



## 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 bei Swissmedic keine Zulassung. 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.

### 2. Gesetzliche Grundlagen

#### 2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)  
*Art. 9 Abs. 2 Bst. c, Art. 14 Abs. 1 Bst. c und 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*
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)  
*Art. 35 - 39*
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23)  
*Art. 16*
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22)  
*Art. 12 und 14*
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (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 oder Entwürfe davon, falls erforderlich Patientenfür Informationen, sind im Original oder als Farbkopien einzureichen. Das Verpackungsmaterial muss mit einer angemessenen Etikette mit hauptsächlich den folgenden Angaben versehen sein (vgl. auch AMZV Art. 12):

- Name des Arzneimittels*
- Name der Apotheke*
- Wirkstoffe nach Art und Menge und deklarationspflichtige Hilfsstoffe*
- Indikationen*
- Dosierung*
- Verwendungshinweise*
- Chargennummer*
- Offenes Verfalldatum*
- soweit nötig, Lagerbedingungen*
- gegebenenfalls der Alkoholgehalt entsprechend Ph. Helv. Kap. 17.1*
- Die Produkte für den äusserlichen Gebrauch müssen den Aufdruck "nicht einnehmen" enthalten.*
- Alle Konservierungsmittel sind deklarationspflichtig.*
- Mengenangabe des Inhalts der Einzelpackung*

#### 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 (Beispiel Fertigungsprotokoll gemäss Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. (Kapitel 20.1.4.6)). 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 H MV) 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. Allgemeine Bestimmungen

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

Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt wurden, dürfen nur an die eigene Kundschaft abgege-

ben werden. Publikumswerbung ausserhalb des Geschäftslokals ist nicht gestattet. Die Vorgaben der AWW sind zu befolgen.

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

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

Im Rahmen des üblichen Qualitätssicherungssystems ist über präparatebezogene Beanstandungen und Mängel eine Dokumentation zu führen (vgl. VAM Art. 35 bis 39). 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.