

Meldung

Arzneimittel nach eigener Formel

Öffentliche Apotheke - Spitalapotheke - Drogerie

Allgemeine Bestimmungen

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke oder einer Drogerie ad hoc in kleinen Mengen oder in Chargen nach einer dem Betrieb eigenen oder in der Fachliteratur veröffentlichten Formel hergestellt werden, sind von der Zulassung durch Swissmedic befreit (HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. c). **Sie müssen jedoch dem Kantonsapotheker gemeldet werden (Heilmittelverordnung Art. 2 und 6)**. Die Herstellung muss innerhalb der Grenzen der Berechtigung der für die Herstellung verantwortlichen Person zur Abgabe von Arzneimitteln erfolgen (HMG Art. 25).

Jede Änderung eines gemeldeten Arzneimittels nach eigener Formel (z.B. Zusammensetzung, Wechsel eines Lieferanten usw.) muss dem Kantonsapotheker gemeldet werden.

Arzneimittel nach eigener Formel sind nur für den Verkauf an die eigene Kundschaft des Betriebs bestimmt, welcher Inhaber der Formel ist. Werbung ausserhalb der Verkaufsfläche des Betriebs ist verboten. Versandhandel mit Arzneimitteln nach eigener Formel ist ausgeschlossen. Die Vorschriften der AWW und der VAM müssen angewendet werden.

Das Auftreten von unerwarteten oder schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie jeglicher Qualitätsmangel bei einem Arzneimittel nach eigener Formel müssen dem Kantonsapotheker unverzüglich gemeldet werden (gemäss VAM Art. 61-63).

Die von Swissmedic veröffentlichten Änderungen und Revisionen, insbesondere in Bezug auf Sicherheitsfragen, gelten auch für Arzneimittel nach eigener Formel.

Gesetzliche Grundlagen

Bundesgesetzgebung:

- Heilmittelgesetz vom 15.12.2000 (HMG, SR 812.21)
- Arzneimittelverordnung vom 21.09.2018 (VAM, SR 812.212.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14.11.2018 (AMBV, SR 812.212.1)
- Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 09.11.2001 (AMZV, SR 812.212.22)
- Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17.10.2001 (AMWV, SR 812.212.5)

Kantonale Gesetzgebung:

- Gesundheitsgesetz vom 12.03.2021 (SGS/VS 800.1) Art. 141 und 142
- Heilmittelverordnung vom 04.03.2009 (SGS/VS 812.200) Art. 2 und 6

Andere :

- Pharmacopoea Helvetica (Ph.Helv.), Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula - Arzneimitteln (Kapitel 17.1 und 17.2) und Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (Kapitel 20 et 21)

Meldung

Arzneimittel nach eigener Formel Öffentliche Apotheke - Spitalapotheke - Drogerie

Erlaubte Wirkstoffe

Zugelassen sind **nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe**, die mindestens eine der **folgenden Bedingungen** gemäss VAM Art. 37 erfüllen:

- a. Wirkstoff ist in einem Arzneimittel enthalten, das von der Swissmedic oder in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.
- b. Wirkstoff ist in der von der Swissmedic erlassenen Liste der traditionellen asiatischen Therapierichtung aufgeführt und wird gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt.
- c. Wirkstoff ist in der von der Swissmedic erlassenen Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt und wird gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt.
- d. Wirkstoff ist in der Pharmakopöe oder einem andern von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder Formularium enthalten.

Die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe müssen den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Pharmakopöen genügen, sofern solche Anforderungen bestehen (HMG Art. 8).

Etikette

Die Mindestangaben sind in der Ph.Helv. Kap. 17.1.4 und in der VAM Art. 39 präzisiert.

Die Verpackung muss mit einem geeigneten Etikett versehen sein, auf dem die folgenden Informationen aufgeführt sind:

- Name des Produkts
- Darreichungsform (Pille, Tablette etc.)
- Mengenangaben
- Hinweis "Eigene Formel" gemäss VAM Art. 39 Abs. 1 Bst. c
- Wirkstoffe (mit Mengenangabe)
- Hilfsstoffe (mit Mengenangabe), welche von besonderem Interesse gemäss VAM Anhang 3a sind
- Gebrauchsanweisung / Dosierung
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Gegebenenfalls die Aufbrauchfrist nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels
- Anforderungen an die Lagerung
- Gegebenenfalls Alkoholgehalt gemäss Ph.Helv. Kap. 17.1.4
- Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung müssen den Hinweis "Nicht einnehmen" tragen
- Name der Apotheke oder Drogerie (inkl. Name des Verantwortlichen)

Achtung!!! Für die Meldung eines Arzneimittels nach eigener Formel an den Kantonsapotheker müssen nur die Seiten 3 und 4 übermittelt werden. Danke.

Meldung

Arzneimittel nach eigener Formel

Öffentliche Apotheke - Spitalapotheke - Drogerie

1. Firma:

Name und Adresse (komplett):

.....

.....

.....

Telefonnummer:

.....

Email:

.....

Stempel:

Verantwortlicher (Apotheker/Drogist):.....

Fachtechnisch verantwortliche Person:.....

2. Medikament nach eigener Formel:

Bezeichnung:.....

Verpackung:.....

Galenische Form:.....

Indikation:.....

Applikationsort:.....

Posologie:.....

Formel basiert auf: Allopathie Homöopathie Spagyrik Gemmotherapie

Aromatherapie Anderes:.....

Herstellung: Labor der Firma Lohnherstellung (teilweise oder total)

Menge hergestellter Packungen pro Kalenderjahr:.....

Resultat der Risikoprüfung gemäss AMBV Anhang 3:.....

Detail der Berechnung:

Anwendungsart	Jährliche Produktionsmenge	Inhärente Risiken des(r) Wirkstoff(s)(e)	Herstellungsprozess	Mengenverhältnis Lohnherstellung zu Herstellung für eigene Kundschaft

