

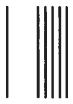
Zug, Mai 2024 / V1

Magistralrezepturen mit cannabishaltigen Ausgangsstoffen

Mit der Gesetzesänderung 2022 ist Cannabis **für medizinische Zwecke** im Verzeichnis a der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI, SR 812.121.11) gelistet worden und damit verkehrsfähig. Neu können Ärztinnen und Ärzte Cannabis-Arzneimittel auf Betäubungsmittelrezept ohne Ausnahmegewilligung verschreiben. Bei den von den Ärzten verschriebenen Produkten handelt es sich oft um Magistralrezepturen. In Folge ist die Nachfrage nach cannabishaltigen Ausgangsstoffen für die Herstellung von Magistralrezepturen gestiegen.

Abkürzungen Begriffe, Grundlagen

| | |
|---|---|
| HMG | Heilmittelgesetz (SR 812.21) |
| AMBV | Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) |
| VAM | Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica |
| Ph. Eur. | Pharmacopoea Europaea |
| Liste TAS | Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe |
| Liste HAS | Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe |
| GMP | GMP-Leitfaden |
| GMP kleine Mengen | Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der Ph. Helv. |
| Magistralrezeptur | Nicht zulassungspflichtiges Arzneimittel nach HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a |
| Pharmazeutischer Wirkstoff | Stoffe oder Stoffgemische, denen die Wirkung eines verwendungsfertigen Arzneimittels zugesprochen wird und die in verwendungsfertigen Arzneimitteln eingesetzt werden (AMBV Art. 2). |
| Verwendungsfertiges Arzneimittel: | Arzneimittel, das als [...] Charge technisch freigegeben wurde und in einer Form und Aufmachung vorliegt, dass es bestimmungsgemäss verwendet werden kann. An Endkunden können nur verwendungsfertige Arzneimittel abgegeben werden. (AMBV Art. 2). |
| Nicht verwendungsfertiges Arzneimittel: | Arzneimittel, das in einer Form und Aufmachung vorliegt, dass es (noch) nicht bestimmungsgemäss verwendet werden kann. Weitere Herstellschritte wie Beschriftung oder Verpackung müssen erfolgen. |



I. Die untere Tabelle soll einen Überblick über mögliche Aktivitäten in diesem Bereich geben. Bitte beachten Sie, es handelt sich um eine grobe Zusammenfassung und Hilfestellung. Die Legalität der geplanten Tätigkeiten muss trotzdem im Einzelfall überprüft werden.

| Produkt | Mögliche Tätigkeiten für Apotheken | Grosshändler | Betrieb mit (Swissmedic) Herstellbewilligung |
|---|---|--|---|
| Wirkstoff Zulässige Wirkstoffe werden in der VAM Art. 37 gelistet. Bitte Einschränkungen beachten. | Beziehen, Lagern, sämtliche Herstellertätigkeiten inkl. Verpackung und Beschriftung. | Beziehen, Lagern, Verkaufen an entsprechend bewilligte Betriebe. | Reinigen, Aufarbeiten, Beziehen, Lagern, Verarbeiten, Verpacken/Beschriften, Verkaufen an entsprechend bewilligte Betriebe. |
| Nicht verwendungsfertiges Arzneimittel 1 (z. B. standardisierte Dronabinol Lösung, die noch verdünnt werden muss). | Beziehen, Lagern, Verarbeiten, Verpacken/Beschriften, nach abgeschlossener Herstellung (Beschriftung) abgeben. | Keine | Beziehen, Lagern, Verarbeiten, Verpacken/Beschriften, Verkauf an Apotheke |
| Nicht verwendungsfertiges Arzneimittel 2 (z. B. als Charge techn. freigegebene Magistralrezeptur, die noch patientenspezifisch beschriftet werden muss) | Beziehen, Lagern, Verarbeiten, Verpacken/Beschriften, nach abgeschlossener Herstellung (Beschriftung) abgeben. | Keine | Kein verwendungsfertiges Arzneimittel. Die Abgabe an Patienten ist nicht erlaubt. Durchführung weiterer Herstellschritte so nötig, Verkauf an Apotheke |
| Bemerkungen | Wirkstoffe gemäss VAM Art. 37 können ohne Lohnherstellungsvertrag bezogen werden. Sobald der Wirkstoff nicht mehr den Vorgaben entspricht, wird ein Lohnherstellungsvertrag benötigt. | Die Vergabe von Lohnherstelleraufträgen ist Grosshandelsbetrieben nicht möglich. | Kein verwendungsfertiges Arzneimittel. Die Abgabe an Patienten ist nicht erlaubt. Es muss ein Lohnherstellungsvertrag mit einem dazu berechtigten Auftraggeber abgeschlossen werden. Die patientenspezifische Beschriftung obliegt der Apotheke. |