

# Fachgremium für Abgrenzungsfragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bundesamt für Gesundheit BAG

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Kantonsapothekervereinigung KAV

Verband der Kantonschemiker der Schweiz VKCS

## POSITIONSPAPIER – Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung – Vollzug auf Produktebene

**Version** 1.0  
**Stand** 18.08.2025

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Beschreibung der Problematik</b> .....	<b>3</b>
2.1	Was sind Parenteralia? .....	3
2.2	Risiken von Produkten zur parenteralen Verabreichung .....	4
2.3	Einstufung von Produkten zur parenteralen Verabreichung ohne medizinische Zweckbestimmung .....	4
<b>3</b>	<b>Übersicht verschiedener Produktkategorien zur parenteralen Verabreichung</b> .....	<b>5</b>
3.1	Parenteralia mit einer pharmakologisch aktiven Wirksubstanz .....	5
3.1.1	Nichtstandardisierbare Präparate .....	6
3.2	Parenteralia, die hauptsächlich physikalisch wirken .....	7
3.2.1	Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung .....	7
3.2.2	Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung: Produkte nach Anhang 1 MepV .....	7
3.2.3	Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die physikalisch wirken aber keine Medizinprodukte im Sinne von Anhang 1 Ziff. 3 MepV sind .....	8
3.3	Transplantate und Transplantatprodukte .....	9
3.4	Weitere Beispiele .....	10
3.4.1	«Lipolyse»- Produkte .....	10
3.4.2	Permanent Make Up (PMU), Microblading und Tattoo .....	10
3.4.3	Mittels Microneedling applizierte Produkte .....	10
3.4.4	Andere Produktgruppen ohne medizinischen Zweck .....	11
<b>4</b>	<b>Praxis Swissmedic</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Behördliche Zuständigkeiten im Vollzug</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Überblick verkehrsfähiger Produktkategorien für Parenteralia</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>Änderungshistorie</b> .....	<b>17</b>

## 1 Einleitung

Dieses Dokument richtet sich an Vollzugsbehörden, Medizinalpersonen, Fachpersonen und weitere Interessierte z.B. aus der Kosmetikbranche und dem Lifestylebereich und macht – mit Fokus auf die **Produkte** - die Vollzugspraxis für parenteral verabreichte Humanprodukte (Definition siehe Kapitel 2.1) transparent.

Die bestehenden rechtlichen Bestimmungen lassen für die Einstufung von Parenteralia mit ästhetischer bzw. fehlender medizinischer Zweckbestimmung einen gewissen Auslegungsspielraum zu. Mit diesem Positionspaper bietet das Fachgremium für Abgrenzungsfragen den Adressaten eine Orientierungshilfe.

Aufgrund des Risikopotentials dieser invasiven Produkte stuft das Fachgremium für Abgrenzungsfragen diese Produkte für den Vollzug unter das Heilmittelgesetz (HMG)<sup>1</sup> ein. Für ein rechtmässiges Inverkehrbringen in der Schweiz wird für diese Produkte folglich entweder eine in der Schweiz gültige Arzneimittelzulassung oder – wie z.B. für Produkte nach Anhang 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>2</sup> – die Durchführung des einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens verlangt.

Andernfalls gelten die obgenannten Produkte in der Schweiz als nicht verkehrsfähig und die entsprechenden Massnahmen werden gestützt auf das Heilmittelgesetz eingeleitet.

## 2 Beschreibung der Problematik

Immer öfter werden Produkte zur parenteralen Verabreichung in die Schweiz importiert, hier vertrieben, abgegeben, angewendet oder sogar hergestellt, die keine medizinische Zweckbestimmung haben, sondern im Lifestyle-Bereich oder der Kosmetikbranche verwendet werden sollen. Diese Produkte sind mangels einer medizinischen Zweckbestimmung nicht als Arzneimittel zugelassen und können aufgrund der Verabreichungsart auch nicht als Kosmetika eingestuft werden.

