

Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln

Dokument gültig ab:	12.10.2023	
Dokumentenummer:	I-SMI.TI.24d	Version 3.0
Klassifizierung:	Öffentlich	
Ersetzt Dokument:	I-SMI.TI.24_02	vom: 15.05.2023
Übergeordnete SMI-Dokumente:	--	
Referenzierte QMI-Dokumente:	I-SMI.TI.10	

Genehmigung

	Datum:	Unterschrift:
Autor/in:	<u>10.10.2023</u>	<u>Rosmarie Neeser</u>
Fachliche Prüfung:	<u>10.10.2023</u>	<u>Federico Cimini</u>
Formale Prüfung (Freigabe VS-QMI):	<u>12.10.2023</u>	<u>Michelle Scheidegger</u>

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung und Geltungsbereich.....	3
2	Grundlagen	3
3	Definitionen und Abkürzungen	4
4	Arten von Formula-Arzneimittel.....	4
4.1	Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. A HMG)	4
4.2	Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. B HMG).....	4
4.3	Arzneimittel nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. C HMG)	4
4.4	Formula hospitalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. c ^{bis} HMG).....	5

5	Bewilligungsanforderungen für die Herstellung	5
5.1	Eigenherstellung von Formula-Arzneimitteln im abgabeberechtigten Betrieb	5
5.2	Herstellung von Formula-Arzneimitteln als Lohnhersteller	5
5.3	Verwendung von Zwischen- und Bulkprodukten für Formula-Arzneimittel	6
5.4	Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen	6
5.5	Lohnherstellung von Formula-Arzneimittel im Ausland	6
6	Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln	7
7	Dürfen Formula-Arzneimittel beworben werden?	7
8	Übersicht über Betriebsbewilligungen rund um Formula-Arzneimittel	8
9	Änderungen zur Vorversion	8
10	Anhänge	8

1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Präambel:

Verwendungsfertige Arzneimittel unterliegen grundsätzlich der Zulassungspflicht. Formula-Arzneimittel sind zulassungsbefreite Arzneimittel, welche gestützt auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c^{bis} HMG hergestellt werden.

Zielsetzung:

Diese technische Interpretation bezweckt, die Vorgaben und Bedingungen bezüglich Herstellung und Inverkehrbringen von Formula Arzneimitteln, welche im HMG und dazugehörigen Verordnungen definiert werden, zu präzisieren und deren praktische Umsetzung zu erläutern.

Geltungsbereich:

Die Richtlinie richtet sich an die Inspektorate der Kantone mit dem Ziel, eine einheitliche Inspektionspraxis im schweizerischen Inspektionswesen gemäss Artikel 63 der AMBV zu gewährleisten. Sie ist die fachliche Grundlage für die Inspektionen nach dem Heilmittelrecht, die von den Inspektoraten der Kantone und Swissmedic durchgeführt werden.

2 Grundlagen

Formula-Arzneimittel sind zulassungsbefreite Arzneimittel, welche gestützt auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a bis c^{bis} HMG hergestellt werden. Bei der Verschreibung und der Abgabe von Formula-Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden. Darüber hinaus finden die Bestimmungen über die Vigilance, insbesondere die Meldepflichten nach den Artikeln 59 HMG und 61ff. VAM auch auf Formula-Arzneimittel Anwendung.

In Artikel 9 Absatz 2 HMG wurde dem Bundesrat die Kompetenz übertragen, die Kriterien zur Abgrenzung zulassungspflichtiger und nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel auf Verordnungsebene festzulegen. Diese Abgrenzung soll anhand qualitativer und quantitativer Kriterien erfolgen. Der Bundesrat hat entsprechende Ausführungsbestimmungen für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel in den Artikeln 35 VAM (Abgabebeschränkungen), 36 VAM (Quantitative Beschränkungen), 38 VAM (Radiopharmazeutika) und 39 VAM (Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial) erlassen. Zudem regelt Artikel 14 TAMV die Abgabe von Formula-Arzneimitteln an Nutztiere.

