

Positionspapier H 004.02:

Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte

Gesetze / Grundlagen:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, insbesondere Art 5, bis 7 und AMBV Art 3 bis 5):
 - ⇒ Alle in Verkehr gebrachten verwendungsfertigen Arzneimittel müssen bei Swissmedic zugelassen sein
 - ⇒ Ausnahmen: In Art. 9 HMG abschliessend aufgeführt (vgl. auch VAM Art.2 Abs.2).
- Beim Umgang mit Heilmitteln sowie der Verschreibung und Abgabe sind die entsprechenden Sorgfaltspflichten und Grundsätze zu berücksichtigen (*Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel* sowie HMG Art.3 und 26).
- Eidgenössische Gesetzesgrundlage zur Herstellung: Pharmakopoea Helvetica, insbesondere Kapitel 20 und 21: *Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in Kleinen Mengen* sowie Kapitel 17.1. Allg. Anforderungen.

Zielsetzungen für den Vollzug:

- Umsetzung der Gesetzesgrundlagen
- Verhinderung der Umgehung der Zulassungspflicht durch die Firmen.
- Minimierung der Gesundheitsgefährdungen durch mangelhafte, nicht geprüfte Arzneimittel.
Stichworte: Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit.

Vollzug in den Kantonen:

A) Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit Herstellungsbewilligung

- Die Herstellung von Magistralrezepturen ist den öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken mit einer Herstellungsbewilligung vorbehalten unabhängig von der Einteilung der Inhaltsstoffe (GMP-konforme Herstellung und die dazu gehörende umfassende Qualitätssicherung ist weltweit Teil der Ausbildung zum Apotheker, welcher weltweit zur Herstellung von Arzneimitteln berechtigt ist, sofern er die behördlichen Bewilligungen einholt).
- Der eidg. dipl. Apotheker (oder Apotheker mit einem eidg. anerkannten Diplom eines EU-Staates) stellt die Magistralrezeptur im eigenen Betrieb für den eigenen Kunden her. Er ist der Behörde gegenüber verantwortlich für die Qualität des Arzneimittels. Dazu muss er in seinem Qualitätssicherungssystem u. a. die GMP-konforme Herstellung und auch die Massnahmen bei Rückruf im Detail festlegen sowie die chargenspezifische Rückverfolgbarkeit gewährleisten.
- Der Apotheker ist verantwortlich für den pharmazeutischen Teil des Produktes. Er beurteilt bei der Rezeptvalidierung zudem die pharmakologischen und toxikologischen Aspekte der Verordnung. Der Verschreibende ist verantwortlich für den pharmakologischen und therapeutischen Aspekt.
Der herstellende/abgebende Apotheker dokumentiert allfällige Abweichungen von der Verordnung / mit dem Verschreibenden (z.B. Arzt beharrt auf obsoletem, toxischem oder pharmakologisch nicht wirksamem Wirkstoff).
- Ist ein Apotheker nicht in der Lage, die Magistralrezeptur selber herzustellen, kann er diese im Lohnauftrag von einem anderen Betrieb mit einer Herstellungsbewilligung (öffentliche Apotheke oder Spitalapotheke mit Herstellbewilligung oder eine Betrieb der über eine Bewilligung des Instituts zur Herstellung von Magistralrezepturen verfügt) herstellen lassen. Er hat jedoch immer die abschliessende Verantwortung für die pharmazeutischen Aspekte des Produktes, insbesondere für die abschliessende Produktfreigabe.
Mittels Lohnherstellungsvertrag sind die Verantwortlichkeiten und die Schnittstellen genau zu regeln.

Code: KAV NWCH H 004.02	Erstellt: 23.7.2011	Gültig ab: 8. August 2011
Verfasst: Dr. H.M. Grünig	Geprüft: 8.8.2011	Genehmigt: 8. August 2011
Ersetzt: H 004.01	Anhänge: -	Seite: 1 von 2

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

- Zwingende Pflichten des auftraggebenden Apothekers bei der Lohnherstellung:
 - Er ist verpflichtet, die Verordnung zu überprüfen: u.a. die Berechtigung des Verordnenden und der Bezugsperson, die Indikation, die Dosierung, etc.
 - Er ist verpflichtet, sich zu versichern, dass der Lohnhersteller die erforderlichen rechtlichen und fachlichen Voraussetzungen für die betreffende Herstellung erfüllt.
 - Dies erfordert eine angemessene Überprüfung des Herstellungsbetriebes, der Herstellungs- und Prüfungsdokumente sowie die Durchführung der abschliessenden Endkontrolle. Die Freigabe des Fertigproduktes muss somit in jedem Fall durch den Auftraggeber (Apotheke) erfolgen. Sie ist durch die Freigabedokumente und die zugrunde liegenden Herstellungs- und Prüfdokumente zu dokumentieren.
 - Als Abgeber ist er gegenüber der Behörde auch verantwortlich für allfällige Massnahmen infolge von Qualitätsmängeln etc. (Rückruf, chargenspezifische Rückverfolgbarkeit etc.).

B) SD-Ärzte

- SD-Ärzte dürfen die von der Swissmedic zugelassenen Arzneimittel anwenden, verordnen und abgeben.
- Aufgrund ihrer Ausbildung sind sie keine Hersteller und dürfen Arzneimittel, die sie an die Patienten abgeben (Inverkehrbringung), nicht selber herstellen oder sich herstellen lassen. Erläuterung: Eine Herstellungsbewilligung kann nur erhalten, wer über die für die Herstellungstätigkeit notwendige fachliche Ausbildung und Erfahrung verfügt (HMG Art 6, Art 7, AMBV Art 3, Art 4, Art 5). Die Abgabe von nicht von Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln gemäss Art. 9 HMG muss folglich immer über eine Apotheke erfolgen.
- Da SD-Ärzte nicht über eine Herstellungsbewilligung verfügen, können sie gemäss HMG keine Lohnaufträge erteilen, Endkontrollen durchführen und Produkte freigeben.
- Korrektes Vorgehen des Arztes bei der Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel:
 - Verordnung per Rezept,
 - Patient besorgt die Medikamente in einer Apotheke (= üblicher Weg in den Nicht-SD-Gebieten).

Code: KAV NWCH H 004.02	Erstellt: 23.7.2011	Gültig ab: 8. August 2011
Verfasst: Dr. H.M. Grünig	Geprüft: 8.8.2011	Genehmigt: 8. August 2011
Ersetzt: H 004.01	Anhänge: -	Seite: 2 von 2