



Die Fachstelle „Gesundheitsfachpersonen und Heilmittelkontrolle“ stellt, gestützt auf Art. 10 Abs. 1 Bst. b) und c) der Verordnung zum Gesundheitsgesetz, bGS 811.11, folgende Zulassungsvoraussetzungen für Hausspezialitäten auf:

1. Die Hausspezialitäten (Arzneimittel) in kleinen Mengen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG (eidg. Heilmittelgesetz, SR 812.21) von Apotheken, Drogerien und weiteren, durch das Departement benannten, Betrieben sind meldpflichtig an die Heilmittelkontrolle und bedürfen einer entsprechenden Bewilligung.
Die Zusammensetzungen, die beanspruchten Anwendungsvorschriften und die galenischen Formen müssen sich nach den Abgabekompetenzen des Betriebes (Apotheke, Drogerie, heilpraktische Praxis) richten.
2. Die Meldung nach Pt. 1. muss umfassen:
 - die beabsichtigte galenische Form des Detail-Präparates
 - den beabsichtigten Präparatenamen
 - quantitative und qualitative Zusammensetzung aller Inhaltsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) (in deutsch und/oder in der offizinellen Bezeichnung und/oder der internationalen Nomenklatur)
 - Unterlagen über die Qualität aller Ausgangs- bzw. Inhaltsstoffe
 - Unterlagen über die Art und Qualität der Primärpackmittel
 - Beschreibung des Herstellverfahrens
 - die zu beanspruchenden Anwendungsgebiete (= Indikationen)
 - die Anwendungsangaben (= Dosierungshinweise / Applikationsarten)
 - eventuell anzubringende Warnhinweise (bspw. betr. Ethanol-Gehalt, Laxantien) / Anwendungseinschränkungen
 - die beabsichtigten Detail-Packungsgrössen
 - die beabsichtigte Laufzeit („haltbar bis“) des Präparates
 - ein Muster der Angaben auf dem Primärpackmittel (bspw. Etikette) und ein Muster des Packungsprospektes (wenn einer dem Präparat beigelegt wird) – bzw. entspr. Entwürfe
3. Die Angaben auf dem Detail-Präparat müssen folgendes umfassen:
 - den Präparatenamen
 - die quantitative und qualitative Angabe der Wirkstoffe (in deutsch oder der offizinellen Bezeichnung oder der internationalen Nomenklatur)
 - die qualitative Angabe der deklarationspflichtigen Hilfsstoffe (ggf. mit der entsprechenden E-Nummer) – bspw. Konservierungsstoffe, Farbstoffe, Aromatika
 - die Anwendungsgebiete (= Indikationen eventuelle Warnhinweise / Anwendungseinschränkungen (bspw. Ethanol-Gehalt)
 - die Anwendungsangaben (= Dosierungshinweise / Applikationsarten)
 - die abgebende Adresse (bspw. Apotheke X, Drogerie y), mit der Ortsangabe
 - die Chargenbezeichnung
 - das Verfalldatum (haltbar bis)
 - eventuelle spezielle Hinweise (bspw. bei 2 bis 5 Grad C lagern; vor Gebrauch schütteln)
4. Gemäss den Meldungen nach Pt. 2 wird eine Bewilligung erteilt, eine Bewilligung mit Auflagen erteilt oder eine Ablehnung (mit entsprechender Begründung) ausgesprochen. Die Ablehnungen können beim Departement Gesundheit angefochten werden.
5. Bewilligungen und Ablehnungen nach Pt. 4 sind gebührenpflichtig.
6. Bewilligungen sind maximal fünf Jahre gültig; sie werden auf Gesuch hin erneut zur weiteren Inverkehrbringung des Präparates geprüft.
7. Bei der Herstellung von Hausspezialitäten nach Pt. 1 sind die Bestimmungen der PhHelv, Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, wegleitend.
Der Betrieb kann eine bewilligte Arzneimittelherstellungs-Firma mit der Lohnherstellung beauftragen.
8. Bei alkoholhaltigen Hausspezialitäten zur oralen Einnahme gelten die Bestimmungen des Schweizerischen Heilmittelinstitutes der „Arzneimittel-Zulassungsverordnung“, AMZV, SR 812.212.22, Art. 12 Abs.2 - Anhang 2