Die rechtlichen Grundlagen für Formula-Arzneimittel sind dargelegt in:

- Artikel 9 HMG
- Ph. Helv.
- Anhang 2 AMBV: Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen
- Anhang 3 AMBV: Risikoprüfung bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} HMG
- Artikel 35 VAM
- Artikel 36 VAM
- Artikel 38 VAM
- Artikel 14 TAMV (Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG)
- MRA mit Partnerbehörden
- Positionspapier Kantonsapothekervereinigung «Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach Eigener Formel» und aktualisierter Anhang 2020

3 Definitionen und Abkürzungen

AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 8.12.212.1)
AWV	Arzneimittel-Werbeverordnung (SR 812.212.5)
GMP kleine Mengen	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv., Kapitel 20 (Regeltext) und 21 (Erläuterungen)
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
MRA	Mutual Recognition Agreement mit Partnerbehörden siehe: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/bilaterale-zusammenarbeit-mit-partnerbehoerden/mutual-recognition-agreements.html
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
SMC-PhaV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11)
TAMV	Tierarzneimittelverordnung (SR 812.212.27)
VAM	Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

4 Arten von Formula-Arzneimittel

4.1 Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. A HMG)

Arzneimittel nach Formula magistralis (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) werden auf Basis eines ärztlichen oder tierärztlichen Rezepts in einem Betrieb hergestellt. Die Herstellung hat in einer öffentlichen Apotheke oder Spitalapotheke zu erfolgen, die gemäss Artikel 7a HMG zur Herstellung berechtigt sind. Andere Herstellbetriebe sind zur Herstellung im Lohnauftrag für Apotheken / Spitalapotheken berechtigt, wenn diese über eine entsprechende Herstellbewilligung der Swissmedic verfügen. Unter Ziffer 8 findet sich eine Übersicht über die notwendigen Betriebsbewilligungen.

4.2 Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. B HMG)

Herstellung nach Formula officinalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG) erfolgt nach einer speziellen Präparate-Monografie der aktuell gültigen Fassung der Pharmakopöe (d. h. Ph. Eur. und Ph. Helv.) oder einem anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibuch (vgl. Anhang der SHI-PhaV). Das Gesetz räumt Swissmedic zudem die Kompetenz ein, auch von Privaten erstellte Formulare anzuerkennen.

4.3 Arzneimittel nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. C HMG)

Arzneimittel nach eigener Formel sind ausschliesslich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Betrieb nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel hergestellt werden. Arzneimittel nach eigener Formel werden ad hoc oder defekurmässig hergestellt. Sie dürfen von den in Artikel 25 HMG aufgeführten Personen, die zur Abgabe berechtigt sind, an die eigene Kundschaft abgegeben werden. Neben Bundesrecht muss zusätzlich aber auch kantonales Recht berücksichtigt werden. Aus diesem Grund sind Betriebe gut beraten, vor Inverkehrbringen auf jeden Fall mit den zuständigen kantonalen Gesundheitsbehörden (Kantonsapotheker oder Heilmittelkontrolle) Kontakt aufzunehmen und sich nach allfälligen zusätzlichen Vorschriften zu erkundigen. Weitergehende Informationen zu den anerkannten Formeln finden sich im Positi-

[onspapier der Kantonsapothekervereinigung «Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach Eigener Formel» vom 25. Oktober 2017 und im dazugehörigen aktualisierten Anhang 2020 Positivliste.](#)

4.4 Formula hospitalis (Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG)

Für Formula-Arzneimittel, die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG hergestellt werden, hat der Gesetzgeber den Begriff «Formula hospitalis» geschaffen (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. d VAM). Auf dieser Grundlage dürfen – in einer Spitalapotheke - nur Arzneimittel defekturmässig hergestellt werden, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist. Das Spital muss eine Liste aller hergestellten Arzneimittel nach Formula hospitalis («Spitalliste») führen und die Rechtmässigkeit der Herstellung regelmässig überprüfen, insbesondere ob kein vergleichbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist. Es gibt keine quantitative Beschränkung für die Herstellung von Arzneimitteln nach «Formula hospitalis».

5 Bewilligungsanforderungen für die Herstellung

5.1 Eigenherstellung von Formula-Arzneimitteln im abgabeberechtigten Betrieb

Die Herstellung von Formula-Arzneimitteln erfordert grundsätzlich eine kantonale Herstellbewilligung. Antragstellerinnen und Inhaberinnen einer kantonalen Herstellbewilligung müssen jedoch eine Risikobeurteilung nach Massgabe der Vorgaben des Anhangs 3 der AMBV durchführen. Je nach dem Ergebnis dieser Risikoprüfung benötigen sie anstelle einer kantonalen Herstellbewilligung eine solche der Swissmedic (Art. 8 AMBV). Unabhängig davon, welche Behörde die Bewilligung erteilt, muss die Herstellung von Formula-Arzneimitteln – sei dies ad hoc oder defekturmässig – unter Einhaltung der «GMP kleine Mengen» erfolgen. Darüber hinaus müssen die in Artikel 36 VAM festgelegten Mengenbeschränkungen eingehalten werden.

