



Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln

Zielgruppe: öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien

1. Zweck

In diesem Merkblatt werden die Anforderungen an die Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen verwendungsfertigen Arzneimitteln aus heilmittelrechtlicher Sicht zusammengestellt und erläutert (inkl. der spezifisch betäubungsmittelrechtlichen Aspekte). Es werden nur diejenigen nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel erwähnt, die grundsätzlich von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, und Drogerien mit den entsprechenden kantonalen Bewilligungen in Verkehr gebracht werden dürfen. Im folgenden Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

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)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5)
- Verordnung über die Pharmakopöe (PhaV, 812.211)
- Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001
- Pharmakopöe (Ph. Helv.)
- Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)
- Swissmedic Wirkstoffliste A-E
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI, SR 812.121.11)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung vom 1. Mai 2023 (HMV, LS 812.1)

3. Allgemeine Bestimmungen

3.1 Definition

Die nichtzulassungspflichtigen verwendungsfertigen Arzneimittel sind in Art. 9 HMG abschliessend aufgezählt. Von den sieben Kategorien wird nachfolgend auf diejenigen eingegangen, die von Öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, und Drogerien mit einer kantonalen Herstellungsbewilligung in Verkehr gebracht werden dürfen.

Formula magistralis

(Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG)

Arzneimittel, die in einer **öffentlichen Apotheke** oder in einer **Spitalapotheke** in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (*Formula magistralis*); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturnmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.

Formula officinalis

(Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG)

Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturnmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (*Formula officinalis*).

Arzneimittel nach Eigener Formel

(ANEF)

(Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG)

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, (im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Art. 25 HMG) nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc oder defekturnmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

Formula hospitalis

(Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG)

Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

3.2 Erlaubte Tätigkeiten gemäss kantonaler Herstellungsbewilligung

Die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln ist nur Betrieben mit einer entsprechenden kantonalen Bewilligung erlaubt. Die Herstellung der Formula-Arzneimittel ist wie folgt möglich:

	FM	FO	ANEF	FH
Öffentl. Apotheke	Ja	Ja	Ja	Ja ¹⁾
Spitalapotheke	Ja	Ja	Ja	Ja
Drogerie	Nein	Ja	Ja	Nein

¹⁾ mit Lohnherstellervertrag

Bei den Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis und Formula hospitalis dürfen Ausgangsstoffe eingesetzt werden, für deren Abgabe die verantwortliche Person die Kompetenz besitzt. Bei Präparaten nach Eigener Formel dürfen nur Wirkstoffe der Swissmedic-Abgabekategorien D und E eingesetzt werden.

4. Spezifische Anforderungen

4.1 Beschriftung gemäss Ph. Helv.

Im Kapitel 17 der Ph. Helv. 12 sind die allgemeinen Anforderungen an die Herstellung und die Kennzeichnung von Formula-Arzneimitteln festgelegt. Die Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG ist in Tabelle 1 zusammengefasst (siehe unten; Erläuterungen sind dem Kapitel 17.2 zu entnehmen). Bei der Abgabe von Arzneimitteln steht die Patientensicherheit an erster Stelle. Eine unmissverständliche Beschriftung soll die korrekte Anwendung des Arzneimittels durch den Patienten sicherstellen.

Tabelle adaptiert aus Ph. Helv. 12 Kapitel 17 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln

Tabelle 1: Beschriftung von Formula-Arzneimitteln	
	Grundanforderungen
Kennzeichnung	Angabe, um welche Art Formula-Arzneimittel es sich handelt (Formula magistralis, Formula officinalis, Eigene Formel oder Formula hospitalis) in mindestens Schriftgrosse 7 Punkt (vgl. Art. 39 Abs. 1 VAM).
Bezeichnung ¹⁾	Eindeutiger Präparatename, falls erforderlich mit Angabe der Dosisstärke
Darreichungsform	Bezeichnung der galenischen Form (sofern nicht bereits aus der Bezeichnung ersichtlich)
Mengenangaben des Inhalts	Mengenangabe des gesamten Inhalts eines Behältnisses. Falls in einer Packung mehrere Behältnisse enthalten sind, so ist zusätzlich anzugeben, wie viele Behältnisse die Packung enthält.
Zusammensetzung ²⁾	- quantitative Angabe von Wirkstoffen - qualitative Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV - bei Parenteralia: quantitative Angabe von Wirkstoffen, quantitative Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse und qualitative Angabe aller übrigen Hilfsstoffe Wirkstoffe müssen derart deklariert werden, dass zweifelsfrei erkennbar ist, wie viel Wirkstoff in welcher Form in einem Präparat enthalten ist. Die Angabe erfolgt unter Verwendung des Internationalen Freinamens (INN). Bei Wirkstoffen, für die kein INN vergeben wird (zum Beispiel bei Wirkstoffen in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen) kann die Angabe einer anderen unmissverständlichen Kurzform erfolgen. Bei Hilfsstoffen von besonderem Interesse soll zusätzlich auch die E-Nummer angegeben werden, sofern eine solche existiert. Alternativ kann auch nur die E-Nummer angegeben werden. Mengenangaben erfolgen je Einheit oder für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung von international anerkannten Masseinheiten (zum Beispiel Milligramm, Milliliter, Milligramm je Milliliter); auf die Konzentrationsangabe in Prozent sollte möglichst verzichtet werden. Bei Parenteralia wird die Wirkstoffmenge üblicherweise je Gesamtvolumen angegeben (z.B. x mg/y ml bei einer Ampulle, die eine Einzeldosis von x mg Wirkstoff in y ml Injektionslösung enthält).
Abgabestelle	Eindeutige Identifikation der Abgabestelle
Chargenbezeichnung	Eindeutige Bezeichnung
Anwendung	Angaben zur Anwendung (zum Beispiel Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Dosierung), gegebenenfalls ergänzt durch die Angabe von zusätzlichen Hinweisen, die dazu dienen, eine korrekte Handhabung sicherzustellen (z.B. «vor Gebrauch schütteln») oder die Gefahr einer Fehlanwendung oder anderer Risiken zu minimieren (z.B. Angabe des Applikationsweges). Bei Parenteralia muss der Applikationsweg angegeben werden.
Verfallsdatum	Angabe des Datums, nach dem das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden darf. Bei einer Haltbarkeit bis zu 24 Stunden: Angabe von Tag, Monat und Jahr, Stunden und Minuten Bei einer Haltbarkeit von bis zu 6 Monaten: Angabe von Tag, Monat und Jahr Sonst: Angabe von Monat und Jahr
Aufbewahrung	Zur Sicherstellung der einwandfreien Qualität erforderliche Bedingungen
Aufbrauchsfrist	Angabe des Zeitraums, in dem ein Arzneimittel verwendet werden darf, dass nach dem Öffnen nur sehr begrenzt haltbar ist. Bei einer Haltbarkeit bis zu 24 Stunden: in Stunden Sonst: in Tagen, Wochen oder Monaten

Zusätzliche Angaben	Ergänzende Angaben sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, der gesundheitlichen Aufklärung dienen und nicht irreführend sind, sowie den vorliegenden Anforderungen nicht widersprechen. Gegebenenfalls verwendete Abbildungen dürfen nicht irreführend sein. Nicht zulässig ist auch das Anbringen von Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.
¹⁾ Arzneimittel, die ausschliesslich zur Anwendung am Tier bestimmt sind, sind mit dem Vermerk «Tierarzneimittel» (oder «ad us. vet.») zu kennzeichnen. Zudem ist die Zieltierart, der Applikationsweg und gegebenenfalls die Absetzfrist anzugeben.	
²⁾ Für Arzneimittel, die ausschliesslich zur Anwendung am Tier bestimmt sind, gelten grundsätzlich die gleichen Anforderungen wie für Humanarzneimittel. Konservierungsmittel, Antioxidantien und alle übrigen für die sichere Anwendung des Arzneimittels relevanten Bestandteile gelten als Hilfsstoffe von besonderem Interesse.	

Falls das Behältnis aus technischen Gründen nicht mit allen geforderten Angaben beschriftet werden kann (z. B. weil das Behältnis zu klein ist), muss eine Lösung gefunden werden, die geforderten Angaben trotzdem vollständig zur Verfügung zu stellen. Auf dem **Primärbehältnis** sind folgende Angaben zwingend anzugeben: Bezeichnung, Darreichungsform, Mengenangabe des Inhalts, Chargenbezeichnung und Verfallsdatum. Bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung sind zudem zwingend der Applikationsweg, die Wirkstoffmenge je Volumen und ein Aufbewahrungshinweis, sofern von der Raumtemperatur abweichend, auf dem Primärbehältnis anzugeben.

