Appenzell Ausserrhoden

Departement
Gesundheit und
Soziales

Amt für Gesundheit

Fachstelle Heilmittelkontrolle

Kasernenstrasse 17
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 67 81
kantonsapotheker@ar.ch

Anforderungen an Hausspezialitäten

Version 3.0 / März 2026

Inhaltsverzeichnis

1 Definition Hausspezialität 2

2 Formel 2

2.1 Eigene Formel 2

2.2 Eine in der Fachliteratur veröffentlichte Formel 2

3 Inhaltsstoffe / Zusammensetzung 2

3.1 Qualitative Anforderungen an Inhaltsstoffe (Ausgangsstoffe) 3

4 Herstellung 3

4.1 Eigenherstellung 4

4.2 Lohnherstellung 4

5 Beschriftung 4

6 Dokumentation und deren Aufbewahrung 5

7 Risikoprüfung 5

8 Anhang – Weiterführende Informationen / Webseiten-Links 6

Die Aufsicht über die im Kanton Appenzell Ausserrhoden in Verkehr gebrachten Hausspezialitäten erfolgt im Meldeverfahren. Jede Hausspezialität unterliegt einer Meldepflicht bei der Fachstelle Heilmittelkontrolle. Die Verantwortung für die Einhaltung der Vorgaben für Hausspezialitäten liegt bei der fachverantwortlichen Person der meldenden Praxis / Institution.

Die Erläuterungen in diesem Merkblatt stellen eine Zusammenfassung der gesetzlichen Vorgaben dar. Detail-Ausführungen sind den entsprechenden Gesetzen, Verordnungen, Ausführungsbestimmungen und Positionspapieren der Kantonsapothekervereinigung zu entnehmen, auf die in diesem Merkblatt verwiesen wird.

1 Definition Hausspezialität

Hausspezialitäten sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach eigener Formel oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel im Voraus seriell und defekturmässig hergestellt und ausschliesslich im betreffenden Betrieb abgegeben werden. Sie werden im Heilmittelgesetz und dessen Verordnungen zusammengefasst als "Arzneimittel nach eigener Formel" bezeichnet.

Arzneimittelpräparate, die für mehrere Betriebe zentral als "Bulk" (Grossgebinde) hergestellt, abgefüllt und etikettiert werden, sind nicht als Hausspezialität verkehrsfähig, da es sich dabei nicht um eine "eigene Formel" des Betriebs bzw. eine in der Fachliteratur veröffentlichte Formel handelt. Sowohl eine individuelle Abfüllung als auch eine individuelle Etikettierung ändern daran nichts.

2 Formel

Nach Art. 9 Abs. 2 lit. c werden Hausspezialitäten nach eigener Formel oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel hergestellt.

2.1 Eigene Formel

Für die Festlegung der Zusammensetzung des Präparates nach eigener Formel ist ein schriftliches Entwicklungsprotokoll oder gleichwertiges Dokument zu erstellen, das die Begründung der gewählten Inhaltsstoffe und deren eingesetzten Mengen in Zusammenhang mit der gewünschten Wirkung bzw. der Indikation des Präparates und dessen Dosierung festhält. Zudem wird eine detaillierte Herstellungsvorschrift benötigt, um eine reproduzierbare Qualität des Präparates sicherzustellen.

2.2 Eine in der Fachliteratur veröffentlichte Formel

Da in der Heilmittelgesetzgebung nicht näher definiert wird, was unter Fachliteratur zu verstehen ist und welche Fachliteratur damit gemeint ist, hat die Kantonsapothekervereinigung (KAV) beschlossen, Kriterien für die Auswahl geeigneter Fachliteratur und eine Art Positivliste zu erarbeiten, um die Überprüfung und Kontrolle durch die zuständigen Behörden zu vereinfachen und den betroffenen Betrieben eine gewisse Rechtssicherheit bei der Auswahl von Fachliteratur zu geben. Links zu den durch entsprechenden Anforderungen an die Anerkennung von Fachliteratur und eine Liste über die durch die Kantonsapothekervereinigung (KAV) anerkannte Fachliteratur, finden sich im Anhang am Ende dieses Merkblatts.

3 Inhaltsstoffe / Zusammensetzung

Die Inhaltsstoffe einer Hausspezialität müssen eine der folgenden Anforderungen gemäss Art. 37 Abs.1 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) erfüllen:

- Die Inhaltsstoffe müssen in einem Arzneimittel enthalten sein, das von der Swissmedic oder in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.
  (die in der Schweiz zugelassenen Wirkstoffe sind in der im Anhang verlinkten Stoffliste aufgeführt)

oder

- Die Inhaltsstoffe müssen in einer der folgenden von der Swissmedic erlassenen Liste aufgeführt sein:
  - Liste der traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS)
  - Liste der homöopathischen und anthroposophischen Stoffe (Liste HAS)

oder

- Die Inhaltsstoffe müssen in der Schweizerischen Pharmacopoea (Ph. Helv.) oder in einem anderen von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder Formularium (anerkannte Formelsammlung)

enthalten sein. (Weiterführende Informationen zu anerkannten Arzneibüchern und Formularien sind unter den Links im Anhang am Ende dieses Merkblatts zu finden.)