### 2.1 Was sind Parenteralia?

Produkte zur parenteralen Verabreichung (d.h. unter Umgehung des Verdauungstraktes, zum Beispiel als Injektion oder Infusion)<sup>3</sup> sind sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den Körper bestimmt sind. Dies kann intravenös, subkutan oder intramuskulär<sup>4</sup> erfolgen.

Bei der Herstellung von Parenteralia (als Arzneimittel) müssen zahlreiche Vorgaben erfüllt werden<sup>3</sup>. Die Produkte müssen z.B. nicht nur steril, isotonisch, pyrogenfrei etc. sein, sondern auch die

---

<sup>1</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

<sup>2</sup> Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

<sup>3</sup> Europäische Pharmakopöe 11. Ausgabe

<sup>4</sup> <https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Injektionen>

Behältnisse, die Lagerung, die Beschriftung oder das verwendete Wasser müssen verschiedene hohe Anforderungen erfüllen.

Ein Arzneimittel, welches zur parenteralen Verwendung bestimmt ist, wird zudem gemäss [Art. 42 Bst. e der Arzneimittelverordnung \(VAM\)](#)<sup>5</sup> einer Verschreibungspflicht unterstellt.

## 2.2 Risiken von Produkten zur parenteralen Verabreichung

Die Einhaltung der GMP-Richtlinien<sup>6</sup> ist für die Herstellung von Parenteralia von entscheidender Bedeutung. Fehler und Abweichungen können hier unmittelbar das Wohl der Patienten beeinflussen. Aus diesem Grund steht die Herstellung steriler Arzneimittel auch im Fokus der Überwachung durch die entsprechenden Behörden.<sup>7</sup>

Da bei einer Injektion oder Infusion das verabreichte Produkt sehr rasch in den Blutkreislauf gelangen kann, ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen und Schäden bei einer unsachgemässen Injektion sehr hoch. Zusätzlich kann jede Kontamination Infektionen verursachen, Partikel können zu Embolien oder anderen gesundheitlichen Komplikationen führen, Bakterienendotoxine und Pyrogene fieberhafte Reaktionen auslösen, mangelhafte Verschlüsse die Zubereitung verunreinigen etc.

Diese Aspekte verdeutlichen, dass die Herstellung und Anwendung von Parenteralia mit hohen Risiken verbunden sind, die durch strenge Kontrollen und Prüfungen minimiert werden müssen, um die Sicherheit der Kundschaft zu gewährleisten.

## 2.3 Einstufung von Produkten zur parenteralen Verabreichung ohne medizinische Zweckbestimmung

Die bestehenden rechtlichen Bestimmungen lassen für die Einstufung von Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung einen gewissen Auslegungsspielraum zu. Im Rahmen einer Gesamtbetrachtung sollte insbesondere die Zweckbestimmung des Produktes und der Applikationsort, resp. die Stichtiefe in Betracht gezogen werden.

Kosmetische Mittel sind in Art. 53 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)<sup>8</sup> definiert und sind dazu bestimmt, **äusserlich** mit Teilen des menschlichen Körpers wie der Haut (auf Französisch/Italienisch/Englisch = Epidermis), in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen. Wenn die Applikationsart des Produkts nur zu einem oberflächlichen Eindringen des Produkts in die

---

<sup>5</sup> Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)

<sup>6</sup> Unter GMP (aus dem Englischen „Good Manufacturing Practice“ = Gute Herstellungspraxis) versteht man den Teil der Qualitätssicherung, welcher gleichbleibende Qualitätsstandards bei der Produktion und Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sicherstellt.

<sup>7</sup> <https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/zusammenstellung-der-wichtigsten-richtlinien-und-normen-zur-ueberwachung-der-gmp-gerechten-herstellung-steriler-arzneimittel>

<sup>8</sup> Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02))

Epidermis führt, kann es sich um ein kosmetisches Mittel handeln, dessen Sicherheit unter Berücksichtigung dieser Art der Verabreichung spezifisch zu bewerten ist.

Gemäss [Art. 53 Abs. 2](#) LGV können Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel qualifiziert werden.