5.2 Herstellung von Formula-Arzneimitteln als Lohnhersteller

Gestützt auf Artikel 9 Absatz 2^{bis} HMG darf ein Betrieb, der eine Bewilligung zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln im eigenen Betrieb hat, einen anderen Betrieb mit der Herstellung beauftragen, sofern dieser ebenfalls über eine Herstellbewilligung für Formula-Arzneimittel verfügt (siehe Punkt 8). Ist der beauftragte Lohnherstellungsbetrieb selbst nicht abgabeberechtigt, benötigt er eine Herstellbewilligung der Swissmedic. Eine Weitervergabe eines Lohnauftrags (Unterauftrag) ist möglich, wenn sie im Einverständnis mit der ursprünglichen Auftraggeberin erfolgt, die Weitervergabe des Lohnauftrags vertraglich geregelt ist und die Unterauftragnehmerin ihrerseits über die erforderliche Betriebsbewilligung verfügt. Unabhängig davon, ob eine Herstellung im direkten Lohnauftrag oder im Unterauftrag erfolgt, müssen alle Beteiligten die Anforderungen in Kapitel 20.1.7 der «GMP kleine Mengen» einhalten.

Ein Betrieb muss die im Auftrag hergestellte Ware anschliessend auch selbst freigeben (Kapitel 20.1.7.3 der «GMP kleine Mengen»). Deshalb kommen als Auftraggeber nur abgabeberechtigte Betriebe in Frage, die selbst über eine Herstellbewilligung für Formula-Arzneimittel verfügen. Daher dürfen beispielsweise Ärzte und Tierärzte einem Lohnhersteller keinen Auftrag für die Herstellung eines Formula-Arzneimittels erteilen. Ein abgabeberechtigter Betrieb darf pro Kalenderjahr nicht mehr als die in Artikel 36 VAM festgelegte Höchstmenge eines solchen Arzneimittels im Lohnauftrag herstellen lassen. Wenn mehrere Auftraggeberinnen für dasselbe Formula-Arzneimittel Herstellungsaufträge erteilen, so darf die bei der Lohnherstellerin produzierte Menge höchstens die Summe der für die Auftraggeberinnen geltenden, in Artikel 36 VAM festgelegten Maximalmengen betragen. Es wird empfohlen, im Lohnherstellervertrag immer die für die Auftraggeberin

geltende Jahresmenge zu nennen, unabhängig vom Umfang des Bestellauftrags. Die Auftraggeberin ist verantwortlich dafür, dass die für sie hergestellte Menge die zulässige Menge nicht überschreitet. Nicht zulässig ist, wenn die Lohnherstellerin einen Ansatz herstellt, welcher die Menge übersteigt, die im Bestellauftrag oder in den zusammengefassten Bestellaufträgen festgelegt ist, und die überzähligen Formula-Arzneimittel später bei einem neuen Bestellauftrag einer anderen Auftraggeberin verkauft.

Die Auslieferung von im Lohnauftrag hergestellten Formula-Arzneimitteln an den jeweiligen Auftraggeber stellt keine Vertriebshandlung dar, sondern ist Teil der Herstellung (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG) und in der Herstellungsbewilligung enthalten. Folglich darf eine Lohnherstellerin Formula-Arzneimittel an die Auftraggeberin ausliefern ohne hierfür eine Grosshandelsbewilligung einholen zu müssen.

5.3 Verwendung von Zwischen- und Bulkprodukten für Formula-Arzneimittel

Betriebe mit einer Bewilligung für die Herstellung von Arzneimitteln (industrieller Betrieb mit Swissmedic Bewilligung oder Betrieb mit kantonaler Bewilligung) dürfen auch Zwischen- und Bulkprodukte herstellen. Als Zwischenprodukte gelten Arzneimittel, welche erst durch weitere wesentliche Herstellschritte wie galenische Formulierung zu einem abgabefertigen Formula-Arzneimittel werden können. Ist das Zwischenprodukt schon so weit hergestellt, dass nur noch Umfüll- oder Abpackschritte erforderlich sind, um das Arzneimittel abgabefähig zu machen, so handelt es sich um ein nicht verwendungsfertiges Arzneimittel in Form von Bulk (Bulkprodukt). Die rechtlichen Bestimmungen, welche eine zulassungsbefreite Herstellung von Formula-Arzneimitteln ermöglichen, haben zum Ziel, die Arzneimittelversorgung zu unterstützen. Gleichzeitig soll jedoch eine Umgehung der grundsätzlichen Zulassungspflicht von Arzneimitteln (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG) verhindert werden. Zwischen- und Bulkprodukte dürfen deshalb nur für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln verwendet werden, wenn die Herstellung im Rahmen eines Lohnauftrags für ein bestimmtes Formula-Arzneimittel erfolgt. Hierbei gelten die gleichen Mengenbeschränkungen wie für das verwendungsfertige Formula-Arzneimittel. Eine Verwendung von ausserhalb eines Lohnauftrags hergestellten Zwischen- oder Bulkprodukten würde hingegen dazu führen, dass die damit hergestellten Arzneimittel der Definition eines Formula-Arzneimittels nicht mehr entsprechen. Deren Verwendung ist deshalb bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln nicht statthaft. Untersagt ist die Verwendung einer Teilmenge eines Zwischenproduktes zur Herstellung eines zugelassenen Arzneimittels (Intermediate) zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln im gleichen Herstellbetrieb.

