



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)
- 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 Stoffliste A-E (STL 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 21. Mai 2008 (HMG, 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 (FM)

(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 defekturemässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden.

Formula officinalis (FO)

(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 defekturemässig 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 defekturemässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

Formula hospitalis (FH)

(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 Spitalapothekengemäss 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-Präparate 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 Formula magistralis, Formula officinalis und Formula hospitalis Präparaten dürfen jene Ausgangsstoffe eingesetzt werden, für deren Abgabe die verantwortliche Person die Kompetenz besitzt. Bei Präparaten nach eigener Formel dürfen nur Stoffe der Swissmedic-Abgabekategorien D und E eingesetzt werden.

4. Spezifische Anforderungen

4.1 Beschriftung gemäss Ph. Helv.

Im Kapitel 17 der Ph. Helv. 11 sind die allgemeinen Anforderungen an die Herstellung und die Kennzeichnung von 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. Im Bedarfsfall ist eine patientenbezogene Beschriftung erforderlich.

Tabelle aus Ph. Helv. 11 Kapitel 17 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln

Tabelle 1: Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a,b, c und c^{bis} HMG

| | Formula magistralis | Formula officinalis | Eigene Formel und Formula hospitalis |
|---|----------------------------|---------------------|---|
| 1 Bezeichnung | Ja | Ja | Ja |
| 2 Quellenangabe der Zusammensetzung | Ja, falls Standardrezeptur | Ja | Abgedeckt durch Angabe der Abgabestelle |
| 3 Darreichungsform | Ja | Ja | Ja |
| 4 Mengenangabe des Inhalts | Ja | Ja | Ja |
| 5 Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge | Ja | Ja | Ja |
| 6 Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe gemäss AMZV | Bei Bedarf | Ja | Ja |
| 7 Deklaration Ethanolgehalt bei - Präparaten zur oralen Einnahme mit einem Ethanolgehalt von mehr als 0,7% (V/V) - Parenteralia mit einem Ethanolgehalt von mehr als 0,5 g je Dosis | Ja | Ja, mit Warnhinweis | Ja, mit Warnhinweis |
| 8 Aufbewahrungsbedingungen | Ja | Ja | Ja |
| 9 Identifikation der Abgabestelle | Ja | Ja | Ja |
| 10 Chargenbezeichnung | Ja | Ja | Ja |
| 11 Verfallsdatum | Ja | Ja | Ja |
| 12 Aufbrauchsfrist | Bei Bedarf | Bei Bedarf | Bei Bedarf |
| 13 Gebrauchsanweisung / Dosierung | Ja | Ja | Ja |
| 14 Weitere wichtige Angaben | Bei Bedarf | Bei Bedarf | Bei Bedarf |

Die Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen, verwendungsfertigen Arzneimitteln für klinische Versuche (Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG), von nicht standardisierbaren Arzneimitteln (Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG) und von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (Wirkstoffe) richtet sich nach der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV), insbesondere den Vorschriften der Internationalen Regeln der Guten Herstellungspraxis gemäss Anhang 1 AMBV. Die Beschriftung von Hilfsstoffen muss in vergleichbarer Weise erfolgen wie die Beschriftung von Wirkstoffen.

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 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.

4.4 Formale Anforderungen

Damit die Lesbarkeit der Informationen gegeben ist, wird in Analogie zu den zulassungspflichtigen Arzneimitteln eine gut lesbare Schrift mit einer Mindestschriftgröße von 7-Punkt empfohlen (AMZV Anhang 1 ff).

5. Abgrenzung zu anderen Produktkategorien

5.1 Nichtverwendungsfertige Arzneimittel

Der Handel von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln bzw. von Wirkstoffen ist bewilligungspflichtig und setzt eine Swissmedic-Bewilligung zum Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln voraus.