Analoges gilt für andere Parenteralia, wie z.B. Vitamininfusionen: Auch wenn Vitamine als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) in Verkehr gebracht werden können, sieht das Lebensmittelrecht keine andere Aufnahme als durch den Magen-Darm-Trakt vor, weshalb ein Inverkehrbringen als Infusion nicht möglich ist, vgl. dazu Art. 4 des Lebensmittelgesetzes (LMG)<sup>9</sup>, wobei insbesondere in der französischen Version die Art der Aufnahme unstrittig deutlich ist:

*« On entend par denrées alimentaires l'ensemble des substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être **ingérés** ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient **ingérés** par l'être humain. »*

Aufgrund der bundesgerichtlichen Rechtsprechung (BGE 127 II 91 E 3a/bb<sup>10</sup>) dürfen Produkte nicht in einen rechtsfreien Raum fallen, sondern müssen zwingend einer Gesetzgebung zugeordnet werden.

Basierend auf dieser Rechtsprechung und unter Berücksichtigung sowohl des oben aufgeführten Risikoprofils solcher Produkte als auch der Regelung in Art. 53 Abs. 2 LGV, vertritt das Fachgremium für Abgrenzungsfragen die Ansicht, dass Parenteralia mit rein ästhetischer Zweckbestimmung bzw. ohne medizinische Zweckbestimmung für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung zuzuordnen sind.

### 3 Übersicht verschiedener Produktkategorien zur parenteralen Verabreichung

#### 3.1 Parenteralia mit einer pharmakologisch aktiven Wirksubstanz

Parenteralia mit einer **pharmakologisch** aktiven Wirksubstanz (wie beispielsweise Botulinumtoxin) werden aufgrund ihrer Zusammensetzung als (Funktions-)Arzneimittel<sup>11</sup> eingestuft.

Sie müssen, um als Arzneimittel zugelassen und auf dieser Grundlage in Verkehr gebracht und angewendet werden zu können, zwingend eine medizinische Zweckbestimmung aufweisen. D.h. wenn solche Produkte nicht zu medizinischen, sondern zu ästhetischen Zwecken (wie beispielsweise für eine ästhetische Faltenbehandlung) eingesetzt werden sollen, können sie für diese Anwendung von Swissmedic nicht zugelassen werden. Die Anwendung injizierbarer Produkte mit pharmakologisch aktiver Wirksubstanz zu rein ästhetischen Zwecken ist daher ausschliesslich im Rahmen eines off-label-Einsatzes eines (für einen anderen Zweck) **zugelassenen** Arzneimittels möglich. Die Verantwortung für die nicht zugelassene Anwendung des Arzneimittels trägt aus diesem Grunde alleine die behandelnde Medizinalperson.

---

<sup>9</sup> Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG; SR 817.0)

<sup>10</sup> [127 II 91 - Schweizerisches Bundesgericht](#)

<sup>11</sup> Funktionsarzneimittel: Die effektive pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produktes

Aktuell sind in der Schweiz **pharmakologisch wirksame Parenteralia** mit einer **ausschliesslich ästhetischen Zweckbestimmung** als **Arzneimittel** nicht zulassungsfähig und damit grundsätzlich nicht verkehrsfähig.

Da die Anwendungsart und Wirkungsweise einem Kosmetikum nicht entsprechen, sind sie auch als Kosmetika nicht verkehrsfähig.

### 3.1.1 Nichtstandardisierbare Präparate<sup>12</sup>

Nichtstandardisierbare Präparate sind patientenspezifische Präparate, die aufgrund ihrer Herkunft und biologischen Variabilität nicht gleichermassen standardisierbar sind wie industriell hergestellte Arzneimittel.

Art. 54 Abs. 1 LGV verbietet die Verwendung von Geweben, Zellen oder Erzeugnissen menschlichen Ursprungs in kosmetischen Mitteln und solche Präparate wären als Kosmetika nicht verkehrsfähig.

Wenn solche Präparate eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert werden, gelten diese auch nicht als kosmetische Mittel (Art. 53 Abs. 2 LGV), sondern werden aufgrund ihrer Applikationsart dem Geltungsbereich des HMG unterstellt.

Für nichtstandardisierbare Präparate mit einer rein ästhetischen Zweckbestimmung, die in der Liste nach Anhang 3 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)<sup>13</sup> aufgeführt sind, gilt:

Solche Präparate dürfen in der Schweiz grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn deren Herstellverfahren von Swissmedic zugelassen wurde. Dazu zählen z.B. injizierbare Plättchenpräparate zur Faltenbehandlung oder zu anderen ästhetischen Zwecken (z.B. PRP, Vampire-Lifting).

Die Herstellung und Abgabe nichtstandardisierbarer Präparate mit einer rein ästhetischen Zweckbestimmung, die nicht in der Liste nach Anhang 3 VAZV aufgeführt sind, ist jedoch der behördlichen Aufsicht nicht etwa entzogen, sondern deren Herstellung unterliegt grundsätzlich ebenfalls der Bewilligungspflicht und/oder sonstigen kantonalen Anforderungen.

---

<sup>12</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplantation-products/informationen/anpassung-merkblatt-nichtstandardisierbare-am.html>

<sup>13</sup> Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)

## 3.2 Parenteralia, die hauptsächlich physikalisch wirken

Das betrifft unter anderem Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen.

Bei Medizinprodukten gibt es keine behördliche Zulassung wie bei den Arzneimitteln. Medizinprodukte sind in der Schweiz grundsätzlich verkehrsfähig, wenn sie das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben und über eine Konformitätskennzeichnung (CE-Kennzeichen oder MD-Kennzeichen) verfügen<sup>14</sup>.

### 3.2.1 Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung

Medizinprodukte erreichen ihre bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch<sup>15</sup>. Sie **erfüllen** (unter anderem) einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke**:

Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands.

Die Zweckbestimmung des Herstellers ist folglich mitentscheidend für die Einstufung als Medizinprodukt oder Arzneimittel. Die Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist<sup>16</sup>.

Produkte, die überwiegend physikalisch wirken, fallen grundsätzlich nur unter die MepV, wenn sie eine medizinische Zweckbestimmung haben<sup>17</sup>, respektive für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden<sup>18</sup> und sind als Medizinprodukte nur verkehrsfähig, wenn sie das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben und über eine CE-Kennzeichnung oder MD-Kennzeichnung verfügen.

### 3.2.2 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung: Produkte nach Anhang 1 MepV<sup>19</sup>

Gemäss Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV gilt die MepV auch für bestimmte Produktgruppen **ohne medizinische Zweckbestimmung** und mit überwiegend physikalischer Wirkweise nach Anhang 1 MepV<sup>20</sup>.

---

<sup>14</sup> Art. 21 Abs. 2 [MepV](#); Art. 13 Abs. 1 [MepV](#) i.V.m. Anhang 5 [MepV](#) und Anhang V [EU-MDR](#)

<sup>15</sup> Art. 3 Abs. 1 Bst. b [MepV](#), Art. 4 Abs. 1 Bst. b [HMG](#)

<sup>16</sup> Art. 4 Abs. 2 [MepV](#) i.V.m. Art. 2 Ziff. 12 [EU-MDR](#)

<sup>17</sup> Art. 3 Abs. 1 Bst. c [MepV](#)

<sup>18</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. b [HMG](#)

<sup>19</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/pomz.html>

<sup>20</sup> Für die Übergangsbestimmungen (Art. 106 [MepV](#)) siehe [Merkblatt MU600\\_00\\_007\\_MB, Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung](#)

Darunter fallen unter anderem Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller (nachfolgend als **Filler** bezeichnet) durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen (Anhang 1 Ziff. 3 MepV). Für detaillierte Informationen dazu wird auf das Merkblatt «Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung» auf der Swissmedic Website verwiesen<sup>21</sup>.

### **3.2.3 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die physikalisch wirken aber keine Medizinprodukte im Sinne von Anhang 1 Ziff. 3 MepV sind**

Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung mit einer überwiegend physikalischen Wirkweise, wie Parenteralia mit einer rein ästhetischen Zweckbestimmung, die auch keine Filler sind, fallen in der Regel heilmittelrechtlich nicht unter die MepV, da sie weder die gesetzliche Definition nach Art. 3 Abs. 1 MepV, noch die Kriterien nach Anhang 1 MepV erfüllen.

Solche Parenteralia sind weder als Medizinprodukte noch als Kosmetika verkehrsfähig.

Sie weisen aufgrund ihrer invasiven Anwendungsart oder Wirkweise vergleichbare Risiken auf wie Arzneimittel oder Medizinprodukte. Aufgrund des Risikopotentials dieser invasiven Produkte stuft das Fachgremium für Abgrenzungsfragen diese Produkte für den Vollzug unter das Heilmittelgesetz (HMG) ein (siehe Kap. 4).

---

<sup>21</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/delimitation/humanbereich.html>

## 3.3 Transplantate und Transplantatprodukte

Abzugrenzen sind die oben aufgeführten Produkte von

- Produkten, die aus lebenden menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten und zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind (sogenannte Transplantatprodukte<sup>22</sup>),
- lebenden menschliche Zellen, Gewebe und Organe zur Transplantation auf den Menschen (sogenannte Transplantate).

Der Umgang mit Transplantatprodukten wird durch das Transplantationsgesetz<sup>23</sup>, das HMG und zusätzlich durch das Humanforschungsgesetz (HFG)<sup>24</sup> geregelt.

Der Umgang mit autologen und allogenen<sup>25</sup> Transplantaten wird durch das Transplantationsgesetz und das Humanforschungsgesetz geregelt.

Das Transplantationsgesetz sieht bei der Definition der sogenannten **Transplantatprodukte sowie Transplantate** nicht ausdrücklich eine medizinische Verwendung vor, aus der Botschaft des Bundesrates an die Räte geht jedoch klar hervor, dass Transplantationen jeglicher Art dazu dienen sollen, irreversibel geschädigte Gewebe oder Zellen durch gesunde zu ersetzen. Dazu gehören auch ästhetische und rekonstruktive Indikationen, etwa die Regeneration tieferer Hautschichten nach übermässiger Sonnenbestrahlung oder tiefer Falten.

Aus rechtlicher Sicht unterliegen demzufolge Behandlungen wie z.B. die Injektion von Produkten auf der Basis von Stammzellen in jedem Fall dem Transplantationsgesetz, unter gewissen Bedingungen auch dem Heilmittelgesetz, zum Beispiel wenn die Zellen substanziell bearbeitet werden.

Weitere Informationen sind auf der Website von Swissmedic zu finden.<sup>26</sup>

---

<sup>22</sup> Als Transplantatprodukte gelten Gewebe und Zellen, die substanziell bearbeitet wurden, sodass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz relevant sind, erzielt werden. Als substanzielles Bearbeitungsverfahren gilt beispielsweise eine Kultivierung zur Zellvermehrung (Art. 2 Abs. 1 Bst. d der Transplantationsverordnung).

So gelten als Transplantatprodukte gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. c der Transplantationsverordnung:

1. Produkte, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Gewebe oder Zellen substantiell bearbeitet wurden oder nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben
2. Produkte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten

Analog gehören Gewebe und Zellen, die so implantiert werden, dass sie nach der Verabreichung beim Empfänger eine andere Funktion übernehmen, ebenfalls als Transplantatprodukte.

<sup>23</sup> Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21)

<sup>24</sup> Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30)

<sup>25</sup> **Autologe Transplantation:** Bei der spendenden und empfangenden Person handelt es sich um dasselbe Individuum  
**Allogene Transplantation** Spendende und empfangende Person von Organen, Geweben oder Zellen sind genetisch differente Individuen der gleichen Spezies.

<sup>26</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch): Umgang mit Geweben und Zellen – Rechtliche Grundlagen

## 3.4 Weitere Beispiele

### 3.4.1 «Lipolyse»- Produkte

Produkte, die eine sogenannte lipolytische Wirkung ausloben (z.B. «Fettweg-Spritze», «Lipolyse» oder «Behandlung von lokalen Fettdepots und Cellulite»), können bereits aufgrund der Zweckbestimmung nicht als Kosmetika qualifiziert werden, da die Lipolyse der Hauptzweck ist und nicht als «minor»-Veränderung der physiologischen Funktion angesehen werden kann (siehe für weitere Ausführungen das Bordeline Manual beim Eintrag zu «Products reducing cellulite in the skin»<sup>27</sup>). Zudem ist bei solchen Produkten im Allgemeinen von einer **pharmakologischen bzw. metabolischen Wirkung** auszugehen. Da die zu entfaltende Wirkung in den tieferen Hautschichten stattfindet, müssen solche Produkte grundsätzlich **injiziert** werden, um den geltend gemachten Effekt überhaupt entfalten zu können.

Dies ist keine äusserliche Anwendung und solche Produkte entsprechen damit nicht der Definition eines Kosmetikums (Art. 53 LGV).

Diese beiden Aspekte führen zu einer Einstufung der Produkte als Arzneimittel, die mangels Zulassung in der Schweiz nicht verkehrsfähig (und nur mit einer medizinischen Zweckbestimmung zulassungsfähig) sind. Entsprechende Vollzugsmassnahmen werden unter dem HMG getroffen.

### 3.4.2 Permanent Make Up (PMU), Microblading und Tattoo

Beim Tätowieren, Permanent Make-up (PMU) und Microblading werden Farbpigmente in die Dermis der Haut eingebracht. Dabei entsteht eine oberflächliche Wunde und damit die Gefahr einer Infektion. Die Farbpigmente für Tattoos und PMU sind nicht bewilligungspflichtig und fallen unter das LMG. Gewisse Sicherheitskriterien in diesem Zusammenhang sind in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV, SR 817.023.41) geregelt.

Die Ausbildung des Personals, das Tätowierungen durchführt, ist auf Bundesebene bisher nicht geregelt und es gibt keine anerkannten Lehrgänge. Betriebe, die Tätowierungen oder Permanent-Make-up anbieten, müssen dies der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde<sup>28</sup> melden.

### 3.4.3 Mittels Microneedling applizierte Produkte

Microneedling ist eine Technik, bei der die oberste Hautschicht mit feinen Mikronadeln perforiert wird. Dafür werden verschiedene Geräte (z.B. Pens, Handrollgeräte) verwendet, die unterschiedliche Stichtiefen ermöglichen.

---

<sup>27</sup> Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009, revidierte Version vom November 2024. Link: [DocsRoom - European Commission](#)

<sup>28</sup> <https://kantonschemiker.ch/>

Kosmetische Mittel dürfen in diesem Zusammenhang nur verwendet werden, wenn ihre Penetration strikt auf die **Epidermis** beschränkt bleibt (Definition eines Kosmetikums nach Art. 53 Abs. 1 LGV).

Nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der geltenden Gesetzgebung darf ein Produkt, das durch dieses Verfahren tiefere Hautschichten – also **über die Epidermis** hinaus – erreicht, **nicht als kosmetisches Mittel** eingestuft werden. In solchen Fällen dürfen nur dafür vorgesehene konforme Medizinprodukte oder zugelassene Arzneimittel verwendet werden, und deren Anwendung ist ausschliesslich Ärztinnen und Ärzten mit einer Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung vorbehalten.

Bei kosmetischen Produkten, deren Penetration z.B. mithilfe eines Dermarollers strikt **auf die Epidermis begrenzt** ist, ohne die tieferen Hautschichten zu erreichen, ist die Einhaltung dieser Anforderung anhand der offiziellen Dokumentation (z.B. im Sicherheitsbericht für ein Kosmetikum) zu überprüfen, die vom Hersteller für jedes verwendete Produkt oder Gerät bereitgestellt wird.

Es gibt auch Produkte, die **nicht dafür vorgesehen** sind (d.h. die vom Hersteller nicht so ausgelobt werden) mittels Microneedling appliziert zu werden. Diese Produkte werden wie alle anderen Produkte unter Berücksichtigung sämtlicher Merkmale eingestuft.

Roller, Dermapens etc. stellen für sich alleine weder ein Kosmetikum noch ein Heilmittel dar, ausser sie sollen für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Nur in diesem letzteren Fall handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Die Anwendung solcher Geräte im ästhetischen Bereich unterliegt derzeit keiner spezifischen bundesgesetzlichen Regelung. Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

### 3.4.4 Andere Produktgruppen ohne medizinischen Zweck

Für gewisse parenteral verabreichte Produkte mit ästhetischem Zweck, bzw. ohne medizinischen Zweck (wie z.B. im Fall von gewissen Vitamininfusionen im Lifestyle-Sektor), sind im Rahmen einer Gesamtbetrachtung weitere Abklärungen notwendig.

Dies betrifft Produkte mit einem oder mehreren Inhaltsstoffen, deren pharmakologische, immunologische, metabolische oder physikalische Wirkungen in der entsprechenden Dosierung nicht wissenschaftlich und **produktspezifisch nachgewiesen wurde**.

Da sie aber parenteral verabreicht werden, kann es sich weder um Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel noch um Kosmetika handeln. Sie werden demzufolge den heilmittelrechtlichen Bestimmungen unterstellt.

## 4 Praxis Swissmedic

Unter Berücksichtigung der heilmittelrechtlichen Grundlagen wurde bisher der Rechtsprechung folgend eine Entscheidung von Fall zu Fall und unter Berücksichtigung sämtlicher Merkmale getroffen. Um zur Rechtssicherheit beizutragen und im Sinne eines einheitlichen und rechtsgleichen Vollzugs wird folgendes Vorgehen festgelegt:

*Parenteralia mit ästhetischer Zweckbestimmung bzw. fehlender medizinischer Zweckbestimmung werden **im Vollzug** aufgrund des Risikopotentials (Anwendungsart und/oder Wirkweise) zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten **den heilmittelrechtlichen Bestimmungen unterstellt** (bzw. für Transplantate/Transplantatprodukte zusätzlich dem Transplantationsgesetz). Für eine rechtmässige Inverkehrbringung in der Schweiz wird für diese Produkte folglich entweder eine in der Schweiz gültige Arzneimittelzulassung oder der erfolgreiche Abschluss des einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens (CE- bzw. MD-Kennzeichnung) gemäss Schweizer Medizinprodukteverordnung verlangt.*

*Andernfalls gelten die obgenannten Produkte in der Schweiz als nicht-verkehrsfähig und die entsprechenden Massnahmen werden gestützt auf das HMG eingeleitet.*

## 5 Behördliche Zuständigkeiten im Vollzug

Gemäss Art. 58 HMG überwachen Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug betrauten Behörden im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe, der Instandhaltung und der Anpreisung von Heilmitteln. Neben dem Bundesrecht muss mithin auch das kantonale Recht berücksichtigt werden.

- Arzneimittel: Nebst Swissmedic sind gemäss Art. 30 HMG die Kantone zuständig für die Bewilligung für die Abgabe sowie die Durchführung von periodischen Betriebs- und Praxiskontrollen der Abgabestellen. Neben der Abgabe von Heilmitteln (Art. 24 bis 26 HMG) ist auch deren Anwendung zu beachten. Nur wenige definierte Berufsgruppen ausserhalb der Ärzteschaft sind befugt, verschreibungspflichtige Arzneimittel medizinisch und auf ihr Fachgebiet beschränkt anzuwenden (vgl. auch Art. 52 VAM).
- Medizinprodukte: Gemäss Art. 76 Abs. 1 MepV ist Swissmedic zuständig für die Überwachung von Produkten und deren Konformität. Gemäss Art. 76 Abs. 3 MepV sind die Kantone zuständig für die Überwachung bei den Abgabestellen.
- Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung: Gemäss Art. 8 MepV i.V.m. Anhang 1 MepV und Art. 6 Abs. 4 MepV hat Swissmedic die Kompetenz, gemeinsame Spezifikationen für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung zu bezeichnen.

Die Aufsicht über die berufsmässige Anwendung liegt in der Kompetenz der Kantone.

### 6 Überblick verkehrsfähiger Produktkategorien für Parenteralia



Produkte, die parenteral verabreicht werden, können **NUR** dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie korrekt eingestuft wurden und die gesetzlichen Anforderungen der entsprechenden Produktkategorie erfüllt sind. Aktuell werden alle parenteral verabreichten Produkte unter das Heilmittelgesetz eingestuft, ev. zusätzlich unter das Transplantationsgesetz.



- Produkte, die die Anforderungen der entsprechenden Produktkategorie nicht erfüllen (nicht-konforme Produkte) sind nicht verkehrsfähig.
- Als Kosmetika sind parenteral verabreichte Produkte explizit verboten (vgl. Kapitel 2.3).
- Das parenterale Verabreichen von Produkten, die nicht für eine parenterale Anwendung bestimmt oder vorgesehen sind, ist nicht zulässig.


Die zu erfüllenden heilmittelrechtlichen Vorgaben stellen im Allgemeinen sicher, dass die parenteral verabreichten Produkte entsprechend ihrer Produktkategorie qualitativ hochstehend, sicher und wirksam<sup>29</sup> sind.

---

<sup>29</sup> Vgl. [Art. 1 HMG](#), SR 812.21

Produkt	Beispiele	Produktkategorie	Gesetzliche Grundlage	<b>Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit:</b> Falls die Voraussetzung nicht erfüllt ist: illegales Produkt
Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs (Wirkstoffe)	Botox Vitamin-Infusionen	<b>Arzneimittel</b>	Heilmittelgesetz	Arzneimittel-Zulassung Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen wurden in der entsprechenden Dosierung produktspezifisch und gesetzeskonform nachgewiesen Erkennbar an der Swissmedic-Zulassungsnummer und am Piktogramm für die Abgabekategorie auf der Verpackung: 
Erzeugnisse menschlichen oder tierischen Ursprungs, die aufgrund ihrer Eigenschaften nicht standardisierbar sind	Serum-Augentropfen	<b>Nicht-standardisierbare Arzneimittel</b>	Heilmittelgesetz	Zulassung des Herstellverfahrens Erkennbar an der Swissmedic-Zulassungsnummer und am Piktogramm für die Abgabekategorie auf der Verpackung: 

Produkt	Beispiele	Produktekategorie	Gesetzliche Grundlage	<b>Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit:</b> Falls die Voraussetzung nicht erfüllt ist: illegales Produkt
Lebende menschliche Zellen, Gewebe und Organe zur Transplantation auf den Menschen (keine substanzielle Bearbeitung und keine Funktionsänderung)	Fettgewebe zur Brustvergrösserung	<b>Transplantate</b>	Transplantationsgesetz	Melde- oder Bewilligungspflicht
<b>Produkte</b> , die aus lebenden menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten (substanzielle Bearbeitung oder Funktionsänderung)	Enzymatisch aufbereitetes Fettgewebe zur Faltenbehandlung  Stromale vaskuläre Fraktion zur Injektion in die Epidermis oder Dermis zur Verbesserung der Hautstruktur	<b>Transplantatprodukte</b>	Heilmittelgesetz  Transplantationsgesetz	Zulassung  Erkennbar an der Swissmedic-Zulassungsnummer und am Piktogramm für die Abgabekategorie auf der Verpackung:  
Produkte mit überwiegend physikalischer Wirkweise mit medizinischer Zweckbestimmung	Hyaluronsäure zur intra-artikulären Injektion bei Arthrose	<b>Medizinprodukte</b>	Heilmittelgesetz	Konformitätsbewertung und -kennzeichnung  Beispiel für die Erkennung:   (nnnn: Nummer des notified body)

Produkt	Beispiele	Produktekategorie	Gesetzliche Grundlage	Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit: Falls die Voraussetzung nicht erfüllt ist: illegales Produkt
Bestimmte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 MepV, welche Substanzen mit überwiegend physikalischer Wirkweise enthalten	Filler	<b>Medizinprodukte</b>	Heilmittelgesetz	Konformitätsbewertung und -kennzeichnung  (nnnn: Nummer des notified body)

## 7 Änderungshistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.0	18.08.2025	Ersterstellung