohne Indikationsangabe zudem die Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung (Art. 26 Abs. 1 HMG).

- Die Bestimmungen nach Art. 59 HMG und Art. 61ff VAM betreffend die Meldung von unerwünschten Wirkungen und Qualitätsmängeln¹

2.1 Gesetze Verordnungen, Arzneibücher, Positionspapiere, Listen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5)
- Verordnung über die Tierarzneimittel (Tierarzneimittelverordnung, TAMV; SR 812.212.27)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)
- Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11)

Die Pharmakopöe besteht aus der Europäischen (Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.). Folgende Arzneibücher oder die speziell bezeichneten Teile davon sind anerkannt:

- Homöopathisches Arzneibuch (HAB) (aus Deutschland)
- Pharmacopée Française (Ph.F.), Teil «Préparations homeopathiques» (aus Frankreich)
- British Homoeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P), Herstellungsvorschrift Br. 11 (aus Grossbritannien)

Positionspapiere *

- KAV Positionspapier 0010 Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“
- KAV Suisse Romande Ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain, 2020
- KAV-NWCH Positionspapier H 001.01: Betriebliche Voraussetzungen im Herstellungsbereich von öffentlichen Apotheken und Drogerien
- KAV-NWCH Positionspapier H 002.01: Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln
- KAV-NWCH Positionspapier H 003.01: Defekturherstellung von Spagyrischen Mischungen
- KAV-NWCH Positionspapier H 004.02: Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte
- KAV-NWCH Positionspapier H 005.01: Kontrolle der Waagen gemäss GMP für Arzneimittel in kleinen Mengen
- KAV-NWCH Positionspapier H 006.02: Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c

* www.kantonsapotheker.ch ⇒ Leitlinien / Positionspapiere / Listen

Listen:

- Liste Zugelassene Wirkstoffe (Stoffliste) ([www.swissmedic](http://www.swissmedic.ch) ⇒ Services und Listen ⇒ Listen und Verzeichnisse)
- Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (Liste HAS) *
- Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS) *
- Liste Teedrogen *
- Liste Gemmotherapie *

* [www.swissmedic](http://www.swissmedic.ch) ⇒ Services und Listen ⇒ Dokumente und Formulare ⇒ Komplementärarzneimittel ⇒ Anhänge

¹ Swissmedic I-SMI.TI.24d «Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln» vom 19.01.2021 (www.swissmedic.ch ⇒ Humanarzneimittel ⇒ Bewilligungen ⇒ Betriebsbewilligungen ⇒ Inspektorate)

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

3 Herstellung

Die Herstellung von Formula-Arzneimitteln in einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie, einer Spitalapotheke oder in einem anderen abgabeberechtigten Betrieb² benötigt grundsätzlich eine kantonale Herstellungsbewilligung. Diese Hersteller müssen eine Risikoprüfung durchführen (Art. 8 AMBV). Liegt das Ergebnis über dem festgelegten Schwellenwert, bedarf es anstelle der kantonalen Herstellungsbewilligung einer Bewilligung der Swissmedic. Lohnhersteller, welche über keine kantonale Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln verfügen, benötigen eine Herstellungsbewilligung von Swissmedic.

Arzneimittel müssen nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden (Art. 7 HMG). Für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln sind die *Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen* («GMP kleine Mengen») der Ph. Helv. massgebend. Diese Regeln legen auch die im Rahmen der Qualitätssicherung erforderliche Dokumentation fest. Zudem sind die allgemeinen Vorgaben der Pharmakopöe zu beachten (vgl. z.B. Kapitel 17.1 der Ph. Helv. oder Monographien der Ph. Eur. zu den verschiedenen Darreichungsformen).

Es dürfen im eigenen Betrieb nur galenische Formen hergestellt werden, für welche der entsprechende Abgabebetrieb über die erforderlichen Räumlichkeiten mit der entsprechenden Ausstattung verfügt (vgl. Ph. Helv.).

3.1 Lohnherstellung

Mit der Herstellung darf ein anderer Betrieb mit einer Bewilligung zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln beauftragt werden (Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG), vorausgesetzt, dass der Auftraggeber abgabeberechtigt ist und im eigenen Betrieb eine Herstellungsbewilligung für Formula-Arzneimittel hat. Aus diesem Grund dürfen zum Beispiel Ärzte, Tierärzte oder Zahnärzte nicht Formula-Arzneimittel im Lohnauftrag herstellen lassen.