Da Hausspezialitäten als nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel definiert sind, dürfen sie keine verschreibungspflichtigen Inhaltsstoffe enthalten. Die Listenzugehörigkeit der Inhaltsstoffe kann der Swissmedic Stoffliste oder den Listen HAS und TAS entnommen werden.

Hinweis zu Liste HAS und Liste TAS: Beim Wirkstoff aufgeführte Konzentrations-/Potenz-bezogenen Einschränkungen in Bezug auf die Abgabekategorie D müssen beachtet werden. Ebenso sind allfällige, den Listen zu entnehmende Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Anwendungshinweise und Anmerkungen in die Beschriftung zu übernehmen.

3.1 Qualitative Anforderungen an Inhaltsstoffe (Ausgangsstoffe)

Die für die Herstellung von Hausspezialitäten eingesetzten Ausgangsstoffe müssen den Anforderungen nach Pharmacopoea Helvetica entsprechen. Die Anforderungen sind in Kapitel 17.1 "Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Formula-Arzneimitteln" beschrieben. Hausspezialitäten gehören als "nicht Swissmedic zulassungspflichtige Arzneimittel" zu den "Formula Arzneimitteln".

Konkret müssen für die eingesetzten Ausgangsstoffe die in den Monographien der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) oder Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) definierten Anforderungen erfüllt sein. Für Wirkstoffe, von denen keine Monographie in den beiden Pharmakopöen existiert, müssen festgelegte Spezifikationen wie zum Beispiel eigene Vorgaben oder Analysenzertifikate der Wirkstoff- oder Lohn-Hersteller vorliegen.

Für alle in der Hausspezialität eingesetzten Ausgangsstoffe (inkl. Wasser) muss eine dokumentierte Identitätsprüfung nach den Vorschriften eines anerkannten Arzneibuches erfolgen, bevor die entsprechende Charge des Ausgangsstoffs zur Herstellung freigegeben werden kann. Alternativ kann diese durch eine gebindeweise Identitätsgarantie des Lieferanten ersetzt werden. Auch diese Identitätsgarantie des Lieferantenmuss schriftlich vorliegen.

Die Verwendung von Inhaltsstoffen in Lebensmittelqualität ist für Hausspezialitäten nicht erlaubt. Es ist daher nicht möglich, in einer Hausspezialität Arzneistoffe und Nahrungsergänzungsmittel zu kombinieren. Bachblüten-Essenzen werden seit 2006 nicht mehr als Arzneimittel eingestuft, sondern als Nahrungsergänzungsmittel. Die Verwendung von Bachblüten-Essenzen in Hausspezialitäten ist somit nicht mehr erlaubt.

4 Herstellung

Die Herstellung von Hausspezialitäten muss nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel – "GMP kleine Mengen" (GMP = Good Manufacturing Practice) – (Kapitel 20 der Ph. Helv.) erfolgen (die Pharm. Helv. ist kostenlos öffentlich zugänglich - siehe Link im Anhang am Ende dieses Merkblatts).
Der Begriff "Herstellung" umfasst in diesem Zusammenhang alle Arbeitsgänge wie Beschaffung von Material und Produkten, Produktion, Qualitätskontrolle, Freigabe und Lagerung von Arzneimitteln und die dazugehörenden Kontrollen.

Je nach vorliegender Herstellbewilligung kann die Herstellung sowohl unter Aufsicht der fachverantwortlichen Person in den Räumlichkeiten der eigenen Praxis/Institution als auch durch einen Lohnhersteller erfolgen. Eine Bewilligung zur Herstellung in eigenen geeigneten Räumlichkeiten beinhaltet auch die Bewilligung zur Erteilung von Lohnherstellaufträgen.
Ist die Herstellbewilligung auf die Erteilung von Lohnherstellaufträgen eingeschränkt, ist eine defekturmässige Herstellung in eigenen Räumlichkeiten nicht erlaubt, die Konfektionierung von im Lohnherstellauftrag hergestellten Bulk-Arzneimitteln wird jedoch gestattet.

Weitere Informationen zur Arzneimittelherstellbewilligung finden Sie in Kapitel 6 des Merkblatts Berufsausübung in AR auf der Webseite der Fachstelle Gesundheitsfachpersonen.