5.4 Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen

Lieferanten von Ausgangsstoffen für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln dürfen, sofern sie über das Modul für diese bewilligungspflichtige Tätigkeit bei Swissmedic verfügen, die Identität der Ausgangsstoffe garantieren (vgl. «Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen», Ziffer 20.1.6.4 Absatz 3 der Ph. Helv. und die Technische Interpretation «Anforderungen an die gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen» (I-SMI.TI.10)). Eine garantierte Identität der Ausgangsstoffe erlaubt einem Hersteller von Formula-Arzneimitteln, auf eine Identitätsprüfung zu verzichten. Da die Garantierung der Identität sich auf Ausgangsstoffe, d. h. Wirk- und Hilfsstoffe, bezieht, ist eine Garantierung der Identität von Zwischenprodukten nicht zulässig.

5.5 Lohnherstellung von Formula-Arzneimittel im Ausland

Inhaberinnen einer Bewilligung für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln ist es unter Auflagen erlaubt, Dritte im Ausland mit der Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu beauftragen. Für

die Einfuhr von noch nicht freigegebenen Produkten (inkl. Zwischenprodukte und Bulkware) ist in diesem Zusammenhang keine Betriebsbewilligung für die Einfuhr nötig, da die Einfuhr der Ware einzig im Sinn einer Rückführung an den Auftraggeber im Rahmen des Lohnauftrages zur Herstellung erfolgt (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG).

Die Herstellung von Formula-Arzneimitteln im Lohnauftrag kann nur ins Ausland vergeben werden, wenn der Lohnhersteller über ein GMP-Zertifikat einer Behörde verfügt, die im Rahmen eines Mutual Recognition Agreements (MRA) im GMP-Bereich von der Schweiz anerkannt wird. Aus dem Zertifikat muss ersichtlich sein, dass dieses auch für den Herstellbereich und den Standort gilt, in denen die Lohnherstellung des betreffenden Formula-Arzneimittels stattfindet.

Das MRA mit dem Verweis auf GMP garantiert aber nur einen Mindeststandard, es enthält keine Verpflichtung zur Einhaltung der «GMP kleine Mengen», nach welchen die Herstellung von Formula-Arzneimitteln zu erfolgen hat. Da Anhang 3 zur AMBV nur für herstellungsberechtigte Betriebe mit Sitz in der Schweiz gültig ist, muss in einer vertraglichen Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer deren Einhaltung geregelt werden. Die Auftragnehmerin muss sich vertraglich zur Einhaltung der «GMP kleine Mengen» verpflichten. Nach Ziff. 20.1.7.3 Absatz 2 Ph. Helv. muss die Freigabe eines im Lohnauftrag hergestellten Arzneimittels durch die Auftraggeberin erfolgen. Mit dieser Freigabe übernimmt die Auftraggeberin die Verantwortung für die Konformität der freizugebenden Arzneimittel. Dies schliesst die Verantwortung für eine Herstellung, die den Anforderungen der «GMP kleine Mengen» entspricht, mit ein. Um sicherzustellen, dass die vertraglichen Bestimmungen eingehalten und die Formula-Arzneimittel auch im Ausland nach den «GMP kleine Mengen» hergestellt werden, ist es üblicherweise erforderlich, dass die Auftraggeberin ein Audit vor Ort durchführt.

6 Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln

Ein Vertreiben im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e HMG (inkl. Anbieten und Anpreisen) von Formula-Arzneimitteln ist nicht zulässig. Dies ergibt sich daraus, dass diese Präparate von Gesetzes wegen entweder nur auf ärztliche Verschreibung hin hergestellt und abgegeben werden dürfen (Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) oder «für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt» sein müssen (Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b bis c^{bis} HMG), um von der heilmittelrechtlichen Zulassungspflicht befreit sein zu können.

