

Fachgremium für Abgrenzungsfragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Bundesamt für Gesundheit BAG

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Kantonsapothekervereinigung KAV

Verband der Kantonschemiker der Schweiz VKCS

Merkblatt für die Kosmetikbranche - Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung

Version	1.0
Gültig ab	13.10.2025

Das Dokument zeigt auf, wie Schweizer Behörden Produkte beurteilen, die parenteral verabreicht werden, aber keinen medizinischen Zweck erfüllen – etwa in der **Lifestylebranche oder zu ästhetischen Zwecken**.

Es schafft Klarheit darüber, wie solche Produkte aktuell **vollzugstechnisch eingestuft** werden und dient als Überblick und Orientierungshilfe für Fachpersonen insbesondere aus der Kosmetikbranche.

1 Einleitung

Immer öfter werden Produkte zur parenteralen Verabreichung, die keine medizinische Zweckbestimmung haben, sondern im Lifestyle-Bereich oder der Kosmetikbranche verwendet werden sollen, in die Schweiz importiert, hier vertrieben, abgegeben und angewendet. Diese Produkte können aufgrund der Verabreichungsart nicht als Kosmetika eingestuft und ohne medizinische Zweckbestimmung beispielsweise auch nicht als Arzneimittel zugelassen werden. Diese Produkte erfüllen die Anforderungen einer gesetzlich vorgegebenen Produktkategorie nicht und dürfen deswegen nicht verwendet werden.

Damit insbesondere Fachpersonen aus der Kosmetikbranche über diese Thematik sensibilisiert sind und besser sicherstellen können, dass sie ein konformes Produkt entsprechend ihren Befugnissen und Qualifikationen korrekt anwenden, legt das vorliegende Merkblatt den Fokus auf die wichtigsten Produktkategorien.

Es basiert auf dem [POSITIONSPAPIER: Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung – Vollzug auf Produktebene](#), Version 1.0, gültig ab 18.08.2025¹ veröffentlicht durch das behördenübergreifende Fachgremium für Abgrenzungsfragen.

2 Wichtiger Hinweis

Alle Produkte, die aus menschlichen oder tierischen **Zellen, Geweben und Organen** bestehen oder solche enthalten (bspw. **Fettgewebe** oder **Stammzellen**) werden entweder als Transplantate oder Transplantatprodukte eingestuft. Diese, wie auch generell Arzneimittel, sind nur für die Anwendung durch medizinisch ausgebildete Fachpersonen bzw. mittels chirurgischer Massnahmen vorgesehen. Für mehr Informationen siehe [POSITIONSPAPIER: Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung](#) und Homepage Swissmedic: [Umgang mit Geweben und Zellen – Rechtliche Grundlagen](#)².

¹ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/abrenzungsfragen/mu100_00_004d_mb-positions-papier-pomz-vollzug-auf-produktebene.pdf.download.pdf/MU100_00_004d_MB_Positionspapier_Parenteralia_ohne_med_Zweckbestimmung_Vollzug_Produktebene.pdf

² <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplantation-products/publikationen/rechtliche-grundlagen-fuer-den-umgang-mit-geweben-und-zellen-men.html>

3 Was sind Parenteralia und wie werden sie eingestuft?

Parenteralia sind Produkte, die unter Umgehung des Verdauungstraktes in den Körper eingebracht werden – z. B. als Injektion unter die Haut (subkutan), in den Muskel (intramuskulär) oder direkt in die Vene (intravenös). Sie müssen steril sein und dürfen nur unter Einhaltung strenger gesetzlicher Anforderungen hergestellt und angewendet werden. Zu den Parenteralia zählen unter anderem Vitamininfusionen, Lipolyse-Spritzen oder Filler.

Alle Produkte, die auf dem Markt erhältlich sind, müssen gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung einer Gesetzgebung zugeordnet werden.

Gemäss Lebensmittelrecht können aber

- Präparate, die dafür bestimmt sind, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel qualifiziert werden und
- Nahrungsergänzungsmittel nicht anders als durch den Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden.