Die Grundsätze für und die Anforderungen an die Herstellung im Lohnauftrag gemäss «GMP kleine Mengen» sind zu beachten und müssen eingehalten werden (u. a. Lohnherstellungsvertrag, Abgrenzung der Verantwortlichkeiten). Der Auftraggeber ist verantwortlich für die Endfreigabe, wofür er über die erforderlichen, chargenbezogenen Dokumente verfügen muss.

4 Abgabeeinschränkungen

Formula-Arzneimittel dürfen nur an die eigene Kundschaft abgegeben werden (Art. 35 VAM).

Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden des abgabeberechtigten Betriebes, die Arzneimittel zur Anwendung an sich selber oder für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren beziehen.

In Spitälern und anderen klinisch-medizinisch betreuten Institutionen, in denen dieselbe Fachperson die pharmazeutische Verantwortung innehat, sind dies die Patientinnen und Patienten, die in der betreffenden Institution stationär oder im Rahmen einer ambulanten Behandlung, für welche die spezifischen Kenntnisse und Einrichtungen der betreffenden Institution erforderlich sind, behandelt werden.

² Betrieb mit einer Bewilligung für die Abgabe nach Art. 30 HMG.

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

5 Quantitative Beschränkungen

Von einem Formula-Arzneimittel darf pro Kalenderjahr höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden (Art. 36 Abs. 1 VAM). Längere Lagerungszeiten sind nur dann möglich, wenn diese mit Stabilitätsdaten belegt sind. Die Verfallsfristen hängen von den produktspezifischen Eigenschaften eines Präparats ab und müssen deshalb für jedes Formula-Arzneimittel einzeln festgelegt werden. Gewisse Präparate können aus Qualitätsgründen weit weniger als ein Jahr aufbewahrt werden, weshalb es durchaus vorkommen kann, dass eine maximale Verwendbarkeitsfrist von weniger als einem Jahr festgelegt werden muss.

Im Lohnauftrag darf pro Kalenderjahr höchstens die in Art. 36 Abs. 2 VAM festgelegte Menge eines Formula-Arzneimittels hergestellt werden. Diese Einschränkung gilt nicht, falls kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel, das in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist, verfügbar ist (Art. 36 Abs. 3 VAM).

Für Arzneimittel nach Formula hospitalis ist keine quantitative Beschränkung festgelegt.

6 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit von einem Jahr für ein Formula-Arzneimittel darf nur überschritten werden, wenn Stabilitätsdaten, die nach den anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft erhoben wurden, vorliegen und dies belegen (siehe auch 5). Die formulierungsspezifischen Stabilitätsdaten sind in Anlehnung an die ICH³ Guidelines zu erheben. Wird von der ICH Guidelines abgewichen, sind Art und Umfang der erhobenen Daten für mindestens 3 Chargen der gleichen Formulierung auf der Basis einer schriftlich dokumentierten Risikoanalyse festzulegen. Die Stabilitätsdaten müssen mindestens die gesamte gewünschte Haltbarkeitsdauer abdecken. Die Daten und Risikoanalyse sind den zuständigen Behörden auf Verlangen jederzeit vorzulegen. Eine Verlängerung der Haltbarkeit darf erst erfolgen, wenn robuste Stabilitätsdaten vorliegen.

7 Zulässige Wirkstoffe

Für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln dürfen ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden, die (Art. 37 Abs. 1 VAM):

- in einem Arzneimittel enthalten sind, das von der Swissmedic oder in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
- in der von der Swissmedic erlassenen Liste der traditionellen asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden (Liste TAS);
- in der von der Swissmedic erlassenen Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden (Liste HAS);
- in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder Formularium enthalten sind.

Die Liste Zugelassene Wirkstoffe enthält alle Wirkstoffe, die in der Schweiz als Bestandteile von zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln der Allopathie und Phytotherapie verkehrsfähig sind (vgl. Punkt 2.1, Art. 37 Abs. 1 Bst. a VAM).

³ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

Wirkstoffe, die den oben erwähnten Anforderungen nicht entsprechen, dürfen gemäss Bundesgerichtsentscheid BGE 2C-424/2018 nur für die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) verwendet werden. Die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften müssen auf jedem Fall beachtet werden (Art. 26 HMG); es sind alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Sorgfaltspflicht, Art. 3 HMG).

Cave: Für Tierarzneimittel gilt auch Art. 10c sowie Art. 14 der TAMV (Wirkstoffe gemäss Anhang 2 TAMV).