5.2 „Multi use“ Stoffe und Stoffgemische

Es gibt viele sog. „multi use“ Stoffe, die auch gemäss einer anderen Gesetzgebung in Verkehr gebracht werden können. Typische Vertreter solcher Stoffe und Stoffmischungen in öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien sind z.B. ätherische Öle, Vitamine, fette Öle, Lösungsmittel. Für die Abklärung der Verkehrsfähigkeit ist der Verwendungszweck massgebend. Je nach Zweckbestimmung gilt eine andere gesetzliche Grundlage. Diese wiederum bestimmen die Anforderungen an die Qualität und die Beschriftung der Produkte.

| Inverkehrbringen als | Gesetzliche Grundlage |
|----------------------|-----------------------|
| Arzneimittel | Heilmittelgesetz |
| Medizinprodukt | Heilmittelgesetz |
| Kosmetikum | Lebensmittelgesetz |
| Lebensmittel | Lebensmittelgesetz |
| Chemikalie (Biozid) | Chemikaliengesetz |

Der Inverkehrbringer (bei sog. „Offenwaren“ ist das üblicherweise die abgebende öffentliche Apotheke, Drogerie oder Spitalapotheke) ist verantwortlich, dass die Qualitätsanforderungen und die Deklarationsvorschriften der jeweiligen Gesetzgebung eingehalten sind. Für Ätherische Öle haben das EDI, das BAG und Swissmedic das Merkblatt „Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien“ veröffentlicht in dem dieser Sachverhalt exemplarisch dargestellt ist (s. www.swissmedic.ch).

5.3 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. Grundsätzlich kann ein Stoff der alle Anforderungen der massgeblichen Gesetzgebung erfüllt für den beabsichtigten Zweck eingesetzt werden, d.h. die Arzneibuchqualität von Ascorbinsäure kann auch für die Herstellung von Lebensmitteln eingesetzt werden, um beim obigen Beispiel zu bleiben, wohingegen das Umgekehrte nicht gilt. Die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen eines Präparates als **Medizinprodukt** sind in den Art. 4 bis 8 der MepV beschrieben.

Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel, Genussmittel, Zusatzstoffe, etc.) und **Kosmetika** müssen den Anforderungen der Lebensmittelgesetzgebung genügen (s. auch <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauch/gegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika.html>).

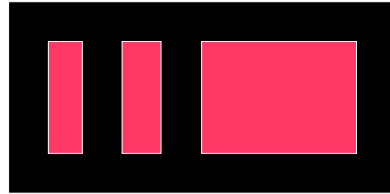
Die Qualität, die Kennzeichnung und der Einsatz von **Chemikalien** richten sich nach der Chemikaliengesetzgebung (s. auch <http://www.chemsuisse.ch/de/merkblaetter>).

Hinweis:

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

Beispiel: Beschriftung eines nicht zulassungspflichtigen Arzneimittels

Formula Officialis Präparat



Anforderung nach Ph. Helv

- 1 Bezeichnung
- 2 Quellenangabe der Zusammensetzung
- 3 Darreichungsform
- 4 Mengenangabe des Inhalts
- 5 Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge
- 6 Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe gemäss AMZV
- 7 Deklaration Ethanolgehalt bei Präparaten zur oralen Einnahme mit einem Ethanolgehalt von mehr als 0,7% (V/V)
- 8 Aufbewahrungsbedingungen
- 9 Identifikation der Abgabestelle
- 10 Chargenbezeichnung
- 11 Verfallsdatum
- 12 *Aufbrauchsfrist*
- 13 Gebrauchsanweisung / Dosierung
- 14 Weitere wichtige Angaben

Anforderungen nach VAM

- 15 Kennzeichnung gemäss Art. 39

Anforderungen nach BetmKV

- 16 Kennzeichnung gemäss Art. 55

Baldriantinktur 1 Ph. Eur. 2

Formula officialis 15

100 ml 4 Lösung zur oralen Einnahme 3

Ethanolextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*)
Enthält mind. 0.015 % Sesquiterpensäuren, berechnet als Valerensäure 5 Enthält 66 Vol.-% Alkohol 7

Anwendung/Dosierung:

bei Schlafstörungen 30 min. vor dem Schlafen gehen
20-30 Tropfen mit etwas Wasser verdünnt einnehmen. 13 Nicht für Kinder, in Schwangerschaft oder zur Stillzeit 14



Ch.-Nr. 23445.11 10
Verfallsdatum: Juli 20YY
11

unter 30 °C lagern 8

Muster-Apotheke,
Musterstrasse 35,
1890 Muster
Tel. 109 899 10 23 9