



Infusionstherapien

Zielgruppe: Ärztinnen und Ärzte, die Infusionen in der Praxis anwenden

1. Zweck

Dieses Merkblatt erklärt, was Ärztinnen und Ärzte beim Einsatz von Infusionen in der Praxis rechtlich und organisatorisch beachten müssen. Es beschreibt die Regeln für Verordnung, Beschaffung, Zubereitung und Verabreichung von Infusionen und anderen parenteralen Arzneiformen aus heilmittelrechtlicher Sicht.

Hinweis: Für Infusionen ausserhalb ärztlicher Einrichtungen gelten die Bestimmungen gemäss Merkblatt [«Rechtliche Grundlagen Kosmetik»](#) der Gesundheitsdirektion.

Schweiz nicht gleich Ausland

In der Schweiz gelten für die Beschaffung patientenspezifisch verordneter Infusionslösungen und deren Anwendung in Arztpraxen andere gesetzliche Vorgaben als in den umliegenden Ländern.

In der Schweiz angewandte Infusionspräparate unterliegen in jedem Fall der Schweizer Heilmittelgesetzgebung.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Arzneimittelwerbeverordnung (AWV, SR 812.212.5)
- Pharmacopoea Europaea, aktuelle Ausgabe (Ph. Eur.)
- Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe (Ph. Helv.)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung vom 25. Januar 2023 (HMV, LS 812.1)

2.3 Positionspapiere und Merkblätter

- Fachgremium für Abgrenzungsfragen: POSITIONSPAPIER – Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung – Vollzug auf Produktebene, Version 1.0 vom 18. August 2025.

- KAV-Positionspapier 0015 – Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spitalapotheken, Version V02 vom 20. Mai 2021.
- KAV-Positionspapier 0020 – Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen, Version V03 vom 16. November 2022.

3. Allgemeines

3.1 Definition

Als Infusion wird die kontinuierliche, meist intravenöse Verabreichung grösserer Flüssigkeitsmengen über einen bestimmten Zeitraum bezeichnet.

Strenge Anforderungen

Infusionslösungen sind sterile Arzneimittel und unterliegen höchsten Ansprüchen bezüglich Qualität und Sicherheit.

Infusionslösungen werden für unterschiedliche Therapieziele eingesetzt. Sie lassen sich in Bezug auf ihre Verwendung wie folgt gruppieren:

Medizinisch indiziert und evidenzbasiert

- Volumenersatz
- Parenterale Ernährung
- Parenterale Arzneimittelverabreichung

Nicht evidenzbasiert

- Förderung der Gesundheit und des Wohlbefindens. Diese Infusionen werden auch als «Lifestyle-Infusionen», «Drip-Spa-Infusionen» oder «Vitalstoff-Infusionen» bezeichnet (z.B. Vitaminlösungen, Aminosäure- und Mineralstofflösungen).

3.2 Einstufung als Arzneimittel

Infusionen gelten in der Schweiz immer als **verschreibungspflichtige** Arzneimittel – unabhängig von ihrer Zusammensetzung oder vom Zweck der Anwendung.

Wichtig: In der Schweiz dürfen Infusionspräparate nie als Nahrungsergänzung oder kosmetisches Produkt in Verkehr gebracht werden – auch wenn dies im Ausland erlaubt ist.

3.3 Werbung

Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel – etwa auf Webseiten, in sozialen Medien oder auf Flyern – ist unzulässig. Fachwerbung für zugelassene Arzneimittel gegenüber medizinischem Fachpersonal ist hingegen unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben erlaubt.

4. Beschaffung von Arzneimitteln zur Infusion

4.1 Bewilligungen

Für die Herstellung bzw. Einfuhr und Abgabe von Infusionspräparaten ist eine Bewilligung von Swissmedic oder der zuständigen kantonalen Behörde erforderlich.

Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Arzneimittel zur Infusion können in der Schweiz entweder als von **Swissmedic** zugelassene Arzneimittel oder als nicht zulassungspflichtige Formula-Arzneimittel gem. Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c^{bis} HMG in Verkehr gebracht werden.

Für die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln durch Fachpersonen gelten die Regeln gemäss Art. 49 Abs. 1 AMBV.

4.2 Beschaffung von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln

Arztpraxen und ärztliche Institutionen mit oder ohne Abgabebewilligung (sogenannte Selbstdispensation, SD) können in der Schweiz zugelassene Arzneimittel zur Anwendung in der Praxis im Grosshandel beziehen.

4.3 Einfuhr von im Ausland zugelassenen Arzneimitteln

Medizinalpersonen mit kantonalen Abgabebewilligung (Selbstdispensation) dürfen gem. Art. 49 Abs. 1 AMBV in begründeten Fällen Arzneimittel in kleinen Mengen aus dem Ausland einführen. Die Anforderungen sind im [Positionspapier 0015 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spitalapotheken](#) der Kantonsapothekervereinigung (KAV) detailliert beschrieben.

Eine Voraussetzung für die Einfuhr ist die Zulassung als Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle. Infusionspräparate, die im Herkunftsland als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft sind, haben keinen Arzneimittelstatus und dürfen nicht durch Ärztinnen oder Ärzte aufgrund von Art. 49 Abs. 1 AMBV eingeführt werden.

Wichtig: Unrechtmässig eingeführte Arzneimittel können durch den Zoll beschlagnahmt werden, mit anschliessender Meldung an Swissmedic sowie die zuständigen kantonalen Behörden.

4.4 Beschaffung von nicht zulassungspflichtigen Formula-Arzneimitteln

Ärztinnen und Ärzte können individuelle Rezepturen ausschliesslich patientenbezogen verordnen.

Die Herstellung nach *Formula magistralis* und die Abgabe muss durch eine öffentliche Apotheke mit kantonalen Herstell- und Abgabebewilligung erfolgen. Eine enge Abstimmung zwischen der Arztpraxis und der herstellenden Apotheke ist essenziell, um Qualität, Lieferfähigkeit und rechtliche Konformität zu gewährleisten.

Andere Bezugsquellen für nicht zulassungspflichtige Infusionspräparate (Bsp. Direktimport aus dem Ausland) stehen Arztpraxen und ärztlichen Institutionen nicht offen. Solche Präparate dürfen ausschliesslich durch eine Apotheke mit kantonalen Herstell- und Abgabebewilligung im Rahmen einer Lohnherstellung eingeführt und abgegeben werden.

5. Verschreibung, Zubereitung und Verabreichung

5.1 Verschreibung

Infusionen müssen ärztlich verordnet werden. Die Verschreibung enthält gem. Art. 51 VAM mindestens Angaben zu Patient, Arzneimittel, Dosierung, Verabreichungsart und -dauer. Bei Mehrkomponenteninfusionen ist die Kompatibilität der Komponenten zu prüfen.

Die Anwendung des verordneten Infusionspräparats muss unter Aufsicht, d.h. unter Überwachung durch die Ärztin oder den Arzt erfolgen.

5.2. Zubereitung

Die Zubereitung umfasst alle Schritte, die vor der Anwendung erforderlich sind (z.B. Auflösen, Verdünnen, Aufziehen). Die Verantwortung dafür liegt bei der Ärztin oder beim Arzt.

Rekonstitution vs. Herstellung

Das Schweizerische Arzneibuch (Ph. Helv. 12) unterscheidet zwischen den Begriffen **Rekonstitution** und **Herstellung**.

Rekonstitution: Applikationsvorbereitung zugelassener Arzneimittel gemäss Fach- oder Patienteninformation. In Arztpraxen und ärztlichen Institutionen erlaubt, wenn unmittelbar vor der Verabreichung durchgeführt.

Herstellung: Alle über die Rekonstitution hinausgehenden Schritte, z.B. Zumischen mehrerer zugelassener Fertigarzneimittel zur Trägerlösung in einem Infusionsbeutel oder einer Fertigspritze. Darf ausschliesslich durch eine Apotheke mit Herstellbewilligung nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen ausgeführt werden. Dabei muss u.a. sichergestellt werden, dass keine unerwünschten Wechselwirkungen zwischen den verordneten Arzneimitteln, den Trägerlösungen und dem Infusionssystem auftreten.

