

Hausspezialitäten / Arzneimittel nach eigener Formel



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:

- __ Definition Hausspezialitäten
- __ Anforderungen und Pflichten beim Inverkehrbringen

1. Definition gemäss Heilmittelgesetz

In Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Heilmittelgesetzes (HMG¹) werden «Hausspezialitäten» bzw. «Arzneimittel nach eigener Formel» wie folgt definiert:

- __ es muss sich um **nicht verschreibungspflichtige** Arzneimittel handeln;
- __ sie werden in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke, in einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, hergestellt;
- __ die für die Herstellung verantwortlichen Person darf ihre **Abgabekompetenz gemäss Artikel 25 HMG** nicht überschreiten;
- __ die Herstellung erfolgt nach einer **eigenen Formel** oder nach **einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel**;
- __ die Arzneimittel werden **ad hoc oder defekturmässig** hergestellt und
- __ sie sind für die Abgabe an die **eigene Kundschaft** bestimmt.

1.1. Dabei muss folgendes berücksichtigt werden:

1.1.1. Wirkstoffe

Es dürfen nur Wirkstoffe verwendet werden, die:

- __ in einem von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel enthalten sind (vgl. [Stoffliste Swissmedic](#));
- __ in einem Arzneimittel enthalten sind, das in einem EU-Mitgliedstaat, in den USA, in Kanada, Japan, Australien, Neuseeland oder in Singapur zugelassen ist;
- __ auf den Swissmedic-Listen «HAS»² oder «TAS»³ aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen verwendet werden oder
- __ in der Pharmakopöe (Helv. und Eur.) oder in einem anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibuch⁴ enthalten sind.

1.1.2. Abgabekompetenz

Es dürfen weder rezeptpflichtige Wirkstoffe verwendet werden noch darf das verwendungsfertige Arzneimittel aufgrund seiner Dosierung oder seiner Indikation oder aufgrund anderer Kriterien als rezeptpflichtig eingestuft werden. Die (noch nicht aufgehobene) Abgrenzung Liste C – Liste D ist ebenfalls zu berücksichtigen.

1.1.3. Formel

- __ Die *eigene* Formel muss das Ergebnis einer Eigenleistung sein.
- __ Sie umfasst Wirk- und Hilfsstoffe und muss in dieser Zusammensetzung der jeweiligen Abgabestelle exklusiv zur Verfügung stehen.
- __ Die gewählte Zusammensetzung ist zu begründen.
- __ Die Formel kann sich auch auf eine *veröffentlichte Fachliteratur* stützen.

¹ SR 812.21

² Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe

³ Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe

⁴ Aktuell sind es drei: Deutsches Homöopathisches Arzneibuch HAB 2005, Pharmacopée Française, 10^e édition, Teil «Monographies de souches pour préparations homéopathiques» und British Homeopathic Pharmacopoeia 1999, Herstellungsvorschriften Br. 1, 2, 3, 4, 5a, 5b, 6, 8a, 11 und 12, s. Anhang zur Swissmedic-Verordnung über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11).

1.1.4. Beschriftung

Die Beschriftung richtet sich nach den Anforderungen gemäss Kapitel 17.1 der Ph. Helv. Zusätzlich dazu ist auf jedem Arzneimittel deutlich sichtbar der Hinweis «Eigene Formel» anzubringen.

1.1.5. Defekturherstellung

Pro Kalenderjahr darf höchstens der betriebsübliche Jahresbedarf hergestellt oder auf Vorrat gehalten werden. Eine längere Lagerungszeit ist möglich, wenn entsprechende Stabilitätsdaten vorliegen und dies rechtfertigen.

1.1.6. Eigene Kundschaft

Als eigene Kundschaft gelten die Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Abgabestelle.

1.1.7. Herstellungsbewilligung

Die herstellende Abgabestelle braucht eine kantonale Herstellungsbewilligung. Die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen gemäss Kapitel 20.1 und 20.2 der Ph. Helv. müssen eingehalten werden.

Es muss eine Risikoprüfung gemäss Anhang 1b zur Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) durchgeführt werden. Die Durchführung der Risikoprüfung muss dokumentiert werden und ist auf Verlangen der Aufsichtsbehörde vorzulegen.

