

	Positionspapier	Nummer: 0029 Version: V01 Datum: 21.11.2025 Seite: 1 von 6
<b>Ätherische Öle als Arzneimittel</b>		

## Inhalt

1	Einführung .....	2
2	Ätherische Öle, die als Arzneimittel verkauft werden .....	2
3	Ätherische Öle in Medizinprodukten .....	5

## Rechtliche Grundlagen und weitere Literatur

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), Art. 9
- Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21), Art. 36, 37 und 39
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AZMVZ; SR 812.212.22), Art. 14b, Anhang 3
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1), Art. 8, 9 und Anhang 3
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001 (SR 812.214.11)
- Geltende *Pharmacopoea Helvetica* (Ph. Helv.)
- Geltende *Pharmacopoea Europaea* (Ph. Eur.)
- [Wegleitung Erforderliche Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen](#) (Identifikationsnummer ZL000\_00\_040)
- [Merkblatt: Einstufung von ätherischen Ölen - Abgrenzungskriterien](#) (Version 3.0, 15.12.2025)
- Positionspapier 0020 *Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen* (KAV, Version 3, 16.11.2022)
- Technische Interpretation *Herstellung und Inverkehrbringen von Formula-Arzneimitteln* SMI.TI.24d (Swissmedic, Version 3, 12.10.2023)
- Ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain

## Abkürzungen, Begriffe

Formula-Arzneimittel	Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c <sup>bis</sup> HMG
GMP für kleine Mengen	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen der aktuellen Ph. Helv.
Heilmittel	Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 4 Abs.1 Bst. a und b HMG)
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
APC/KAV	Kantonsapothekevereinigung
KAV Pos. 0020	KAV Positionspapier 0020 - Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen
GID	Gebindeweise garantierte Identität
Ph. Helv.	<i>Pharmacopoea Helvetica</i>
Pharmakopöe	<i>Pharmacopoea Europaea</i> (Ph. Eur.) und <i>Pharmacopoea Helvetica</i>

	Positionspapier	Nummer: 0029 Version: V01 Datum: 21.11.2025 Seite: 2 von 6
<b>Ätherische Öle als Arzneimittel</b>		

## 1 Einführung

In der Schweiz unterliegen ätherische Öle je nach ihrem Verwendungszweck verschiedenen rechtlichen Grundlagen. Das vorliegende Positionspapier soll die wichtigsten Kriterien zusammenstellen, die bei der Einstufung von ätherischen Ölen als Arzneimittel oder als Medizinprodukte zu berücksichtigen sind. Ziel dieser Interpretation ist es, den Apotheken und Drogerien Richtlinien zur Verfügung zu stellen, um eine harmonisierte Anwendung der rechtlichen Bestimmungen in der Schweiz zu gewährleisten. Weitere Informationen zur Abgrenzung von Produktkategorien mit ätherischen Ölen sind im Merkblatt: Einstufung von ätherischen Ölen – Abgrenzungskriterien<sup>1</sup> zu finden<sup>1</sup>.

## 2 Ätherische Öle, die als Arzneimittel abgegeben werden

### 2.1 Ätherische Öle, die als Arzneimittel zugelassen sind

Arzneimittel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

Heilanpreisungen, Auslobungen mit einer medizinischen Zweckbestimmung sowie Bezeichnungen, denen eine medizinische Bedeutung zukommt, wie beispielsweise «Therapie»<sup>2</sup>, sind grundsätzlich den Heilmitteln vorbehalten.

Auch Darreichungsformen und Arten der Anwendung, die mit einer erhöhten Aufnahme von ätherischen Ölen in den Körper einhergehen und folglich potenziell signifikante pharmakologische Wirkungen hervorrufen könnten, sind grundsätzlich den Arzneimitteln zuzuordnen. Dies umfasst alle Darreichungsformen und entsprechenden Verabreichungswege. Arzneimittel müssen vor der Inverkehrbringung prinzipiell durch Swissmedic zugelassen werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Daher müssen auch ätherische Öle als verwendungsfertige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 1 HMG vor der Inverkehrbringung von Swissmedic zugelassen werden.

Die Zulassungsinhaberin muss nachweisen, dass das Arzneimittel qualitativ hochwertig, sicher und wirksam ist.