8 Arzneimittel nach eigener Formel

8.1 Eigene Formel

Als eigene Formel gelten jene präparatebezogenen Vorschriften, welche sowohl die Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung als auch allenfalls erforderliche Anweisungen zur Arzneimittelherstellung enthalten.⁴ Die eigene Formel muss auf einer bedeutenden, kreativen Eigenleistung beruhen, der Abgabestelle speziell zustehen und in ihrem Besitze sein, d. h., die Abgabestelle ist der Formelinhaber. Als eigene Formel gelten nicht jene Vorschriften zur Arzneimittelzubereitung, die der Abgabestelle von Dritten, zum Beispiel von einem Hersteller, zur Verfügung gestellt werden oder die allgemein bekannt sind. Im Falle der Herstellung im Lohnauftrag muss die Formel ohne Zweifel vom Auftraggeber (Abgabestelle) geliefert werden (vgl. Lohnherstellung, Punkt 3.1).

Die entwickelte eigene Formel steht ausschliesslich dem Formelinhaber zur Verfügung. Sie kann nicht beliebig auf ein Netzwerk von Abgabestellen⁵ übertragen werden, bei welchen der Formelinhaber nicht der Inhaber der Bewilligung für die Abgabe ist, da dies dem Grundgedanken der Regelung von Art. 9 Abs. 2 HMG widerspricht.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln, die zum Beispiel auf einem Programm eines Spagyrika-Lieferanten basieren, können für die Ad hoc-Herstellung das Beratungsgespräch und die daraus abgeleitete, individuelle Zusammensetzung der Komponenten als knapp ausreichende Eigenleistung bezüglich eigener Formel beurteilt werden. Die defekturemässige Herstellung nach diesem System entspricht aber keiner eigenen Formel.

8.2 Zusammensetzung, Anpreisungen, Verantwortung

Die Zusammensetzung und die Heilanzeigen von Arzneimitteln nach eigener Formel müssen vom Formelinhaber abgestützt auf Fachliteratur begründet und dokumentiert werden. Somit ist zu belegen, dass alle in einer Kombination enthaltenen Wirkstoffe medizinisch gerechtfertigt sind, die Dosierung eingeschlossen.

Das Vermischen verschiedener Therapieformen ist nicht erlaubt (z. B. Homöopathie mit Phytotherapie oder Allopathie). Eine Ausnahme bilden Vermischungen von allopathischen Arzneimitteln mit Phytoarzneimitteln. Weitere Informationen sind im KAV Positionspapier 0010 *Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach "Eigener Formel"* zu finden.

⁴ Vgl. Urteil des Schweizerischen Bundesgerichtes BGE 132 II 200 vom 21.02.2006.

⁵ Mehrere Apotheken/Drogerien unter wirtschaftlicher Verwaltung einer Person bzw. Firma (Firmenkonglomerate).

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

Bei den Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten können die von der Swissmedic für vergleichbare Arzneimittel der Abgabekategorie D zugelassenen Indikationen als Orientierungshilfe dienen. Bei Formula-Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die in einem zugelassenen, ausländischen Arzneimittel enthalten sind, müssen die Indikationen denjenigen des zugelassenen Arzneimittels entsprechen.

Die Produktbezeichnung darf keine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit enthalten, für die es eine ärztliche/tierärztliche Diagnose und Behandlung braucht (z. B. Bluthochdruck, Diabetes; vgl. Punkt 10 Werbung). Die Bezeichnung sollte auch nicht marktschreierisch sein und nicht-medizinische Angaben enthalten, wie zum Beispiel «Jodler Tropfen», «Silvester-Kater-Spray», «Entschlackungs-Tee» (vgl. KAV Pos. 0010, Kapitel 2.4.1).

Zur Reduzierung von Nebenwirkungen und Arzneimittelwechselwirkungen sollte die Anzahl der Wirkstoffe auf das für die gewünschte therapeutische Indikation erforderliche Minimum beschränkt werden, analog zu den von Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln.

Bei Arzneimitteln nach eigener Formel ist die fachverantwortliche Person haftbar für die Sicherheit und Qualität von der Herstellung bis zur Abgabe.

9 Beschriftung

Die Mindestanforderungen für die Beschriftung von verwendungsfertigen Formula-Arzneimitteln sind in der Ph. Helv. im Kapitel 17.1 und 17.2 beschrieben. Die Beschriftung muss unmissverständlich und gut lesbar sein. Auf dem für die Abgabe oder für die Anwendung bestimmten Behälter und Packungsmaterial ist mindestens in Schriftgrösse «7 Punkt» je nach Formula-Arzneimittel folgender Hinweis anzubringen (Art. 39 VAM): «Formula magistralis», «Formula officinalis», «Eigene Formel» oder «Formula hospitalis».

