

Positionspapier H 006.01:

Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c

Geltungsbereich:

Dieses Positionspapier gilt nur für Herstellungen gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c.

Es wird empfohlen, Lohnherstellungsverträge grundsätzlich als Zweiparteienvträge abzuschliessen, weil sich die Regressnahme bei Dreiparteienvträgen schwierig gestaltet. Unteraufträge des Auftragnehmers müssen dem Auftraggeber schriftlich bekannt gemacht werden.

Wer kann einen Lohnherstellungsauftrag erteilen?

Einen Lohnherstellungsauftrag kann erteilen, wer eine Herstellbewilligung für die entsprechende Abgabekategorie besitzt. Lohnherstellungsaufträge sind an die Betriebsbewilligung und die darin genannte fachtechnisch verantwortliche Person gebunden.

Magistralrezeptur: Lohnherstellungsaufträge für Magistralrezeptur (HMG Art. 9 Abs. 2 Bst a) können demnach nur öffentliche Apotheken und Spitalapotheken erteilen¹. Voraussetzung dafür ist eine gültige Herstellbewilligung.

Arzneimittel nach eigener Formel: Lohnherstellungsaufträge für Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst c können von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien erteilt werden. Voraussetzung dafür ist eine gültige Herstellbewilligung.

Ein Arzneimittel nach eigener Formel kann auch auf Kundenwunsch oder Therapieempfehlung basieren. In diesem Fall übernimmt die Abgabe die vollumfängliche fachliche Verantwortung dafür. Diese Verantwortung kann nicht an den Lohnauftragnehmer delegiert werden.

Wer darf einen Lohnherstellungsauftrag ausführen?

Einen Lohnherstellungsauftrag ausführen dürfen Betriebe mit einer dem Lohnauftrag entsprechenden Herstellbewilligung.

Dies sind für Magistralrezepturen öffentliche Apotheken oder Spitalapotheken sowie andere Betriebe mit einer Herstellbewilligung für Magistralrezeptur.

Arzneimittel nach Bst. c können durch öffentliche Apotheken, Drogerien, Spitalapotheken sowie andere Betriebe mit einer entsprechenden Herstellbewilligung hergestellt werden. Voraussetzung für das Erteilen einer Herstellbewilligung sind entsprechende Ressourcen. Dazu gehören die Infrastruktur und eine fachtechnisch verantwortliche Person mit ausreichender pharmazeutisch-galenischer Ausbildung sowie mit Erfahrung in der Herstellung. Diese Bedingungen erfüllen eidg. dipl. ApothekerInnen für Bst. a und c aller Abgabekategorien sowie dipl. DrogistInnen HF für Bst. c der Abgabekategorien D und E.

Wer erteilt die Marktfreigabe?

Die Marktfreigabe erlaubt das Inverkehrbringen eines Arzneimittels. Sie obliegt immer dem Auftraggeber. Er muss dafür zwingend die Endkontrolle durchführen: Übereinstimmen des Produktes und der Produktdokumentation mit dem Herstellungsauftrag (z.B. validiertes ärztliches Rezept), Beschriftung, Herstell- und Konfektionierungsprotokoll.

Als Produktdokumentation für die Freigabe des Endproduktes erhält der Auftraggeber Kopien der Herstellungs- und Konfektionierungsprotokolle und Einsicht in die ausführliche Chargendokumentation, z.B. Analysenzertifikate und Spezifikationen der Ausgangssubstanzen.

Die Freigabeaktivitäten müssen durch die fachtechnisch verantwortliche Person bzw. berechnigte Stellvertreter mit gleicher Qualifikation durchgeführt und dokumentiert werden.

¹ Positionspapier H 004.01

Code: KAV NWCH H 006.01	Erstellt: 12.1.2009	Gültig ab: 12.1.2009
Verfasst: Dr. E. Grimm Bättig Dr. S. Luterbacher Dr. M. Schärer		Genehmigt: 12.1.2009
Ersetzt: --	Anhänge: --	Seite: 1 von 2

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

Was beinhaltet der Lohnherstellungsvertrag?

Der Auftraggeber trägt die nicht delegierbare Verantwortung für:

1. Validierung jedes einzelnen Auftrages. Hierzu gehört auch die Überprüfung, ob die Formel noch den aktuellen medizinisch-pharmazeutischen und rechtlichen Anforderungen genügt.
2. Kontrolle, ob der Auftrag durch den aktuellen Lohnherstellungsvertrag abgedeckt ist
3. Prüfung von Berechtigung und Eignung des Auftragnehmers
4. Marktfreigabe

Der Auftragnehmer verpflichtet sich,

1. die Produkte gemäss den mit dem Auftraggeber vereinbarten Vorgaben und unter Einhaltung der aktuellen Guten Herstellungs- bzw. Lagerpraxis (cGxP) herzustellen,
2. die zur Freigabe notwendige Dokumentation jeder Lieferung mitzugeben,
3. die übrige Dokumentation zugänglich zu halten,
4. die Lohnherstellung von Arzneimitteln gemäss Bst. c für jeden Auftraggeber mit einer separaten Herstellcharge abzuwickeln, weil dafür eine eigene Formel vorausgesetzt wird. Die eigene Formel gehört im Grundsatz der sie entwickelnden fachtechnisch verantwortlichen Person. Die Eigentumsrechte können abgetreten werden, wobei aber die Formel auf die in der Betriebsbewilligung genannte fachtechnisch verantwortliche Person beschränkt bleiben muss.

Pflichten für Auftraggeber und Auftragnehmer

Kein Verantwortungsbereich kann beiden Parteien gleichzeitig zugewiesen werden.

Auftraggeber und Auftragnehmer müssen die Pharmakopöe-Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen einhalten und ein Qualitätsmanagementsystem unterhalten, das diese Art der Herstellung mit einschliesst.

Lohnherstellungsverträge müssen in aktueller Form sowohl vom Auftraggeber als auch vom Auftragnehmer jederzeit vorgewiesen werden können. Die Verträge müssen bei jeder inhaltlichen Änderung aktualisiert und in regelmässigen Abständen überprüft werden.

Jegliche Änderung des Bewilligungsstatus und Mutationen der Bewilligung(en), den Vertragsgegenstand betreffend sind umgehend der Gegenpartei zu melden. Die Parteien verpflichten sich, den Vertrag regelmässig (in Abständen von ein bis drei Jahren) zu überprüfen.

Themenkatalog für den Lohnherstellungsvertrag

- Geltungsbereich
- Produkte
- Definitionen: - Marktfreigabe
- Abkürzungen
- Mitgeltende Unterlagen, Bewilligungen
- Gesetzliche Grundlagen
- Pflichten, Rechte, Abgrenzung der Verantwortung
 - Validierung der Formel, des Rezeptes, der Therapieempfehlung oder des Kundenwunsches
 - Zulassungs- und Bewilligungsstatus
 - Beschaffung und Prüfung der Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe)
 - Beschaffung und Prüfung der Packmittel
 - Prüfung und Freigabe der Beschriftung
 - Haltbarkeit und Verfalldaten (Ph. Helv. Kap. 17)
 - Beanstandungen und Rückrufe
 - Rückstellmuster, sofern vorgeschrieben
 - Auditierung
- Vertragsdauer
- Änderungen
- Gerichtsstand

Code: KAV NWCH H 006.01	Erstellt: 12.1.2009	Gültig ab: 12.1.2009
Verfasst: Dr. E. Grimm Bättig Dr. S. Luterbacher Dr. M. Schärer		Genehmigt: 12.1.2009
Ersetzt: --	Anhänge: --	Seite: 2 von 2