### 2.2 Formula-Arzneimittel mit ätherischen Ölen

Werden ätherische Öle für die Herstellung und Abgabe zulassungsbefreiter Arzneimittel auf der Grundlage von Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis cbis HMG (sog. Formula-Arzneimittel) verwendet, fällt dies grundsätzlich unter die Aufsichtskompetenz der kantonalen Behörden.

<sup>1</sup> Fachgremium für Abgrenzungsfragen, Merkblatt: Einstufung von ätherischen Ölen – Abgrenzungskriterien (Version 2.0, 02.04.2025)

<sup>2</sup> 2A.693/2005 28.08.2006 - Schweizerisches Bundesgericht (bger.ch) 2A.693/2005 28.08.2006 - Schweizerisches Bundesgericht (bger.ch)

	Positionspapier	Nummer: 0029 Version: V01 Datum: 21.11.2025 Seite: 3 von 6
<b>Ätherische Öle als Arzneimittel</b>		

Ätherische Öle müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

**a) Wirkstoff**

Gemäss Art. 37 Abs. 1 Bst. a und d VAM dürfen nur ätherische Öle, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen, für die Herstellung von Formula-Arzneimittel verwendet werden:

- sie sind in einem Arzneimittel enthalten, das von Swissmedic<sup>3</sup> oder von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle<sup>4</sup> zugelassen ist
- sie sind in der von der Swissmedic erlassenen Liste der traditionellen asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden
- sie sind in der von der Swissmedic erlassenen Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den entsprechenden Einschränkungen eingesetzt werden
- sie sind in der Pharmakopöe oder einem anderen von der Swissmedic anerkannten Arzneibuch oder Formularium enthaltenEs gibt keine umfassende Liste der zulässigen ätherischen Öle.

Es ist zu beachten, dass die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT<sup>5</sup>) eine Tarifliste ist, die keinesfalls als Liste der zulässigen Wirkstoffe angesehen werden kann.

Ätherische Öle, die die obengenannten Anforderungen nicht erfüllen, dürfen nur für die Herstellung von Arzneimitteln nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG, sogenannten „Magistralrezepturen“ (auf ärztliche Verschreibung) verwendet werden unter Beachtung der Einschränkungen in Art. 37 Abs. 2. VAM.

**b) Qualitätskriterien für ätherische Öle**

Ein ätherisches Öl, welches als Arzneimittel in Verkehr gebracht wird (z.B. als Komponente eines Formula-Arzneimittels) muss den Anforderungen der Pharmakopöe oder anderer vom Institut anerkannter Arzneibücher entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind (Art. 8 HMG).

Zu den Pharmakopöeanforderungen an ein zur Herstellung eines Formula-Arzneimittels eingesetztes ätherisches Öl gehören zum Beispiel:

- die allgemeine Monographie Ätherische Öle oder andere allgemeine Monographien in Verbindung mit ätherischen Ölen
- spezifische Monographien, falls vorhanden.

Das Analysenzertifikat muss alle Anforderungen, welche in den allgemeinen und spezifischen Monographien für das ätherische Öl massgebend sind, vollständig abbilden und ihnen entsprechen (Identität und Qualität).

Der Vertreiber muss sicherstellen, dass alle GMP-Vorschriften ab den Stufen der Qualitätskontrolle und Freigabe eingehalten werden. Dies wird durch ein Analysezertifikat eines GMP-zertifizierten Labors bestätigt<sup>6,7,8</sup>.

**Cave:** Diese Regelung betrifft nur die Kategorien I (pflanzliche Stoffe) und III (ätherische Öle, pflanzliche Fettöle und Pulver). Wirkstoffe der Kategorie II (pflanzliche Zubereitungen wie Tinkturen oder Extrakte) müssen weiterhin von einem GMP-Hersteller produziert werden

<sup>3</sup>[ZL101\\_00\\_008d\\_WL\\_Wegleitung\\_Zulassung\\_Photoarzneimittel.pdf](#)

<sup>4</sup>[ZL000\\_00\\_011d\\_VZ\\_Verzeichnis\\_Liste\\_aller\\_Länder\\_mit\\_vergleichbarer\\_Humanarzneimittelkontrolle.pdf](#)

<sup>5</sup>[Arzneimittelliste mit Tarif \(ALT\)](#)

