

# 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 ([kantonale] 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 Art. 37 VAM 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 (Art. 8 HMG).**

#### 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 Art. 39 Abs. 1 Bst. c VAM
- **Wirkstoffe (mit Mengenangabe)** und **Hilfsstoffe (mit Mengenangabe)**, welche von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a VAM sind
- Gebrauchsanweisung / Dosierung
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Gegebenenfalls 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

