



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Gesundheitsamt / Pharmazeutischer Dienst
Rathausplatz 1 / Postfach
3000 Bern 8
info.pad@be.ch

Merkblatt: Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen

1. Zweck

Dieses Merkblatt erläutert die Anforderungen an die Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen von Arzneimitteln im Kanton Bern gemäss Art. 74 Abs. 4 der Gesundheitsverordnung vom 24.10.2001 (GesV, BSG 811.111).

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21)
- Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung vom 17. Juni 2016 (Landesversorgungsgesetz, LVG, SR 531)
- Schweizerische Pharmakopöe (Ph. Helv.), 12. Ausgabe vom 1. April 2023 (Kapitel 17.1.3 f., 20 und 21)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV, SR 812.121.1)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121)

2.2 Informationen und Empfehlungen des Bundes

- Empfehlungen der «Taskforce Engpass Medikamente» unter der Leitung der Wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) vom 22. März 2023 (<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-93864.html>)
- Aktuelle Versorgungsgänge und Wirkstoffliste Teilmengenabgabe des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL, <https://www.bwl.admin.ch/de/meldestelle-heilmittel>)
- Rundschreiben des Bundesamts für Gesundheit (BAG) vom 29. April 2025 zur Vergütung bei Versorgungsgängen (Mitteilungen zur Spezialitätenliste (SL))

2.3 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (Gesundheitsgesetz, GesG, BSG 811.01)
- Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen vom 24. Oktober 2001 (Gesundheitsverordnung, GesV, BSG 811.111)

3. Allgemeine Informationen und Grundsätze

3.1 Grundsatz der Originalpackungsabgabe

Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich immer in der Originalpackung mit der Arzneimittel-Patienteninformation als Packungsbeilage abzugeben (Art. 74 Abs. 1 GesV).

In der Regel stehen von den Herstellern geeignete und für die zugelassene Indikation zweckmässige Packungsgrössen zur Verfügung. Die Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen entspricht einer Unter- bzw. Umverpackung und stellt eine Herstellungstätigkeit im Sinne des Heilmittelgesetzes dar.

3.2 Ausnahmefälle für Teilmengenabgabe

Die Abgabe von Teilmengen ist ausschliesslich in folgenden Ausnahmefällen zulässig:

A. Medizinisch begründete Einzelfälle

Beispielsweise Substitutionstherapien, Compliance-Förderung bei psychiatrischen Patienten, Dosisfindung sowie andere medizinisch begründete und schriftlich dokumentierte Einzelfälle.

B. Versorgungsgengässen bei Arzneimitteln

Für diesen Fall müssen die nachfolgenden Anforderungen kumulativ erfüllt sein:

- Lieferengpass oder Nichtlieferbarkeit der richtigen Packungsgrösse;
- Wirkstoffe müssen auf der aktuellen «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» des BWL aufgeführt sein

Wichtig: Lieferprobleme – mit Ausnahme der Präparate, deren Wirkstoffe auf der aktuellen Liste des Bundes aufgeführt sind – stellen keine medizinische Indikation für die Abgabe von Teilmengen dar.

3.3 Berechtigte Abgabestellen

Betriebstyp	Berechtigung zur Teilmengenabgabe
Öffentliche Apotheken mit Herstellungsbewilligung	Ja, in allen Ausnahmefällen.
Arztpraxen mit Privatapothen-Bewilligung	Ja, bei Versorgungsgengässen gemäss «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» und in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine Herstellung auf Vorrat (Defektur) ist nicht erlaubt.
Spitalapothen	Ja, in allen Ausnahmefällen.
Drogerien	Nein

Tabelle 1: Übersicht der berechtigten Abgabestellen

Hinweis: Die planbare regelmässige Abgabe von Teilmengen (z.B. Allergiesets) ist ausschliesslich Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung vorbehalten (Defekturherstellung). Ärzte und Ärztinnen (auch wenn eine Privatapothen-Bewilligung vorliegt) dürfen nicht auf Vorrat umverpacken.

4. Eignung von Arzneimitteln für die Teilmengenabgabe

Die Abgabe von Teilmengen ist nur zulässig, wenn diese **ohne Öffnen der Primärverpackung** erfolgen kann.

Geeignet sind beispielsweise:

Tabletten und Kapseln in Blistern (Durchdrückpackungen), sofern der Blister nicht zerstört wird, einzeldoisierte Ampullen und Fertigspritzen in Mehrstückpackungen, Zäpfchen, Pulver und Granulate in Einzelverpackungen.