<sup>6</sup>[https://swissgmpd.ch/establishments; https://www.swissgmpd.ch/](#)

<sup>7</sup>[https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/index.do ; https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do](#)

<sup>8</sup>[Wegleitung Erforderliche Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen](#)

	Positionspapier	Nummer: 0029 Version: V01 Datum: 21.11.2025 Seite: 4 von 6
<b>Ätherische Öle als Arzneimittel</b>		

Die fachtechnisch verantwortlichen Person einer Apotheke oder Drogerie ist dafür verantwortlich, die Übereinstimmung zwischen dem von einem GMP-Labor ausgestellten Analysezertifikat für das ätherische Öl und der entsprechenden Monografie des Arzneibuchs zu überprüfen. Zudem ist sie dafür verantwortlich, die Identität des ätherischen Öls gemäss Ph. Helv. 20.1.6.4 zu prüfen und die Prüfung zu dokumentieren, außer bei ätherischen Ölen, die als Produkte mit garantierter Identität (GID-Produkte) verkauft werden.

### c) Zusammensetzung

Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker bzw. Drogistinnen und Drogisten müssen anhand der wissenschaftlichen Literatur die angemessene und sichere Dosis bestimmen (Art. 3 und Art. 26 HMG) und sicherstellen, dass bei der Herstellung die im Positionspapier 0020 "Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen" beschriebenen Anforderungen eingehalten werden.

#### Beispiele

##### **1. Ätherisches Öl, das als Chemikalie in Verkehr gebracht wurde und als Arzneimittel eingesetzt werden soll**

Das Analysezertifikat muss den Anforderungen an pharmazeutische Qualität gem. Art. 8 HMG entsprechen. Ist ein ätherisches Öl in der Pharmakopöe beschrieben, muss das Analysenzertifikat belegen, dass das ätherische Öl die Qualität und die Identität gemäss der Monografie aufweist.

Wird das ätherische Öl nicht in einer spezifischen Monographie beschrieben, sind eigene, wissenschaftlich fundierte (mit eigenen Untersuchungen oder mit Fachliteratur belegte) Standards zu definieren. Dabei sind die allgemeinen Monographien der von Swissmedic anerkannten Arzneibücher (u.a. Ph. Helv. und Ph. Eur.) zu beachten (z.B. Ph. Eur.-Monografie für ätherische Öle). Das Analysenzertifikat soll dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik für eine pharmazeutische Komponente entsprechen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Weicht die angewandte Analysemethode von der in einer Monographie beschriebenen Methode ab, so ist gemäss den Vorgaben der gültigen Pharmakopöe nachzuweisen, dass die alternative Methode gleichwertig ist. Die analytische Kontrolle muss ausreichend dokumentiert und begründet sein, damit das ätherische Öl als Wirkstoff verwendet werden kann.

##### **2. Ätherisches Öl in pharmazeutischer Qualität, das als „bulk“ gekauft und neu verpackt wurde**

Die Substanz muss den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen. Ist das ätherische Öl in der Pharmakopöe beschrieben, muss diese Qualität verwendet werden (vergleiche Artikel 8 HMG). Die analytische Kontrolle muss ausreichend dokumentiert und begründet sein, damit das ätherische Öl als Wirkstoff verwendet werden kann. Identitätsprüfungen müssen durchgeführt werden, wenn die Identität des ätherischen Öls nicht durch den Hersteller (GID) gesichert ist.

#### **2.2.1 Formula magistralis**

*Formula magistralis* ist nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG ein Arzneimittel, das aufgrund einer ärztlichen Verschreibung hergestellt wird.

Trotz der ärztlichen Therapiefreiheit bei der Verschreibung von Magistralrezepturen Art.37, Abs.2, VAM) müssen in jedem Fall die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26, HMG). Es sind alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Massnahmen zu treffen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Sorgfaltspflicht, Art. 3, HMG). Apotheker/- innen sind bei der Abgabe von Magistralrezepturen für deren Sicherheit verantwortlich.

Die Beschriftung muss den Anforderungen der Pharmacopoea Helvetica und Art. 39 VAM für *Formula magistralis* sowie ggf. spezifischen kantonalen Vorgaben entsprechen.

