



Rechtliche Grundlagen für Angebote mit Frischzellen, Frischzellenpräparaten oder anderen zellbasierten Präparaten humanen oder tierischen Ursprungs

Der Umgang mit Frischzellentherapien oder -präparaten, sowie mit anderen zellbasierten Präparaten humanen oder tierischen Ursprungs untersteht insbesondere folgenden Bestimmungen:

- Eine **Frischzellentherapie mit lebenden tierischen Zellen** ist eine Xenotransplantation und unterliegt dem Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21). Die Xenotransplantation bedarf einer Bewilligung des BAG. Die Erteilung dieser Bewilligung ist an strenge Auflagen geknüpft, um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern vom Tier auf den Menschen auszuschliessen oder zu minimieren. Die Transplantation von menschlichen Zellen, Gewebe und Organen unterliegt ebenfalls dem Transplantationsgesetz, welches entsprechende Bewilligungen durch das BAG vorsieht.
- Neuartige Zelltherapieformen, bei denen Produkte aus Zellen, Geweben oder Organen hergestellt werden, sogenannte **Transplantatprodukte**, unterstehen dem Transplantationsgesetz und dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Daraus resultieren verschiedene Zulassungs- und Bewilligungspflichten für die Transplantatprodukte und ihre Herstellung, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Produkte zu gewährleisten.
- Bei Therapieformen mit **Zellextrakten (ohne lebende Zellen) humanen oder tierischen Ursprungs** ist das Transplantationsgesetz nicht anwendbar. Diese Präparate sind als Arzneimittel einzustufen und unterstehen dem Heilmittelgesetz. Bis 2010 konnten diese Präparate für die Frischzellentherapie unter Umständen als sog. *Formula magistralis* (in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung) qualifiziert werden, wodurch sie von der heilmittelrechtlichen Zulassungspflicht befreit waren. Als Arzneimittel nach *Formula magistralis* standen diese Präparate unter der Aufsicht des Kantons. Mit der Änderung des Heilmittelgesetzes am 1. Oktober 2010 ist eine Qualifizierung dieser Präparate als *Formula magistralis* nicht mehr möglich, da die verwendeten Zellextrakte oder -fragmente nicht den zulässigen Wirkstoffen nach Art. 19d der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21) zugeordnet werden können. Aus diesem Grunde unterliegen solche Präparate seitdem grundsätzlich der Zulassungspflicht nach Art. 9 Abs. 1 HMG. Die Zulassung kann erteilt werden, wenn die entsprechenden Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt sind. Die Herstellung und der Vertrieb solcher Präparate setzen eine Bewilligung von Swissmedic voraus. Dies gilt auch für deren **Import, Grosshandel und Export**.
- Wenn für bestimmte Patienten oder Patientinnen ein bestimmtes **Arzneimittel** benötigt wird, das in der Schweiz **nicht zugelassen** ist, bedarf seine **Einfuhr** durch eine Medizinalperson einer Bewilligung des Instituts im Einzelfall (Art. 36 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1).

- Aufgrund der Art und Herkunft des Ausgangsmaterials sowie der Applikationsart (häufig Injektion) ist es nicht möglich, die Präparate der Frischzellentherapie als **Kosmetika** oder, falls oral appliziert, als **Nahrungsergänzungsmittel** zu qualifizieren.
- Die **Aufsicht und Kontrolle der medizinischen Tätigkeiten in Kliniken, Praxen und durch Medizinalpersonen**, welche solche Therapien anbieten bzw. anwenden, unterliegen weiterhin der Verantwortung der entsprechenden Vollzugsstellen der Kantone.
- Die **Publikumswerbung** für die erwähnten Therapien untersteht den nationalen und kantonalen Gesetzgebungen über die Ausübung der Medizinalberufe. Diejenige für die Therapien mit Transplantatprodukten oder Präparaten mit Zellextrakten muss sich zusätzlich nach den Vorgaben der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW; SR 812.212.5) richten. Das gilt insbesondere auch für die Werbung solcher Therapien im Internet.
- Bei der **Gewinnung von Frischzellen aus Tierföten oder tierischen Organen** sind die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes vom 16. Dezember 2005 (TSchG, SR 455) und der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 (TSchV, SR 455.1) zu beachten. Zuständig für diese Rechtsgrundlagen ist das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Die Tötung von Tieren ohne Verwendung als Lebensmittel wird als Tierversuch eingestuft und setzt eine entsprechende Bewilligung voraus.