Deshalb und aufgrund ihres Risikopotenzials werden alle parenteral zu verabreichenden Produkte zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten im Vollzug dem Heilmittelgesetz unterstellt, gegebenenfalls zusätzlich dem Transplantationsgesetz.






4 Welche Risiken bestehen?

Bei einem parenteral verabreichten Produkt in den Körper sind die Risiken schon aufgrund der Verabreichungsart besonders hoch. Dazu gehören zum Beispiel:

- Infektionen bei nicht sterilen Produkten
- Embolien durch Partikel oder Luft
- Fieberhafte Reaktionen durch Pyrogene (z. B. Bakterienreste)
- Verletzungen innerer Strukturen bei unsachgemässer Anwendung

Deshalb gelten für Parenteralia sehr strenge Anforderungen an Herstellung, Kennzeichnung und Anwendung. So sind z.B. parenterale Arzneimittel immer der Verschreibungspflicht unterstellt, d.h. sie dürfen nur gegen Vorweisen eines ärztlichen Rezeptes abgegeben bzw. angewendet werden.

5 Beispiele der wichtigsten Produktkategorien zur parenteralen Verabreichung

Beispiele von Produkten, die als Heilmittel gelten. Zuständigkeit: Swissmedic oder Kantonsapotheke	
<p>Botulinumtoxin</p> <p>Fettweg-Spritze, Lipolyse-Produkte</p> <p>Vitamininfusionen</p> <p>Solche Produkte wirken grundsätzlich pharmakologisch, gelten als Arzneimittel und dürfen nur verwendet werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind.</p> <p>Wenn zugelassene Arzneimittel für andere Zwecke als angegeben verwendet werden, trägt die behandelnde Person die volle Verantwortung</p>	<p>Arzneimittel</p> 
<p>PRP, Vampire-Lifting (Patientenspezifische Präparate)</p>	<p>Arzneimittel</p> 
<p>Mittels Microneedling applizierte Produkte, die weiter als bis in die Haut (Epidermis) eindringen</p>	<p>Arzneimittel</p> 
	<p>oder</p> <p>Medizinprodukt</p> 
<p>Hyaluronsäure zur intra-artikulären Injektion bei Arthrose (medizinische Zweckbestimmung)</p> <p>Filler zur Faltenbehandlung (Anhang 1 MepV, vgl. Kapitel 6)</p> <p>Diese Produkte wirken nicht wie die Arzneimittel pharmakologisch, sondern auf physikalische Weise</p>	<p>Medizinprodukt</p> 
<p>Andere Produkte ohne medizinischen Zweck, die gespritzt werden</p>	<p>Dies sind weder Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel noch Kosmetika. Diese Produkte werden dem Heilmittelrecht unterstellt.</p>
Beispiele von Produkten, die als Kosmetika oder andere Gebrauchsgegenstände gelten. Zuständigkeit: BLV und Kantone	
<p>Permanent Make-up, Microblading und Tattoos</p> <p>Die Farbpigmente sind in die Dermis der Haut eingebracht und unterliegen dem Lebensmittelgesetz.</p>	<p>Betriebe müssen sich bei den Kantonen melden.</p>
<p>Mittels Microneedling applizierte kosmetische Produkte, die nicht tiefer als bis in die oberste Hautschicht (Epidermis) eindringen</p>	<p>Kosmetika, siehe Kapitel 6</p>

6 Microneedling – Was ist erlaubt?

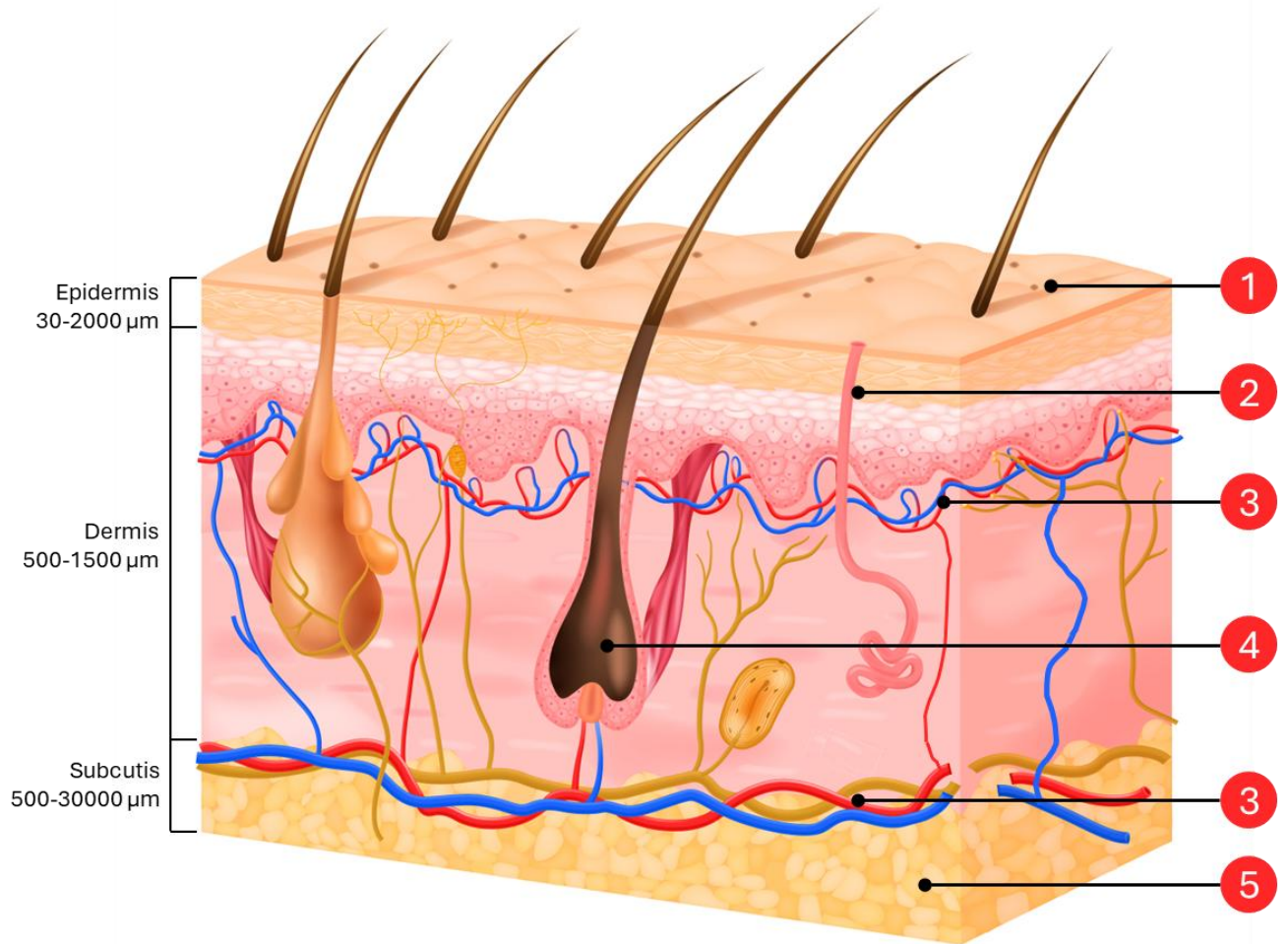
Microneedling ist eine Technik, bei der mit feinen Nadeln Mikroverletzungen in der Haut verursacht werden, um z.B. die Hauterneuerung zu stimulieren. Dabei werden oft Wirkstoffe (z. B. Hyaluronsäure, Vitamine) direkt über die geöffneten Hautkanäle eingebracht.