	Positionspapier	Nummer: 0029 Version: V01 Datum: 21.11.2025 Seite: 5 von 6
<b>Ätherische Öle als Arzneimittel</b>		

### 2.2.2 *Formula officinalis*

*Formula officinalis* sind grundsätzlich verwendungsfertige Arzneimittel. Ätherische Öle, die einer Monographie der Pharmakopöe entsprechen und in unveränderter Form abgegeben werden, gelten als Arzneimittel gemäss *Formula officinalis*.

Dabei ist sicherzustellen, dass das ätherische Öl in reiner Form überhaupt direkt therapeutisch anwendbar ist.

Die Beschriftung muss den Anforderungen der Pharmacopoea Helvetica für *Formula officinalis*, Art. 39 VAM sowie ggf. spezifischen kantonalen Vorgaben entsprechen.

**Cave:** Ätherische Öle, die als Chemikalien auf den Markt gebracht werden und deren Qualität nicht den Vorgaben von Art. 8 HMG und Art.37, Abs.1 VAM entspricht, dürfen nicht als *Formula officinalis* abgegeben werden.

### 2.2.3 *Eigene Formel*

Mischungen ätherischer Öle oder Verdünnungen eines reinen ätherischen Öls, die ad hoc oder als Defektur von einer öffentlichen Apotheke, Spitalapotheke oder von einer Drogerie oder einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung hergestellt werden, gelten als eigene Formel.

In jedem Fall ist es die Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Apotheker/-innen oder Drogist/-innen, anhand der wissenschaftlichen Literatur die zu verwendende und sichere Dosis zu bestimmen (Art. 3 und Art. 26 HMG) und sicherzustellen, dass bei der Herstellung und Abgabe die Anforderungen gemäss dem Positionspapier 0020 - *Formula-Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen* eingehalten werden. In Bezug auf die Qualität der ätherischen Öle gelten dieselben Vorgaben wie in Kapitel 2.2.2.

In den Kantonen der Romandie sind die Anforderungen an die Herstellung eigener Rezepturen in der Westschweizer Richtlinie für die Erlangung einer kantonalen Zulassung für das Inverkehrbringen eigener Rezepturen für den menschlichen Gebrauch beschrieben, die am 1. Juli 2020 in Kraft getreten ist.

### 2.2.4 *Formula hospitalis*

Gemäss Art. 9 Abs. 2 cbis HMG sind *Formula hospitalis* Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste defektmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

Zurzeit, Zubereitungen auf der Basis von ätherischen Ölen fallen nicht unter die Definition von *Formula hospitalis*, da nicht nachgewiesen werden kann, dass keine alternativ anwendbaren und gleichwertigen Arzneimittel zugelassen oder verfügbar sind. Daher sind solche Zubereitungen als Eigene Formel zu betrachten

## 3 Ätherische Öle in Medizinprodukten

Medizinprodukte sind therapeutische Produkte, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Sie können Stoffe enthalten, die ihre Wirkung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel unterstützen, zu denen unter anderem ätherische Öle gehören.

Nach Art. 15 Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) richtet sich auch die Einstufung von Medizinprodukten, die ätherische Öle enthalten, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (europäische Medizinprodukteverordnung, EU-MDR) vom 5. April 2017.

	Positionspapier	Nummer: 0029 Version: V01 Datum: 21.11.2025 Seite: 6 von 6
<b>Ätherische Öle als Arzneimittel</b>		

Wenn mehrere Einstufungsregeln für dasselbe Produkt gelten, ist die strengste Regel anwendbar, wobei das Produkt in die höchste Klasse eingestuft wird. Bei Medizinprodukten, die Stoffe wie ätherische Öle enthalten, sind insbesondere die Einstufungsregeln 14 und 21 des Anhangs VIII EU-MDR zu beachten, wobei diese nicht erschöpfend sind<sup>9</sup>.

Die Einstufung muss von Fall zu Fall anhand der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung eines Produkts vorgenommen werden, einschliesslich der enthaltenen ätherischen Öle und deren Wirkungsweise. Die vom Hersteller des Produkts angepriesenen Wirkungen müssen durch klinische Daten und Verweise auf die wissenschaftliche Literatur belegt werden, die in der technischen Dokumentation enthalten sein müssen.

<sup>9</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>