Nicht geeignet für Teilmengenabgabe sind:

- Flüssigkeiten (Tropfen, Säfte, Lösungen), Pulver und Granulate im Mehrdosenbehälter, Brausetabletten, Tabletten und Kapseln in Mehrdosenbehältnissen (Dosen, Flaschen), Salben und Cremen sowie alle Darreichungsformen, bei denen die Primärverpackung geöffnet oder beschädigt werden müsste.

Wichtig: Tabletten und Kapseln dürfen bei der Umverpackung **nicht aus dem Blister herausgedrückt** werden. Die Primärverpackung (z.B. Blister) darf weder geöffnet noch beschädigt sein.

5. Verpackung und Beschriftung von Teilmengen

5.1 Grundsätze

Die Bereitstellung und Abgabe von Teilmengen muss **grundsätzlich immer patientenspezifisch** erfolgen, analog einer Magistralrezeptur. Eine Umverpackung auf Vorrat (Defektur) ist nur Apotheken mit einer Herstellungsbewilligung erlaubt.

Dabei ist sicherzustellen, dass jede Umverpackung vollständig, d.h. bis auf Patientenebene rückverfolgbar und zusammen mit der Abgabe ausreichend dokumentiert ist.

Die umverpackte Teilmenge muss alle Informationen beinhalten, analog den Angaben auf der Originalverpackung, (z.B. Lagerbedingungen), sowie auch die von der Zulassungsinhaberin genehmigte Patienteninformation (Beipackzettel).

6. Herstellungsanforderungen bei Umverpackung

Bei der Abgabe von Teilmengen in einer neuen Sekundärpackung sind die folgenden GMP- und qualitäts-sichernden Anforderungen einzuhalten:

- Die Umverpackung hat in einem ordentlichen, hygienisch kontrollierten Bereich zu erfolgen, wo bei der Schutz vor Kontamination und Verwechslungen jederzeit sicherzustellen ist.
- Zudem sind im Rahmen der Qualitätssicherung die internen SOPs einzuhalten, und das Personal muss entsprechend geschult sein.
- Die Vorgehensweise für die Umverpackung und Abgabe einer Teilmenge muss im Qualitätssicherungssystem des Betriebs festgelegt werden, z.B. als Arbeitsanweisung.

6.1 Anforderungen an die Verpackung

- Die vorgegebenen Anforderungen an die Verpackung gemäss Zulassung (z.B. Licht- oder Feuchtigkeitsschutz) müssen eingehalten werden und die Verpackung muss ausreichend stabil sein für den sicheren Transport. Es dürfen nur intakte, zweckmässige und für Arzneimittel geeigneter

Sekundärpackmittel verwendet werden. Die Umverpackung darf die Qualität, Stabilität und Wirksamkeit des Arzneimittels in keiner Weise beeinträchtigen.

6.2 Beschriftung von Teilmengen

Die Beschriftung der Teilmengen muss gemäss untenstehender Tabelle erfolgen (abgeleitet aus Kapitel 17.1.3 f. der schweizerischen Pharmakopöe [Ph. Helv., Version 12]):

Angabe	Erläuterung / Beispiel
1. Kennzeichnung	Identische Bezeichnung wie auf der Originalpackung, z.B. «Amoxicillin Sandoz 750 mg»
2. Darreichungsform	z.B. «dispergierbare Filmtabletten» (bzw. Kapseln, Zäpfchen etc.)
3. Mengenangabe des Inhaltes	z.B. «4 Stück»
4. Zusammensetzung	Deklaration des Wirkstoffes und deklarationspflichtiger Hilfsstoffe nach Art und Menge wie auf der Originalpackung
5. Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe	z.B. Ethanol-Gehalt, Konservierungsmittel, Antioxidantien, Farbstoffe
6. Abgabestelle	Name der Apotheke / Arztpraxis / Strasse / Ort
7. Abgabedatum	TT/MM/JJJJ
8. Angaben zur Patientin / zum Patienten	Name, Vorname, Geburtsdatum
9. Chargenbezeichnung	Wie auf Originalpackung (z.B. «CH-1234567-ab»)
10. Verfalldatum	Wie auf Originalpackung, sofern Stabilität wie in der Originalpackung sichergestellt ist (z.B. Licht- oder Feuchtigkeitsschutz)
11. Anwendung / Posologie	Patientenspezifisch respektive wie auf der Originalpackung: Angaben zur Anwendung (z.B. Gebrauchsanweisung mit Dosierung, Anwendungsweg), gegebenenfalls ergänzt durch zusätzliche Hinweise für korrekte Handhabung und Anwendung
12. Lagerungshinweise	z.B. «Lichtgeschützt aufbewahren», «Vor Feuchtigkeit schützen», «Nicht über 25°C lagern», «Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren»
13. Aufbrauchfrist	z.B. Tage nach Anbruch (wenn abweichend von Haltbarkeit)
14. Patienteninformation	Kopie der Patienteninformation und/oder Hinweis auf Fundort z.B. im Internet (www.swissmedicinfo.ch) mit QR-Code