4.1 Eigenherstellung

Bei Eigenherstellung des gesamten Arzneimittels oder einzelner Schritte davon, müssen geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung sowie ein Qualitätssicherungssystem (QSS) im Bereich Herstellung vorliegen.

Die Anforderungen an die Räumlichkeiten und Ausrüstung richten sich nach Kapitel 20.1.3 der Pharm. Helv. Unter anderem müssen Räumlichkeiten und Ausrüstung so angeordnet, ausgelegt, gestaltet, genutzt, instandgehalten und nachgerüstet sein, dass sie sich für die vorgesehenen Arbeiten eignen und das Risiko von Fehlern minimieren. Die Grösse des Raums beziehungsweise der Ausrüstung muss ausreichen, um logische Arbeitsabläufe und eine angemessene Trennung der Tätigkeiten zu ermöglichen. Alle Bereiche müssen sauber, ordentlich und gut beleuchtet sein. Herstellungsbereiche müssen von den dem Publikum zugänglichen Bereichen getrennt sein.

Die Herstellungsausrüstung muss zweckmässig sein und so konzipiert, installiert, unterhalten und gereinigt werden, dass sie Gewähr für eine einwandfreie Arzneimittelqualität bietet.
Die Herstellungsausrüstung soll so konstruiert sein, dass sie sich leicht und gründlich reinigen lässt. Sie ist sauber, trocken und vor Staub geschützt aufzubewahren. Die Mess-, Wäge- und Kontrollausrüstung müssen die erforderliche Genauigkeit aufweisen, kalibriert sein und in angemessenen Abständen auf korrekte Funktion geprüft und rekalibriert werden.

Die Herstellung erfolgt nach einer schriftlichen Herstellungsvorschrift und wird für jede Charge auf geeignete Weise protokolliert.

4.2 Lohnherstellung

Eine externe Herstellung einzelner oder aller Herstellschritte (Lohnherstellung) erfordert neben einem Qualitätssicherungssystem (QSS) im Bereich Lohnherstellung einen von beiden Seiten rechtsgültig unterschriebenen detaillierten Lohnherstellvertrag mit klarer Verantwortlichkeitsabgrenzung von Auftraggeber und Auftragnehmer sowie einer Übersichtsliste der im Rahmen des Vertrags herzustellenden Produkte.

5 Beschriftung

Auf Behältern und/oder Packungsmaterialien von Hausspezialitäten muss mindestens in Schriftgrösse 7-Punkt der Hinweis "Eigene Formel" angebracht werden (vgl. Art. 39 der Arzneimittelverordnung; VAM; SR 812.212.21).

Die Produktbezeichnung darf nach Art. 21 Abs. 1 lit. a der Arzneimittel-Werbeverordnung (AMV; SR 812.212.5) keine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit enthalten, für die es eine ärztliche Diagnose und Behandlung braucht.

Des Weiteren muss die Beschriftung der Hausspezialitäten eine unmissverständliche Identifizierung des Inhalts ermöglichen. Zudem müssen alle qualitätsrelevanten Informationen ersichtlich sein. Neben dem Hinweis "eigene Formel" müssen demnach die nachfolgend aufgeführten Elemente zwingend auf Behälter und Packungsmaterial enthalten sein (Detail-Ausführungen sind dem Kapitel 17.1 der Ph. Helv. zu entnehmen):

- Bezeichnung
- Darreichungsform
- Mengenangabe des gesamten Inhalts eines Behältnisses
- Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge

- Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMVZ; SR 812.212.22) sowie
- allfällige Warnhinweise aufgrund der Hilfsstoffe von besonderem Interesse oder aufgrund von Vorgaben der Listen HAS bzw. TAS
- Gebrauchsanweisung / Dosierung
- Aufbewahrungsbedingungen (inkl. Lagertemperatur)
- Aufbrauchfrist (bei begrenzter Haltbarkeit nach dem Öffnen)
- Chargenbezeichnung
- Identifikation der Abgabestelle
- Verfalldatum

Ergänzende Angaben sind nur zulässig, wenn sie in direktem Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels stehen oder der gesundheitlichen Aufklärung dienen. Irreführende Angaben oder Bilder als auch Werbung auf der Verpackung sind nicht zulässig.

6 Dokumentation und deren Aufbewahrung

Gemäss Kapitel 20.1.4 "Dokumentation" der Pharm. Helv. sind qualitätsrelevante Sachverhalte (Spezifikationen, Herstellungsvorschriften, Protokolle und Verfahrensbeschreibungen) zu dokumentieren. Dazu zählen auch die schriftliche Entwicklungsprotokolle (oder gleichwertigen Dokumente) für die Hausspezialitäten. Herstellprotokolle müssen in jedem Fall mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der entsprechenden Herstellchargen hinaus aufbewahrt werden.
Entwicklungsprotokolle, Verfahrensbeschreibungen (als QSS-Bestandteil) und Herstellungsvorschriften müssen nach der Ausserkraftsetzung während mindestens 5 Jahren aufbewahrt werden.