Wichtig:

- Nur Produkte, die ausdrücklich zur Anwendung mit Microneedling vorgesehen sind, dürfen verwendet werden.
- Kosmetika dürfen nicht in tiefere Hautschichten als bis zur Epidermis eindringen (sonst gelten sie nicht mehr als Kosmetika). Wenn sie per Microneedling angewendet werden, darf die Epidermis nicht durchdrungen werden. Der Hersteller muss durch Dokumente (z. B. Sicherheitsbericht) darlegen, dass:
 - die Anwendung auf die Epidermis beschränkt ist,
 - das Produkt für diese Anwendung vorgesehen ist,
 - keine medizinische Wirkung beabsichtigt oder ausgelobt wird.
- Wenn die Hautbarriere durchdrungen wird (z. B. bei Geräten mit tiefer Penetration), dürfen nur konforme Medizinprodukte oder zugelassene Arzneimittel verwendet werden.
- Die Anwendung von **Geräten** mit tiefer Penetration (d. h. über die Epidermis hinaus) stellt einen medizinischen Eingriff dar und darf grundsätzlich nur durch Ärztinnen oder Ärzte erfolgen. Eine Delegation an medizinisches Fachpersonal ist nur unter direkter ärztlicher Aufsicht und gemäss kantonaler Regelung zulässig.

Geräte wie Dermaroller oder Microneedling-Pens sind für sich allein keine Heilmittel. Wenn sie jedoch vom Hersteller für eine medizinische Anwendung bestimmt sind, müssen sie als Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein.

6.1 Schematische Darstellung der Haut



- 1 Pore
- 2 Schweißdrüse
- 3 Blutgefäße
- 4 Haarfollikel
- 5 Fettgewebe

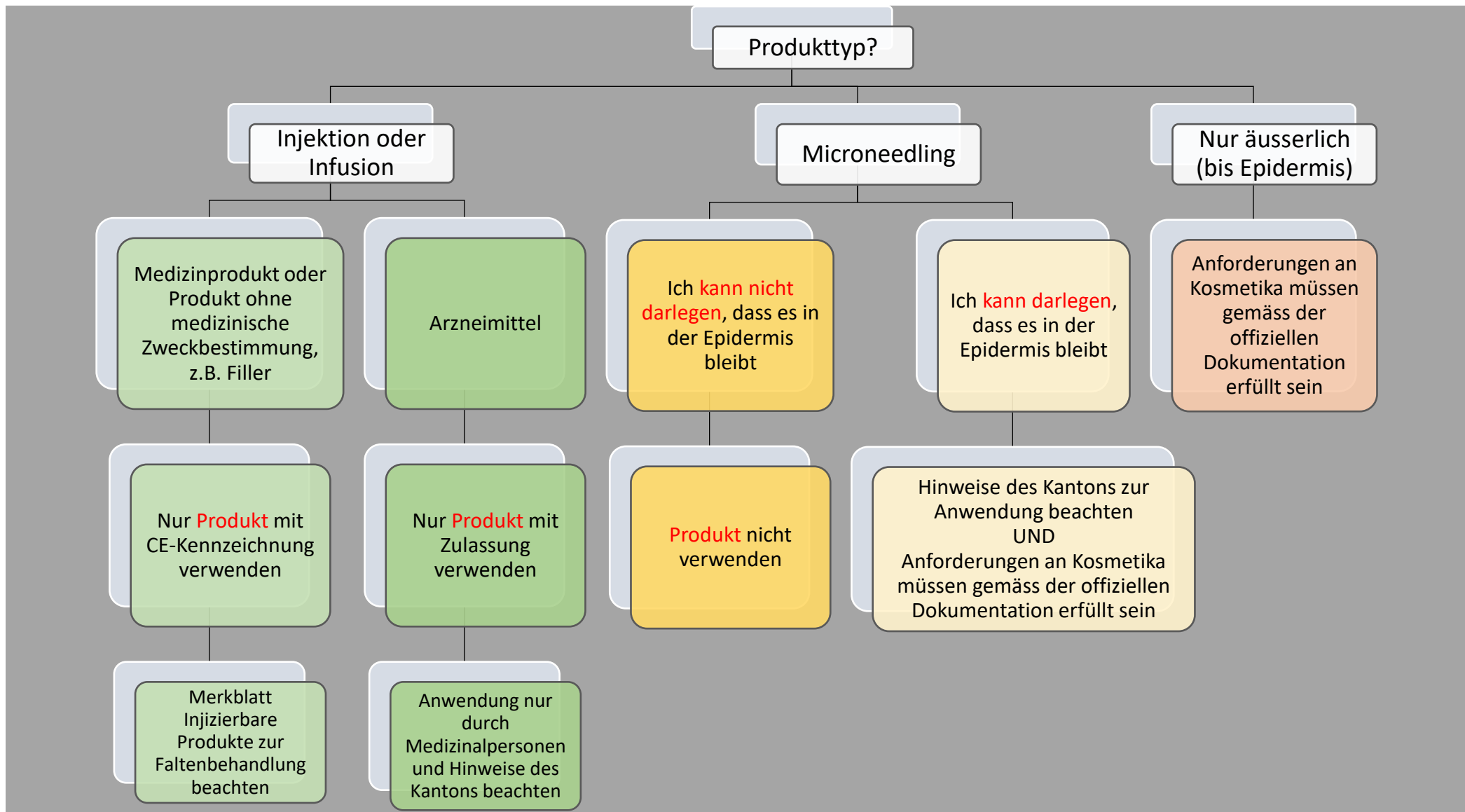
7 Zu beachten

- Grundsätzlich sind Kosmetikerinnen und Kosmetiker nicht oder nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen (z.B. Filler, siehe Merkblatt für [Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung](#)³) berechtigt, Injektionen oder andere parenterale Anwendungen vorzunehmen.
- Die Anwendung kosmetischer Produkte erfolgt in der Regel eigenverantwortlich durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker, **sofern sie nicht in die tieferen Hautschichten eindringen**. Für parenterale Anwendungen liegt die Aufsicht in der Kompetenz der Kantone. Bei Unsicherheiten empfiehlt sich eine Rücksprache mit den zuständigen Gesundheitsbehörden (Kantonsarztamt und/oder Kantonsapothekeramt), um sich nach den Vorschriften zu erkundigen.
- Je nach Kanton gelten unterschiedliche Regelungen für die Anwendung – z. B. Bewilligungen oder Ausbildungspflichten.
- Die Anwendung von Parenteralia ist durch autorisiertes Personal nur erlaubt, wenn sie gesetzlich korrekt eingestuft, geprüft und zugelassen bzw. wenn sie einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden und im Besitz der erforderlichen Konformitätsbescheinigung (EG-Zertifikat) sind.
- Nicht zulässig ist das parenterale Verabreichen von Produkten, die nicht für eine parenterale Anwendung bestimmt sind.
- Neben der korrekten Produkteinstufung und Zulassung ist bei der Anwendung zusätzlich zu beachten, dass die Fachinformation (bei Arzneimitteln) bzw. die Gebrauchsanweisung (bei Medizinprodukten) verbindliche Angaben zur Qualifikation und Ausbildung des anwendenden Personals enthalten kann. Die Anwendung durch unzureichend geschultes oder nicht autorisiertes Personal stellt eine unsachgemässe Anwendung dar und ist unzulässig.
- Aktuell werden alle parenteral verabreichten Produkte unter das Heilmittelgesetz eingestuft, ev. zusätzlich unter das Transplantationsgesetz.
- Produkte, die die Anforderungen der entsprechenden Produktkategorie **nicht** erfüllen (= nicht konforme Produkte) dürfen grundsätzlich **nicht** verwendet werden. Das betrifft z.B. Arzneimittel ohne Arzneimittelzulassung, Filler ohne CE-Kennzeichnung oder Kosmetika, die die Anforderungen an Kosmetika gemäss der offiziellen Dokumentation (z. B. Sicherheitsbericht) nicht erfüllen.
- Falsch oder nicht vollständig deklarierte Produkte stellen ein erhebliches Risiko dar und sind nicht verkehrsfähig.
- Dieses Merkblatt ist eine Orientierungshilfe und ersetzt keine rechtliche Beratung.
- Zusätzlich ist das Merkblatt für [Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung](#)³ auf der Swissmedic-Website zu beachten.

3

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu100_00_001d_mbinjizierbareproduktezurfaltbehandlunginkosmeti.pdf.download.pdf/mu100_00_001d_mbinjizierbareproduktezurfaltbehandlunginkosmeti.pdf

8 Entscheidungsbaum für die Beurteilung von Produkten



9 Änderungshistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.0	13.10.2025	Ersterstellung