Die Abgabestelle muss eindeutig identifizierbar sein (Name und Ort). Bei Formula-Arzneimitteln, welche von Spitalapotheken nur zur Anwendung im eigenen Betrieb, aber nicht zur Mitgabe an Patientinnen und Patienten bestimmt sind, kann die Angabe der Abgabestelle ausnahmsweise in vereinfachter Form erfolgen (z.B. «Abgabestelle: Spitalapotheke», ohne Angabe von Namen und Ort).

Formula-Arzneimittel zur ausschliesslichen Anwendung am Tier müssen mit dem Vermerk «Tierarzneimittel» oder «ad. us. vet.» gekennzeichnet werden. Weitere wichtige Angaben sind die Zieltierart, der Applikationsweg, bei Nutztieren die Absetzfrist und ob es sich um ein Arzneimittel «für Nutztiere» oder «nicht für Nutztiere» handelt (siehe auch Kapitel 10).

10 Werbung

Die Anforderungen des Heilmittelgesetzes (Art. 31, Art. 32) und der Arzneimittel-Werbeverordnung an die Publikumswerbung gelten auch für Formula-Arzneimittel.

Als Publikumswerbung gelten unter anderem Prospekte, Anpreisungen im Internet und an den Abgabestellen (Schaufenster, Behälter für Verkaufsware usw.; Art. 15 AWW).

Die Publikumswerbung muss sachlich zutreffend und ohne Übertreibung sein (Art. 16 AWW). Das Bewerben von Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten, für die es eine ärztliche/tierärztliche Diagnose oder Behandlung braucht, ist nicht zulässig (Art. 21 AWW). Unzulässig sind auch Angaben oder Andeutungen, dass die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels darauf zurückzuführen sei, dass es sich um ein «Naturprodukt» oder dergleichen handle (Art. 22 AWW). Die Werbung darf auch nicht versprechen bzw. behaupten, dass das Arzneimittel eine garantierte Wirkung oder keinerlei unerwünschte Wirkungen hat.

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

Werbemassnahmen an einen unbestimmten Adressatenkreis dürfen nur innerhalb des Geschäftslokals der Abgabestelle gerichtet werden.⁶ Eine Werbemassnahme ausserhalb dieses eng gezogenen Kreises (z. B. Versand einer Werbebroschüre, Werbung im Rahmen eines periodischen elektronischen Newsletters) ist demgegenüber nur zulässig, soweit sie sich an einen bestimmten Personenkreis richtet, wie zum Beispiel Kundenkartei einer Apotheke oder Drogerie. Auf einer frei zugänglichen Webseite einer Apotheke oder Drogerie ist nur eine Sortimentsauflistung mit Angaben wie Bezeichnung, Packungsgrösse und Preis gestattet.⁷

Da Formula-Arzneimittel nicht über eine genehmigte Arzneimittelinformation verfügen, ist die Werbung nur zulässig, soweit sie sich an die Texte auf deren äusseren Packung hält. Die Einhaltung der übrigen Anforderungen der Arzneimittel-Werbeverordnung wird dabei vorausgesetzt.

11 Formula-Tierarzneimittel

Bei den Kontrollen in Tierhaltungen und in Tierarztpraxen wurden von den kantonalen Veterinärdiensten vermehrt Formula-Tierarzneimittel vorgefunden, die explizit oder offensichtlich zur Anwendung bei Nutztieren vorgesehen waren, jedoch die entsprechenden Anforderungen an die Inhaltsstoffe nicht erfüllten. Aus diesem Grund wurde das Kapitel zu Formula-Tierarzneimitteln von der KAV und der VSKT gemeinsam erstellt. Es soll Betrieben mit kantonaler Herstellungsbewilligung helfen, die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten, indem es auf die zusätzlichen Anforderungen bei Formula-Tierarzneimitteln hinweist.

Die Anwendung, Verschreibung und Abgabe von Tierarzneimitteln fällt ebenfalls unter das Heilmittelrecht, wobei im Speziellen die Tierarzneimittelverordnung zu beachten ist. Ein wesentlicher Grund für zusätzliche Regelungen für Tierarzneimittel (TAM) ist die Tatsache, dass Nutztiere Lebensmittel liefern oder nach der Schlachtung zu Lebensmittel verarbeitet werden. Die Vorschriften sollen verhindern, dass in den Lebensmitteln unerlaubte und unerwünschte Arzneimittelrückstände auftreten.