Da zulassungsbefreite Arzneimittel vor deren Inverkehrbringen üblicherweise nicht behördlich auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit hin geprüft worden sind, ist es besonders wichtig, dass im Betrieb bei der Abgabe die Sorgfaltspflichten (Art. 3 HMG) und Grundsätze der Verschreibung, Abgabe und Anwendung (Art. 26 HMG) beachtet werden sowie der unmittelbaren Kontakt zum Anwender des Formula-Arzneimittels gepflegt wird. Dies ermöglicht ihm, im Rahmen der Freigabe die Verantwortung zu übernehmen, dass das hergestellte Formula-Arzneimittel die erforderliche Qualität aufweist.

7 Dürfen Formula-Arzneimittel beworben werden?

Entsprechend der Beschränkung der Herstellung und Abgabe von Formula-Arzneimitteln auf die eigene Kundschaft dürfen allfällige Werbemassnahmen nur innerhalb des Geschäftslokals, d. h. am so genannten «point of sale», an einen unbestimmten Adressatenkreis gerichtet werden. Eine Werbemassnahme ausserhalb dieses eng gezogenen Kreises (z. B. Versand einer Werbebrochure, Werbung im Rahmen eines periodischen elektronischen Newsletters) ist demgegenüber nur zulässig, soweit sie sich an einen bestimmten Personenkreis richtet. Die Veröffentlichung von Informationen zum Angebot an Formula-Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b und c

HMG (Formula officinalis und eigene oder in Fachliteratur veröffentlichten Formeln) auf einer allgemein zugänglichen Homepage (z.B einer Apotheke) oder durch andere Informationskanäle ist unter den nachfolgend aufgeführten Bedingungen zulässig. Die Information darf nicht über die reine Auflistung im Sinne eines Verkaufskatalogs gemäss Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a-c AWW hinausgehen, d. h. es ist nur eine Sortimentsauflistung mit Angaben wie Bezeichnung, Packungsgrösse und Preis gestattet (vgl. hierzu www.swissmedic.ch, Rubrik «Humanarzneimittel → Marktüberwachung → Arzneimittelwerbung → Fragen und Antworten»).

Bei Formula-Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a und c^{bis} HMG (Formula magistralis und hospitalis) darf gegenüber einer breiten Öffentlichkeit nur in allgemeiner Weise darauf hingewiesen werden, dass solche Herstellungsaufträge ausgeführt werden können. Eine Lohnherstellerin darf demzufolge diese beiden Kategorien von Formula-Arzneimitteln weder bewerben noch anpreisen. Zulässig ist einzig damit zu werben, dass man die Lohnherstellung für solche Produkte übernehmen kann. Lohnherstellern ist es demzufolge untersagt, mit konkreten Produktlisten mit Preisangaben für die Lohnherstellung bei potentiellen (abgabeberechtigten) Kunden zu werben sowie diese Produktlisten auf der Homepage zu publizieren.

8 Übersicht über Betriebsbewilligungen rund um Formula-Arzneimittel

Tätigkeit	Erteilende Behörde
Eigenherstellung von Formula-Arzneimitteln durch einen abgabeberechtigten Betrieb	Je nach Ergebnis der Risikoprüfung nach Anhang 3 AMBV die Kantone oder Swissmedic
Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln inklusive Zwischen- und Bulkprodukte durch einen abgabeberechtigten Betrieb	Je nach Ergebnis der Risikoprüfung nach Anhang 3 AMBV die Kantone oder Swissmedic
Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln inklusive Zwischen- und Bulkprodukte durch einen nicht abgabeberechtigten Betrieb	Swissmedic
Lohnherstellung von Formula-Arzneimitteln (inklusive Zwischen- und Bulkprodukte) im Ausland	Behörde, die im Rahmen eines MRA im GMP-Bereich von der Schweiz anerkannt wird. (aus der Betriebsbewilligung mit dem dazugehörigen GMP-Zertifikat muss ersichtlich sein, dass das Dokument auch für den Herstellbereich und den Standort gilt, in dem die Lohnherstellung des betreffenden Formula-Arzneimittels stattfindet)
Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen gemäss Ziffer 20.1.6.4 Absatz 3 der Ph. Helv.	Swissmedic

9 Änderungen zur Vorversion

- Kapitel 4.2: Swissmedic hat eine Präparate-Monografie von einer privaten Firma zugelassen. Deshalb wird der Satz gelöscht, dass Swissmedic bis jetzt kein Gesuch für die Zulassung einer Präparate Monographie bekommen hat

10 Anhänge

- Keine