Amt für Gesundheit
Kantonsapothekerin

Thurgau

Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen Kantone Thurgau und Schaffhausen

1. Zweck

Gemäss Art. 9 HMG brauchen nach eigener Formel in kleinen Mengen hergestellte Arzneimittel (ANEF) bei Swissmedic keine Zulassung. Gemäss § 9 HeilmittelV müssen diese Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen jedoch der Kantonsapothekerin Thurgau gemeldet werden.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)
- Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5)
- Pharmakopöe (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)
- Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)
- Swissmedic Stoffliste A-E

2.2 Kantonale Erlasse

- HeilmittelV §§ 8, 9, 10, 11, 15 (Kt. TG)
- HMV §§ 3, 6 (Kt. SH)

Die Kontrollgebühr richtet sich nach den kantonalen Gebührenverordnungen und beträgt Fr. 100 pro Meldung.

3. Für die Anmeldung erforderliche Unterlagen

3.1 Etiketten, beschriftetes Verpackungsmaterial

Muster von bestehenden Etiketten und beschriftetem Verpackungsmaterial, falls erforderlich Patienteninformationen, sind im Original oder als Farbkopien einzureichen. Das Verpackungsmaterial muss mit einer angemessenen Etikette mit hauptsächlich den folgenden Angaben versehen sein:

a *Name des Arzneimittels*
b *Darreichungsform*
c *Mengenangabe des Inhalts*
d ***„Eigene Formel“*** *entsprechend VAM Art. 19e Abs. 2 Bst. c*
e ***Wirkstoffe nach Art und Menge*** *und deklarationspflichtige Hilfsstoffe (alle* ***Konservierungsmittel sind deklarationspflichtig****)*
f *Gebrauchsanweisung / Dosierung*
g *Chargennummer*
h *Verfallsdatum*
i *soweit nötig, Aufbewahrungsbedingungen*
k *gegebenenfalls der* ***Alkoholgehalt*** *entsprechend Ph. Helv. Kap. 17.1*
l *Die Produkte für den äusserlichen Gebrauch müssen den Aufdruck* ***“nicht einnehmen“*** *enthalten.*
m *Name der Apotheke oder Drogerie*

3.2 Fertigungs- und Verpackungsvorschrift

Es gilt 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). Falls das Präparat in einem anderen Betrieb hergestellt wurde, ist zusätzlich der Hersteller mit vollständiger Adresse anzugeben.

Promenadenstrasse 16, 8510 Frauenfeld
T +41 (0) 58 345 68 60
www.gesundheit.tg.ch

4. Meldeverfahren

Die zur Anmeldung eingereichten Unterlagen werden auf ihre Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft. Nach abgeschlossener Prüfung wird der Antragsteller mit einer **Meldebestätigung** informiert.

Bei einem Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person verfallen alle bis anhin erfolgten Meldungen. Es muss eine neue Meldung der Arzneimittel nach eigener Formel in kleinen Mengen erfolgen.

5. Zulässige Wirkstoffe

Gemäss Art. 19d VAM dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel ausschliesslich **Wirkstoffe** verwendet werden, die:

a. **in einem Arzneimittel enthalten sind, das von Swissmedic zugelassen ist**;
b. in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist;
c. in der von Swissmedic veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
d. in der von Swissmedic veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt (Liste HAS) sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden;
e. oder in der Pharmakopöe (oder einem anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibuch) enthalten sind.

Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe müssen den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG).

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

6. Allgemeine Bestimmungen

Nach HMG ist für die Herstellung von Arzneimitteln eine kantonale Herstellbewilligung notwendig.

Arzneimittel, die nach eigener Formel hergestellt wurden, dürfen **nur an die eigene Kundschaft abgegeben** werden. Publikumswerbung ausserhalb des Geschäftslokals ist nicht gestattet. Die Vorgaben der AWV sind zu befolgen.

Vorgesehene Änderungen (z. B. Zusammensetzung, Wechsel Lohnhersteller) sind der Kantonsapothekerin zu melden.

Lässt man ANEF im Lohn herstellen, muss ein gültiger Lohnherstellungsvertrag vorliegen. Informationen zur Lohnherstellung und ein Mustervertrag findet man unter www.kantonsapotheker.ch unter der Rubrik Leitlinien / Positionspapiere.

Im Rahmen des üblichen Qualitätssicherungssystems ist über präparatebezogene **Beanstandungen und Mängel** eine Dokumentation zu führen (Art. 59 HMG, Art. 35 bis 39 VAM). **Beim Auftreten von unerwarteten Nebenwirkungen oder von Qualitätsmängeln des Präparates ist der Kantonsapothekerin unverzüglich Meldung zu erstatten.**