15. Zusätzliche Angaben sofern auf/in der Originalpackung	z.B. Betäubungsmittel der Abgabekategorie A müssen wie auf der Originalpackung gekennzeichnet werden (z.B. Betäubungsmittel-Vignette)
16. Publikumspreis	Gemäss Preisbekanntgabeverordnung (PBV, SR 942.211)

Tabelle 2: Vorgaben zur Beschriftung von Teilmengen

6.3 Reduzierte Beschriftung

Falls das Behältnis aus technischen Gründen nicht mit allen geforderten Angaben beschriftet werden kann (z. B. Behältnis ist zu klein), muss eine Lösung gefunden werden, die geforderten Angaben trotzdem vollständig zur Verfügung zu stellen (z.B. als Beilage). Diese Vorgehensweise ist in der Umverpackungsdokumentation zu begründen und alle Angaben müssen rückverfolgbar protokolliert werden.

Sofern medizinisch indiziert und schriftlich begründet, können die Angaben auf dem Abgabebehälter auf maximal folgende Punkte reduziert werden:

Minimale Angaben: 1-3, 6, 7, 8, 11

Die auf dem Behälter fehlenden Angaben sind in geeigneter Weise immer bei der Abgabe mitzugeben.

7. Qualitätssicherung und Dokumentation

7.1 Kontrolle und Freigabe

Die Bereitstellung der Teilmengen und deren korrekte Beschriftung müssen mit einer Doppelkontrolle überprüft werden. Die abschliessende Freigabe erfolgt durch eine Medizinalperson, die zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit berechtigt ist. Die entsprechenden Kontrollen und die Freigabe sind zu dokumentieren.

7.2 Dokumentationspflicht

Jede Umverpackung ist vollständig zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit im Falle eines Arzneimittelrückrufs zu gewährleisten; dazu gehört insbesondere die lückenlose Erfassung der entnommenen Menge, der verwendeten Originalpackung mit Chargenangabe sowie der durchführenden Person.

Die Dokumentation muss folgende Mindestangaben enthalten:

Datum der Umverpackung, Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum), Posologie, Arzneimittelbezeichnung gemäss Originalpackung, Abgegebene Menge, Chargennummer, Verfalldatum, Lagerbedingungen, Begründung der Umverpackung (Medizinische Indikation oder Versorgungsgengpass), Art der Verpackung, Kopie Etikett bzw. Zusatzinformationen als Beilage, Datum und Visum der Person, welche die Umverpackung vorgenommen hat, sowie die der kontrollierenden und freigebenden Person.

Die Dokumentation der Abgabe ist im Patientendossier zu vermerken. Die vollständige Dokumentation der Umverpackung und Abgabe muss für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden (Art. 73 Abs. 3 GesV).

Über die abgegebenen Teilmengen von Betäubungsmitteln müssen gemäss Art. 63 und 64 der Betäubungsmittelkontrollverordnung Buch geführt werden.

Falls Teilmengen aus Packungen mit unterschiedlichen Chargen zusammengestellt werden, sind alle Chargennummern und das kürzeste Verfalldatum aufzuführen.

7.3 Lagerung und Kennzeichnung der Originalpackung bei Anbruch

Die Originalpackung ist beim Anbruch (d.h. bei der ersten Entnahme einer Teilmenge) auf jeder Seite deutlich (z.B. mit einem Kreuz) zu kennzeichnen, damit ersichtlich ist, dass die Packung bereits angebrochen wurde. Das Anbruchdatum ist auf der Originalpackung zu vermerken. Angebrochene Packungen sind separat zu lagern oder entsprechend zu kennzeichnen. Betäubungsmittel sind weiterhin unter Verschluss zu lagern. Gegebenenfalls ist eine verkürzte oder veränderte Lagerhaltung gemäss Herstellerangabe zu beachten.

Wichtig: Angebrochene Packungen von Betäubungsmitteln müssen weiterhin unter Verschluss aufbewahrt werden und nach dem Verfall an dem Pharmazeutischen Dienst zur Entsorgung retourniert werden.

