

Betriebsbewilligung für den Detailhandel sowie für die Herstellung, Qualitätssicherungssystem



Dieses Merkblatt stützt sich auf die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen, ohne Gewähr für zukünftige nationale oder kantonale Änderungen. Zusätzlich gilt es die kantonalen Ausführungsbestimmungen zu beachten.

Thema:

- Betriebsbewilligung
- Herstellungsbewilligung
- Risikoprüfung
- Qualitätssicherungssystem

1. Betriebsbewilligung bzw. Detailhandelsbewilligung

Die Erteilung von Bewilligungen zum Betrieb von Drogerien liegt in der Kompetenz der Kantone. Diese nennen die Voraussetzungen und regeln das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung ([Art. 30 HMG](#)). Das HMG legt diesbezüglich keine Einzelheiten fest. Somit richten sich die einzelnen Bewilligungsanforderungen nach den jeweiligen kantonalen Vorschriften. Aus diesen Vorschriften müssen die zu erfüllenden Voraussetzungen klar ersichtlich sein.

2. Herstellungsbewilligung

Wer Arzneimittel herstellt, braucht eine entsprechende Herstellungsbewilligung ([Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG](#)). Das HMG weist die Zuständigkeit für die Erteilung einer Betriebsbewilligung im Bereich Herstellung nach [Art. 5 Abs. 1 lit. a HMG](#) dem Institut zu.

Eine Ausnahme von diesem Grundsatz bildet die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel (so genannte «Formula-Arzneimittel»). Zur Herstellung dieser Arzneimittelkategorien bedarf es an Stelle einer Swissmedic-Bewilligung einer *kantonalen Herstellungsbewilligung* ([Art. 6 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung](#)). Dies gilt jedoch nur für Spitalapotheken sowie für Abgabestellen, die im Besitz einer kantonalen Detailhandelsbewilligung sind. Unternehmen, die selbst nicht zur Arzneimittelabgabe berechtigt sind und die Arzneimittel nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Lohnauftrag eines Detailhandelsbetriebs herstellen, benötigen eine Bewilligung von Swissmedic.

Das HMG statuiert konkrete Bewilligungsanforderungen. Diese müssen nicht nur beim Erteilen von Swissmedic-Bewilligungen erfüllt werden, sondern auch im Rahmen der Erteilung einer kantonalen Herstellungsbewilligung. So müssen nach [Art. 7 Abs. 1 HMG](#) grundsätzlich *alle* Arzneimittel nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden. Dieses Erfordernis gilt unabhängig davon, ob ein Arzneimittel zulassungspflichtig ist oder nicht.

Sodann gilt als Grundsatz des Inverkehrbringens nach [Art. 8 HMG](#), dass Arzneimittel den Anforderungen der *Pharmakopöe* entsprechen müssen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind. Braucht es für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln eine kantonale Bewilligung, so ist im Rahmen dieses Bewilligungsverfahrens zu prüfen, ob die Anforderungen nach [Art. 7 Abs. 1 HMG](#) – die GMP-konforme Herstellung – erfüllt werden. Für die rezeptur- und defekturmässige Herstellung, die von den Kantonen bewilligt wird, gelten seit 1. Juli 2005 die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (GMP für Rezeptur und Defektur). Diese Regeln wurden als Teil der Pharmakopöe erlassen und sind enthalten.

3. Risikoprüfung

Wer nicht zulassungspflichtige Arzneimittel in Drogerien herstellen will, muss vorgängig eine Risikobeurteilung nach Massgabe der Vorgaben von Anhang 1b zur Arzneimittel-Bewilligungsverordnung durchführen. Dabei ist anhand der fünf Kriterien «Anwendungsart», «Jährliche Produktionsmenge», «Inhärente Risiken des Wirkstoffs», «Herstellungsprozess» und «Mengenverhältnis: im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel – für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel» ein Wert zu bestimmen. Kommt dieser Wert auf unter 100 zu liegen, so ist eine kantonale Herstellungsbewilligung ausreichend. Liegt der Wert auf 100 oder mehr, so braucht die Abgabestelle für die Herstellung des betreffenden Arzneimittels eine Swissmedic-Herstellungsbewilligung¹.

4. Qualitätssicherungssystem

Herstellende Drogerien müssen in jedem Fall über ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem verfügen. Für Drogerien, die selber keine Arzneimittel herstellen, kann das Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems nur dann verlangt werden, wenn die kantonalen Vorschriften über die Erteilung einer Betriebsbewilligung dies ausdrücklich vorsehen.

5. Swissmedic-Publikation zum Thema

Im Swissmedic Journal 11 / 2011 wurden die rechtlichen Anforderungen an «Lohnherstellung und Vertrieb von Formulare-Arzneimitteln» zusammengefasst und bekannt gemacht.

¹ Muster einer Tabelle zur Umsetzung der Risikoprüfung: http://www.drogoserver.ch/deutsch/Verband/Dienstleistungen/Heilmittelrecht/Risikopruefung_n_AMBV_Anh_1b.xls

Impressum

Fachliche Redaktion: Pharmalex GmbH, Schwanengasse 3, 3011 Bern



Herausgeber: Schweizerischer Drogistenverband, Nidaugasse 15, 2502 Biel, info@drogistenverband.ch, 032 328 50 30

Gesetze und Verordnungen:

– Heilmittelgesetz (HMG), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

– Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011780/index.html>

Stand 10. März 2015