Bei der Anwendung von für Nutztiere zugelassenen TAM sind deshalb Absetzfristen einzuhalten, bevor die Produkte (Milch, Eier) nach einer Behandlung wieder als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, oder bevor ein Tier geschlachtet wird. Diese Absetzfristen werden für jedes TAM pro Tierart, Anwendung und pro Produkt (Milch, Eier, Fleisch, Organe) im Rahmen der Zulassung definiert.

Bei der Herstellung von TAM nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG können keine Absetzfristen definiert werden. Für TAM, die nach Formula magistralis, Formula officinalis, Formula hospitalis oder nach eigener Formel hergestellt werden und die bei Nutztieren angewendet werden, dürfen deshalb nur Wirkstoffe verwendet werden, welche in der TAMV Anhang 2 aufgeführt sind.

11.1 Herstellung von Formula-Tierarzneimitteln

Für die Herstellung von Formula-Tierarzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG gilt gemäss Art. 14 TAMV folgendes:

- Formula-Tierarzneimittel dürfen für Nutztiere nur verschrieben, abgegeben bzw. an ihnen angewendet werden, wenn kein zugelassenes Arzneimittel angewendet resp. umgewidmet werden kann (Art. 14 Abs. 1 TAMV).

⁶ Swissmedic Journal 11/2011, «Lohnherstellung und Vertrieb von Formula-Arzneimitteln», S. 940-941.

⁷ Vgl. www.swissmedic.ch ⇒ Humanarzneimittel ⇒ Marktüberwachung ⇒ Arzneimittelwerbung ⇒ Fragen und Antworten ⇒ Diverses: Hausspezialitäten / Swissmedic I-SMI.TI.24d «Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln»

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022

Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen

- Zur Herstellung von Formula-Tierarzneimitteln für Nutztiere dürfen nur Wirkstoffe verschrieben und verwendet werden, die im Anhang 2 TAMV aufgeführt sind (oder die in einer Potenzierung D6 oder höher vorliegen). Die spezielle Regelung für Pferde (Equidenliste) bleibt vorbehalten (Art. 14 Abs. 2 TAMV).
- Zur Behandlung von Bienen dürfen keine Formula-Tierarzneimittel verschrieben, abgegeben oder angewendet werden (Art. 14 Abs. 3 TAMV).

11.2 Umwidmung zugelassener Arzneimittel

Gemäss Art. 12, 13 und 14 TAMV gilt folgendes:

- Für Nutztiere dürfen nur Arzneimittel umgewidmet werden (Art. 12 Abs. 1 TAMV):
 - a. die ausschliesslich Wirkstoffe enthalten, für die in der Lebensmittelgesetzgebung Höchstkonzentrationen vorgesehen sind oder für die solche nicht erforderlich sind;
 - b. deren Wirkstoffe, im Falle von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, in einer Potenzierung von D6 oder höher vorliegen.
- Für Nutztiere verbotene Stoffe und Zubereitungen (Art. 10c TAMV, Anhang 4 TAMV) sind von einer Umwidmung ausgeschlossen. (Art. 12 Abs. 2 TAMV)
- Für Pferde (Equiden) als Nutztiere dürfen zusätzlich Wirkstoffe aus der "Equidenliste"⁸ verschrieben oder abgegeben werden. In diesem Fall ist eine Absetzfrist von 6 Monaten einzuhalten (Art. 12 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 13 Abs. 4 TAMV).
- Für domestizierte Tiere der Camelidae und für das Gehegewild, das zur Lebensmittelgewinnung zugelassen ist, dürfen auch Arzneimittel verschrieben und abgegeben werden, welche den Anforderungen nach Art. 12 Abs. 1 nicht entsprechen. In diesem Fall ist eine Absetzfrist von 6 Monaten einzuhalten (Art. 12 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 13 Abs. 4 TAMV).
- Für Bienen dürfen keine Arzneimittel umgewidmet werden (Art. 12 Abs. 6 TAMV).

12 Meldung und behördliche Marktüberwachung

Die mit dem Vollzug betrauten kantonalen Behörden überwachen in ihrem Zuständigkeitsbereich die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebes, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln, einschliesslich der Formula-Arzneimittel (Art. 58 HMG, Art. 57 VAM).

In einigen Kantonen besteht ausserdem eine Melde- bzw. Bewilligungspflicht für Arzneimittel nach eigener Formel.

13 Vorbehalt

Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

⁸ Anhang der Verordnung (EU) Nr. 122/2013

Erstellt:	Ritva Geiger, Urs Künzle	Datum:	06.04.2022
Geprüft:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022
Genehmigt:	KAV Plenarversammlung	Datum:	16.11.2022