8. Verrechnung und Vergütung von Teilmengen

8.1 Preisberechnung nach KVG

Die Voraussetzung für die Teilabgabe einer Originalpackung von SL-Präparaten und dessen Verrechnung ist, dass dessen Wirkstoff(e) auf der Liste «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) in deren jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist. Wird ein Wirkstoff von der Liste «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» des BWL gestrichen, wird die Abgabe von noch verbleibenden Teilmengen nach Streichung des Wirkstoffes im Folgemonat noch vergütet.

Die mit der Abgabe von Teilmengen eines SL (Spezialitätenliste)-Arzneimittels verbundenen Anforderungen gelten gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c HMG als Herstellung (Etikettierung, Angabe Verfall, Chargieren, Bereitstellung der Patienteninformation). Deswegen ist für die Abrechnung von Teilmengen durch Apotheken die ALT zu berücksichtigen. Die Abgabe einer Teilmenge als Magistralrezeptur durch die Apotheken ist in der ALT unter Ziffer 1.10 geregelt (Arzneimittelliste mit Tarif [ALT] [admin.ch]).

Es darf aus der Teilmengenabgabe **kein wirtschaftlicher Vorteil oder Anreiz** entstehen.

8.2 Dokumentation der Verrechnung

Der verrechnete Publikumspreis muss auf der Beschriftung der Teilmenge angegeben werden (siehe Punkt 6.2, Angabe Nr. 16). Die Verrechnung ist ebenfalls nachvollziehbar zu dokumentieren.

9. Haftung und Verantwortung

9.1 Haftungsübergang

Wichtig: Mit der Abgabe einer Teilmenge erlischt die Haftung der Zulassungsinhaberin für das Arzneimittel ganz oder teilweise. Die Verantwortung und Haftung für die korrekte Umverpackung, Beschriftung und Abgabe liegt bei der abgebenden Stelle (Apotheke oder Arztpraxis) und der freigebenden Medizinalperson.

10. Übergangs- und Schlussbestimmungen

10.1 Inkrafttreten

Dieses Merkblatt tritt am 1. Januar 2026 gleichzeitig mit der revidierten Gesundheitsverordnung (GesV) in Kraft.

10.2 Ansprechpartner und weitere Informationen

Bei Fragen zur Teilmengenabgabe von Arzneimitteln wenden Sie sich bitte an:

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern
Gesundheitsamt / Pharmazeutischer Dienst
Rathausplatz 1 / Postfach
3000 Bern 8

Telefon: +41 31 633 79 26
E-Mail: info.pad@be.ch
Website: www.gsi.be.ch

11. Anhang: Checkliste für die Teilmengenabgabe

1. Voraussetzungen prüfen:

- Liegt ein Ausnahmefall vor (medizinisch begründet oder Versorgungsengpass)?
- Ist das Arzneimittel für Teilmengenabgabe geeignet (Primärverpackung nicht öffnen)?
- Bei Versorgungsengpass: Ist der Wirkstoff auf der aktuellen BWL-Liste?

2. Umverpackung:

- Patientenspezifische Abgabe
- Blister nicht öffnen/beschädigen
- Lichtschutz gewährleisten (falls erforderlich)
- Originalpackung beim Anbruch kennzeichnen (Kreuz)
- Anbruchdatum auf Originalpackung vermerken

3. Beschriftung:

- Alle 16 Angaben gemäss Punkt 6.2 vorhanden (oder reduzierte Beschriftung mit Begründung)
- Chargennummer von Originalpackung übernommen
- Verfalldatum korrekt
- Posologie patientenspezifisch
- Publikumspreis anteilmässig berechnet (ohne Zuschläge)
- Bei Betäubungsmitteln: Vignette angebracht

4. Patienteninformation:

- Kopie des Beipackzettels beigelegt oder Hinweis auf swissmedicinfo.ch
- Spezielle Hinweise zur Anwendung erteilt

5. Kontrolle und Freigabe:

- Doppelkontrolle durchgeführt
- Freigabe durch berechtigte Medizinalperson
- Freigabe dokumentiert und visiert

6. Dokumentation:

- Vollständige Dokumentation im Patientendossier
- Medizinische Indikation/Begründung dokumentiert
- Rückverfolgbarkeit sichergestellt
- Bei Betäubungsmitteln: Eintrag in BM-Kontrolle

7. Lagerung:

- Angebrochene Packung gekennzeichnet/separat gelagert
- Bei Betäubungsmitteln: unter Verschluss