

Positionspapier H 003.01

Defekturherstellung von Spagyrischen Mischungen (Umsetzung HMG Art. 9 Abs. 2 c)

Gesetze / Grundlagen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG):
→ Ausnahmen: In Art. 9 HMG abschliessend aufgeführt (vgl. auch VAM Art.2 Abs.2).
- Beim Umgang mit Heilmitteln sowie der Verschreibung und Abgabe sind die entspr. Sorgfaltspflichten und Grundsätze zu berücksichtigen (HMG Art.3 und 26).
- Eidgenössische Gesetzesgrundlage zur Herstellung:
cPh. Helv., insbesondere Kapitel 20 und 21: Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in Kleinen Mengen sowie Kapitel 17.1. Allg. Anforderungen.

Zielsetzungen für den Vollzug:

- Umsetzung der Gesetzesgrundlagen für spagyrische Mischungen
- Verhinderung der Umgehung der Zulassungspflicht durch Firmen.
- Minimierung der Gesundheitsgefährdungen durch mangelhafte, nicht geprüfte Arzneimittel.
Stichworte: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit.
- Einheitlicher Vollzug in den Kantonen der NWCH

Allgemeine Voraussetzungen

- Apotheke oder Drogerie mit gültiger Herstellungsbewilligung
- Abgabe ausschliesslich an die eigene Kundschaft
- Es dürfen nur Wirk- und Hilfsstoffe eingesetzt werden, die nach der aktuell gültigen Heilmittel Gesetzgebung zulässig sind (VAM Art. 19d)
- Die Anforderungen an die Herstellung nach GMP kleine Mengen werden vollumfänglich eingehalten.
- Der Herstellbereich hat die Anforderungen gemäss Positionspapier H 001.01, Betriebliche Voraussetzungen im Herstellbereich¹ des KAV-NWCH zu erfüllen.
- Der Hersteller ist weiterhin dafür verantwortlich, dass keine obsoleten Produkte in Verkehr gebracht werden und die anerkannten Grundsätze der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft eingehalten werden.

¹

keine Herstellung z.B. in einer Box o.ä. Systemen

Code: KAV NWCH H 003.01	Erstellt: 10.08.2012	Gültig ab: 3.9.2012
Verfasst: Dr. M.Schärer Dr. St. Luterbacher	Geprüft: 3.9.2012	Genehmigt: 3.9.2012
Ersetzt: neues Dokument	Anhänge: ---	Seite: 1 von 2

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

- Bei der Namensgebung / Produktebezeichnungen sind folgende Punkte zu beachten:
 - Irreführende Aussagen und Bezeichnungen, welche zu Verwechslungen führen sind zu vermeiden.
 - Keine Namen welche eine Werbung bezüglich garantierter therapeutischer Wirkung implizieren. (→ *Damit sind Bezeichnungen wie z.B. Jodlertropfen; Sängertropfen, Intelligenzkitzler etc. nicht statthaft, da diese Bezeichnungen keinen medizinischen Bezug haben und falsche Assoziationen erwecken*).
 - Im weiteren gelten die Auflagen der Verordnung über die Arzneimittelwerbung Art. 22 sinngemäss.
- Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Gesetzgebungen und Vorgaben

Präzisierung für die defekturmässige Herstellung von spagyrischen Mischungen

- Die eigene Formel muss im Entwicklungsbericht/Präparatespezifikationen durch Verweise auf Fachliteratur² belegt werden.
 - ✓ Für jede Komponente und deren Dosierung liegt eine Begründung vor.
 - ✓ Für die Indikationsstellung ist ein Verweis auf die Fachliteratur zwingend.
 - ✓ Für die Wahl der Dosierung und sind auch eigene, durch Praxisberichte nachgewiesene Erfahrungen mit ad-hoc-Zubereitungen zulässig.
 - Werden nicht potenzierte spagyrische "Urtinkturen" und/oder Verdünnungen in denen noch Wirkstoffe analytisch nachweisbar sind eingesetzt, muss deren Dosierungen auf phytotherapeutische Fachliteratur zurückgeführt werden.
 - ✓ Qualität und Zulässigkeit (Art. 19d VAM) der Komponenten sind dokumentiert.
- Die Beschriftung erfolgt konform mit Art. 19e VAM mittels einer betriebseigener Etikette. Allenfalls wird ein im Bereich der Zusammensetzung angebrachte Hinweise auf Systeme oder Partner³ die bei der Produkte Entwicklung und/oder Herstellung zum Einsatz kamen toleriert.
- Meldepflicht der defekturmässig hergestellten Präparate entsprechend den kantonalen Gesetzgebung und/oder Vorgaben.

²

Zum Beispiel:

- Spagyrik, Lehr und Arbeitsbuch, Hans-Josef Fritschi, Gustav Fischer Verlag ISBN: 3-437-55230-9

³ Zum Beispiel: "Heidak Partner"

Code: KAV NWCH H 003.01	Erstellt: 10.08.2012	Gültig ab: 3.9.2012
Verfasst: Dr. M.Schärer Dr. St. Luterbacher	Geprüft: 3.9.2012	Genehmigt: 3.9.2012
Ersetzt: neues Dokument	Anhänge: ---	Seite: 2 von 2