Nicht zulassungspflichtige Formula-Arzneimittel werden in der Regel von der herstellenden Apotheke in verwendungsfertiger Form abgegeben und erfordern keinen Zubereitungsschritt.

Wichtig: Das Mischen mehrerer, möglicherweise inkompatibler Infusionskomponenten in der Praxis gilt als Herstellung – nicht als Rekonstitution – und ist deshalb nicht zulässig.

5.3 Verabreichung

Die Verabreichung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal (z. B. Ärztinnen und Ärzte, diplomierte Pflegefachpersonen, medizinische Praxisassistenten mit entsprechender Weiterbildung) anhand der ärztlichen Verordnung.

Vor der Verabreichung muss überprüft werden, ob die Infusionslösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist. Die Verabreichung ist zu überwachen und zu dokumentieren. Bei Formula-Arzneimitteln ist eine chargenspezifische Rückverfolgbarkeit bis zur einzelnen Patientin bzw. zum einzelnen Patienten sicherzustellen.

5.4. Wahrung der Sorgfaltspflicht

Ärztinnen und Ärzte tragen die volle Verantwortung für die sachgemässe Verschreibung und Anwendung von Infusionen.

Bei Unsicherheiten wenden Sie sich bitte an die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich bzw. an die Kantonsapothekerin oder den Kantonsapotheker Ihres Domizilkantons.

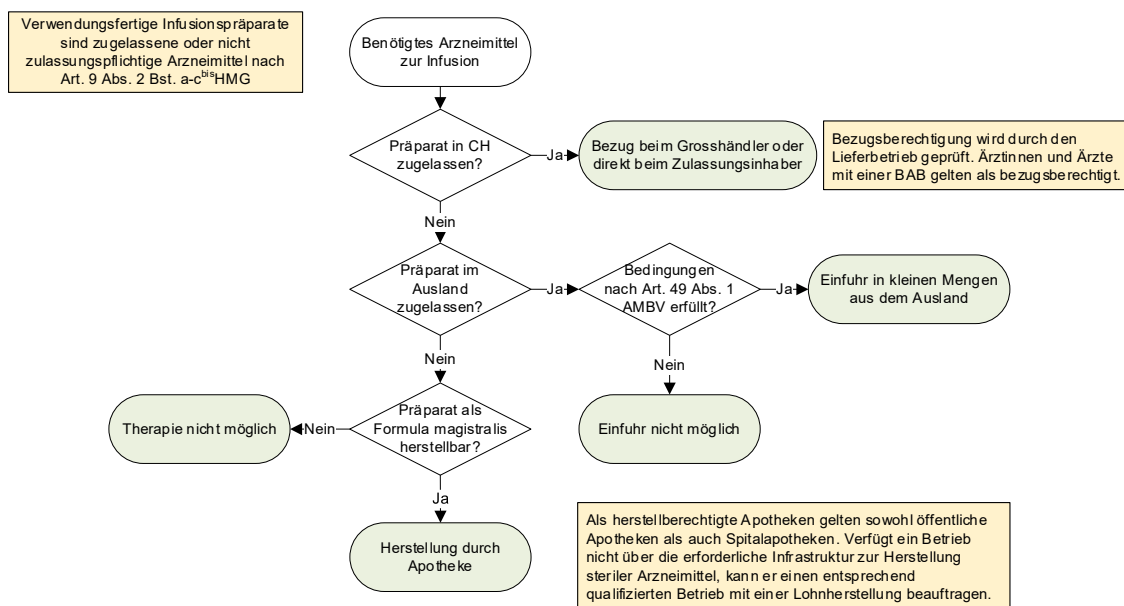


Abb. 1. Beschaffung von Arzneimitteln zur Infusion durch Arztpraxen und ambulante ärztliche Institutionen

Hinweis: Im Internet finden Sie unter www.heilmittelkontrolle.zh.ch weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter