



Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen

Zielgruppe: Öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien

1. Zweck

Gemäss Art. 9 HMG brauchen nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel (ANEF), die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind keine Zulassung von Swissmedic. Gemäss § 4 HMV müssen diese Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen jedoch der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich gemeldet werden. In diesem Merkblatt werden die Anforderungen erläutert, um dieser Meldepflicht möglichst zielgerichtet nachkommen zu können. Weiter werden die geltenden Bestimmungen bezüglich der Bewerbung dieser Arzneimittel erläutert.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)
Art. 8, Art. 9 Abs. 2 Bst. c, Art. 23
- Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)
Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln (Kapitel 17.1 und 17.2) und Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (Kapitel 20 und 21) der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)
Art. 35 - 39
- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22)
Art. 12 und 14b
- Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5)

2.2 Kantonale Erlasse

- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)
§§ 2, 4, 39, 42 und 43

3. Für die Anmeldung erforderliche Unterlagen

3.1 Etiketten, beschriftetes Verpackungsmaterial

Muster von bestehenden Etiketten und beschriftetem Verpackungsmaterial, falls erforderlich

lich Patienteninformationen, sind im Original oder als Farbkopien einzureichen.

Das Verpackungsmaterial muss mit einer angemessenen Etikette mit hauptsächlich den folgenden Angaben versehen sein (Ph. Helv. 17.1, VAM Art. 39 Abs. 1):

- a* Bezeichnung
- b* Darreichungsform
- c* Mengenangabe des Inhalts
- d* Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge
- e* Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse gemäss AMZV
- f* Aufbewahrungsbedingungen
- g* Identifikation der Abgabestelle
- h* Chargenbezeichnung
- i* Verfallsdatum
- j* Aufbrauchsfrist - bei Bedarf
- k* Gebrauchsanweisung / Dosierung
- l* Weitere wichtige Angaben - bei Bedarf
- m* "Eigene Formel" (mind. Schriftgrösse 7 Punkt)

Hinweise zur "Gebrauchsanweisung / Dosierung": Die Dosierungsangabe sind klar und gut verständlich anzugeben. In jedem Fall sollte klar daraus hervorgehen, was die maximale Einzel- und Tagesdosis ist.

Dosierungsanweisungen für spezielle Patientengruppen (z.B. Kinder, Schwangere) sollten nur dann angegeben werden, wenn das Arzneimittel auch explizit für die Patientengruppe entwickelt wurde und es sich nicht um eine Indikation handelt, die bei diesen Patientengruppen eine ärztliche Abklärung erfordert (z.B. Blasenentzündungen).

Hinweise zu e) "Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse gemäss AMZV": Diese Hilfsstoffe sind in Anhang 3a der AMZV aufgeführt, welcher auf der Homepage von Swissmedic zu finden ist.

3.2 Fertigungs- und Verpackungsvorschrift

Es ist eine Fertigungs- und Verpackungsvorschrift (Herstellungsvorschrift) gemäss den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. (Kapitel 20.1.4.4 und 20.1.4.5) beizulegen. Falls das Präparat in einem anderen Betrieb hergestellt wurde, ist zusätzlich

der Hersteller mit vollständiger Adresse anzugeben.

4. Meldeverfahren

Die zur Anmeldung eingereichten Unterlagen werden auf ihre Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft. Die Beurteilungspraxis des Schweizerischen Heilmittelinstituts wird dabei berücksichtigt. Nach abgeschlossener Überprüfung wird der Antragsteller mit einer **Meldebestätigung** informiert.

Für die Überprüfung werden Gebühren gemäss der geltenden Gebührenordnung (§ 43 HMG) erhoben. Eine Meldung berechtigt zum Inverkehrbringen während **zehn Jahren** ab Meldebestätigung. Soll das Arzneimittel nach Ablauf dieses Zeitraumes weiter in Verkehr gebracht werden, ist unaufgefordert eine erneute Meldung einzureichen.

5. Zulässige Wirkstoffe

Gemäss Art. 37 VAM dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel ausschliesslich **Wirkstoffe** verwendet werden, die:

- in einem Arzneimittel enthalten sind, das von Swissmedic zugelassen ist;**
- in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
- in der **von Swissmedic veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung (TAS)** aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
- in der **von Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und antroposophischen Therapierichtungen aufgeführt (Liste HAS)** sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
- in der Pharmakopöe** (oder einem anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibuch) oder Formularium enthalten sind.

Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe müssen den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG).

Die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic veröffentlichten Änderungen und Revisionen insbesondere hinsichtlich der Sicherheitsaspekte gelten ebenfalls für die nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel.

6. Allgemeine Bestimmungen

6.1. Rahmenbedingungen

Nach § 2 HMG ist für die Herstellung von Arzneimitteln eine kantonale Herstellbewilligung notwendig.

Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt wurden, dürfen **nur an die eigene Kundschaft abgegeben** werden.

Vorgesehene Änderungen (z. B. Zusammensetzung, Wechsel Lohnhersteller) sind der Kantonalen Heilmittelkontrolle zu melden.

Im Rahmen des üblichen Qualitätssicherungssystems ist über präparatebezogene **Beanstandungen und Mängel** eine Dokumentation zu führen (Art. 59 HMG, Art. 35 bis 39 VAM). **Beim Auftreten von unerwarteten Nebenwirkungen oder von Qualitätsmängeln des Präparates ist der Kantonalen Heilmittelkontrolle unverzüglich Meldung zu erstatten.** Es sind schriftliche Verfahrensbeschreibungen zu erstellen, die im Falle einer Beanstandung wegen eines möglichen Produktmangels zu treffende Massnahmen beinhalten.

6.2 Publikumswerbung

Grundsätzlich sind die Vorgaben der AWV zu befolgen, da die werberechtlichen Bestimmungen für jeden Urheber von Werbung für verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz Anwendung finden.

Die Werbung für nach eigener Formel hergestellte Arzneimittel ist nur eingeschränkt möglich, da diese Arzneimittel gemäss der Definition in Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG „für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt“ sind. Dementsprechend ist auch die Publikumswerbung auf diesen Personenkreis zu beschränken.

Ausführungen zu zulässiger bzw. unzulässiger Werbung für Arzneimittel nach Eigener Formel sind in der von Swissmedic veröffentlichten Technischen Interpretation "Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln" (I-SMI.TI.24d, abrufbar auf der Swissmedic-Homepage) zu finden.