7 Risikoprüfung

Gemäss Art. 8 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) müssen Personen, die über eine kantonale Abgabebewilligung (in Berufsausübungsbewilligung enthalten) verfügen und (mit separater kantonaler Bewilligung) Hausspezialitäten herstellen, eine Risikoprüfung gemäss Anhang 3 AMBV durchführen.

Der Risikofaktor ist jeweils für jede Hausspezialität jährlich separat zu berechnen. Er berechnet sich durch Multiplikation der entsprechenden Faktoren aus den folgenden Kriterien:

1. Anwendungsart
2. Jährliche Produktionsmenge
3. Inhärente Risiken des Wirkstoffs
4. Herstellungsprozess
5. Mengenverhältnis: Im Lohnauftrag hergestellte Arzneimittel – für die Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellte Arzneimittel

Die Durchführung dieser Risikoprüfungen erfolgt retrospektiv für das Vorjahr und ist zu dokumentieren (Einzelne Faktoren und Resultat). Diese Dokumentation ist auf Verlangen der kantonalen Aufsichtsbehörde vorzuweisen und während mindestens 10 Jahren nach Erstellung aufzubewahren.

Ergibt die Risikoprüfung einen Wert über 100, so bedarf es für die Herstellung des betreffenden Arzneimittels einer Herstellbewilligung der Swissmedic.

Für weitere Details zu den Kriterien 3. "Inhärente Risiken des Wirkstoffs" und 6. "Mengenverhältnis" wird auf das Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung über die Risikoprüfung verwiesen (siehe Link im Anhang am Ende des Merkblattes).

8 Änderungen zur Vorversion

Kapitel 3.1	Hinweis auf fehlende Verkehrsfähigkeit von Bachblüten-Essenzen in Hausspezialitäten
Kapitel 4	Hinweis auf Merkblatt Berufsausübung in AR mit weiteren Informationen zur Arzneimittelherstellbewilligung
Kapitel 8	Neues Kapitel mit Änderungen zur Vorversion des Merkblatts
Kapitel 9	Zusätzlicher Link auf die Webseite der Fachstelle Gesundheitsfachpersonen, wo das Merkblatt Berufsausübung in AR zu finden ist.

9 Anhang – Weiterführende Informationen / Webseiten-Links

Webseite der Fachstelle Heilmittelkontrolle
https://ar.ch/verwaltung/departement-gesundheit-und-soziales/amt-fuer-gesundheit/abteilung-medizinische-dienste/fachstelle-heilmittelkontrolle/

Webseite der Fachstelle Gesundheitsfachpersonen:
Merkblatt Berufsausübung in AR; Kapitel 6 Arzneimittel
www.ar.ch/gesundheitsfachpersonen

Pharmacopoea Helvetica
http://www.phhelv.ch/
Hinweis: gebührenfreier Download nach unkomplizierter Erstellung eines eigenen Logins.

Anerkannte Fachliteratur
zur Herstellung von Arzneimittel nach einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel:
https://www.kav-apc.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0010_Anerkannte_Fachliteratur_V01.pdf

Liste der durch die KAV anerkannten Fachliteratur:
https://www.kav-apc.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0010_Fachliteratur_Positivliste_Liste1_V2020.pdf

Stofflisten gemäss Art. 37 Arzneimittelverordnung
Zugelassene Wirkstoffe (Stoffliste)

https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2025/300/de/annexes
Anhang 6 KPAV: Liste HAS
Anhang 10 KPAV: Liste TAS

Anerkannte Arzneibücher und Formularien:
Liste der von Swissmedic anerkannten Arzneibücher: Anhang der "Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern" (SR 812.214.11): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/443/de

Anerkennung von Formularien durch Swissmedic: Art. 9 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23): https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2006/558/de

Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung betreffend Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen
https://www.kav-apc.ch/fileadmin/docs/public/kav/0020_Formula-Arzneimittel_Herstellung_und_Inverkehrbringen_V03_d.pdf

Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse
https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/amzv-vazv-nachfuehrung-anhaenge.html

Risikoprüfung (Anhang 3 der Arzneimittelbewilligungsverordnung)
https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/786/de#annex_3

Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung betreffend der Risikoprüfung bei der Herstellung von Formula-Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c^{bis} des Heilmittelgesetzes
https://www.kav-apc.ch/fileadmin/docs/public/kav/0028_Risikopruefung_bei_der_Herstellung_von_Formula-Arzneimitteln_nach_Artikel_9_Absatz_2_Buchstabe_a_bis_cbis_des_Heilmittelgesetzes_V01_d.pdf