1.1.8. Lohnherstellung

Lohnherstellung ist grundsätzlich erlaubt. Es gelten aber Höchstmengen von 3000 abgabefertigen Packungen à insgesamt höchstens 90 000 Einzeldosen pro Jahr pro Arzneimittel.

2. Inverkehrbringen

Hauspezialitäten werden von den meisten Kantonen einer **Melde- oder einer Registrierungspflicht** unterstellt. Die folgenden Kantone sehen eine solche vor: Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden, Bern, Freiburg, Genf, Glarus, Graubünden, Jura, Luzern, Neuenburg, Nidwalden, Obwalden, Schaffhausen, Schwyz, Thurgau, Waadt, Wallis, Zug und Zürich.

Keine solche Melde- oder Registrierungspflicht gibt es in den Kantonen Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Solothurn, St. Gallen, Tessin und Uri.

Die zuständige Behörde kann jederzeit Angaben und Unterlagen verlangen, die die Einhaltung der Melde- oder Registrierungspflicht dokumentiert.

3. Sonderfall: Abpacken von Arzneimitteln in Abgabestellen

In Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM) ist ein Sonderfall geregelt: Das Abpacken von Arzneimitteln in einer Abgabestelle. Art. 2 Abs. 2 VAM lautet:

«Keine Zulassung braucht zudem ein verwendungsfertiges Arzneimittel, das aus Arzneimitteln wie Rohstoffen, Tees, Tinkturen oder Desinfektionslösungen für die eigene Kundschaft in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder in einer Drogerie ausschliesslich abgepackt wird.»

Unter diese Bestimmung fallen ausschliesslich Pharmakopöe-Produkte (z.B. Baldriantinktur). Auf Hauspezialitäten ist diese Bestimmung nicht anwendbar.

4. Pflichten beim Inverkehrbringen von Hauspezialitäten

4.1. Sorgfaltspflicht

Im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Einsatz von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln stellen sich immer wieder Fragen der Haftung. Das HMG enthält Bestimmungen über die Sorgfaltspflicht. Diese gelten unabhängig davon, ob es sich um zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel handelt. Nach Art. 3 HMG muss, wer mit Heilmitteln umgeht, alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Diese Sorgfaltspflicht wird durch Art. 26 HMG weiter konkretisiert, welcher vorsieht, dass bei Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln die anerkannten Regeln

der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden müssen. Bei der Abgabe eines nicht zulassungspflichtigen Arzneimittels in einer Drogerie ist die abgebende Drogerie dafür verantwortlich, dass das Arzneimittel lege artis und in einwandfreier Qualität hergestellt wurde. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn das Arzneimittel nicht selber hergestellt wurde, sondern im Lohnauftrag durch einen autorisierten Herstellungsbetrieb. Die diesbezügliche Verantwortung verbleibt bei der abgebenden Drogerie.


4.2. Aufklärungspflicht, Pflicht zur Fachberatung

Sodann müssen Drogistinnen und Drogisten ihre Aufklärungspflicht wahrnehmen und ihre Kundschaft über mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen, die bei einer Behandlung mit dem betreffenden, nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel möglicherweise auftreten können, informieren. Art und Inhalt dieser Aufklärung sollten zudem dokumentiert werden. Diese Pflicht zur Fachberatung wird bei der Abgabe von zugelassenen Arzneimitteln erleichtert, da bei zugelassenen Arzneimitteln sämtliche relevanten Informationen über Dosierung, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen, Interaktionen, unerwünschte Wirkungen usw. der *Arzneimittelinformation* entnommen werden können. Die Texte der Arzneimittelinformation wurden von Swissmedic im Rahmen des Zulassungsverfahrens genehmigt. Vom Inhalt der Arzneimittelinformation wird zudem vermutet, dass er dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Bei der Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln müssen die Fachpersonen die relevanten Informationen auf andere Weise beschaffen und sicherstellen, dass sie ebenfalls dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

4.3. Meldepflicht, Pharmacovigilance

Die Bestimmungen über die Pharmacovigilance, insbesondere die Meldepflichten ([Art. 59 HMG](#), [Art. 37 Arzneimittel-Verordnung](#)) finden auch auf Formula-Arzneimittel Anwendung.

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
- _ Arzneimittelverordnung (VAM), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011787/index.html>
- _ Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011780/index.html>
- _ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_11.html

Stand 10. März 2015