Besondere Anforderungen an die Beschriftung von komplementärmedizinischen Formula-Arzneimitteln ohne Indikationsangabe können dem Kapitel 17 der Pharm Helv. 12 entnommen werden.

4.2 Beschriftung gemäss VAM (Art. 39 VAM)

Gemäss VAM sind Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG zudem mit folgendem, deutlich sichtbarem Hinweis zu versehen:

- Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG: „Formula magistralis“;
- Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG: „Formula officinalis“;
- Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG: „Eigene Formel“;
- Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG: „Formula hospitalis“.

4.3 Beschriftung gemäss HMV (§ 18 Abs. 2 HMV)

Bei nach Formula magistralis hergestellten Arzneimitteln müssen gemäss § 18 Abs. 2 HMV neben den Angaben nach Pharmakopöe der Name des Patienten sowie das Datum der Abgabe auf den Behältern oder dem Packungsmaterial angebracht werden.

4.4 Betäubungsmittel (Art. 55 BetmKV)

Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c^{bis} HMG mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d sind mit einer Betäubungsmittel-Vignette zu versehen.

5. Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse müssen gemäss Anhang 3a AMZV qualitativ deklariert werden. In der Liste der Arzneimittel-Zulassungsverordnung finden sich z.B. kennzeichnungspflichtige Konservierungsmittel und Antioxidantien sowie Allergene oder Zucker und Polyole, die bei bestimmten Patientinnen und Patienten Probleme verursachen können. Weiter sind Hilfsstoffe wie z.B. Ethanol oder Lactose, bei denen es besondere Risiken zu beachten gibt, aufgeführt. Im Anhang 3a der AMZV werden diese pharmazeutischen Hilfsstoffe mit der deutschen und der englischen Bezeichnung, die betroffene Art der Anwendung, der Schwellenwert (maximale Tagesdosis) sowie notwendige Angaben in der Packungsbeilage aufgelistet.

Die Mengen werden entweder pro Einheit oder für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung international anerkannter Masseinheiten (z.B. Milligramm, Milliliter oder Milligramm pro Milliliter) angegeben. Auf Konzentrationsangaben in Prozent (m/m oder V/V) sollte möglichst verzichtet werden. Falls vorhanden, können die Pharmazeutischen Hilfsstoffe von besonderem Interesse mit ihrer E-Nummer aufgeführt werden.

6. Qualitätsanforderungen

Für den Einsatz als Arzneimittel müssen generell die Anforderungen des Arzneibuches erfüllt sein, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG). Die Anforderungen des Arzneibuches sind oft die strengsten. So ist zum Beispiel für Vitamin C in Arzneibuchqualität (Ph. Eur.) im Vergleich zur Lebensmittelqualität (JECFA) eine zusätzliche Prüfung auf Verunreinigung notwendig. Des Weiteren müssen die Ausgangsstoffe für Arzneimittel nach den GMP-Grundsätzen produziert worden sein.



7. Beispiel: Beschriftung eines nicht zulassungspflichtigen Arzneimittels

Formula officinalis Präparat

Anforderungen nach Ph. Helv.

- 1 Bezeichnung
- 2 Quellenangabe der Zusammensetzung
- 3 Kennzeichnung (gemäss Art. 39 VAM)
- 4 Mengenangaben des Inhalts
- 5 Darreichungsform
- 6 Deklaration der Wirkstoffe nach Art und Menge
- 7 Deklaration Ethanolgehalt bei Präparaten zur oralen Einnahme mit einem Ethanolgehalt von mehr als 0.7 Vol.-%
- 8 Gebrauchsanweisung / Dosierung
- 9 weitere wichtige Angaben
- 10 Chargenbezeichnung
- 11 Verfallsdatum
- 12 Aufbewahrungsbedingungen
- 13 Identifikation der Abgabestelle

Falls notwendig

- Aufbrauchsfrist
- Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe (gemäss Anhang 3a AMZV)
- Betäubungsmittelkennzeichnung (gemäss Art. 55 BetmKV)



Hinweis:

Im Internet finden Sie unter <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/kantonale-heilmittelkontrolle-zuerich.html> weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter.