



## M E R K B L A T T

### Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen

#### Gesetzliche Grundlagen

Gemäss Artikel 36 Absatz 3 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) darf eine Medizinalperson, die über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, **ohne Bewilligung** in kleinen Mengen nicht zugelassene, verwendungsfertige Humanarzneimittel importieren, sofern:

- a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;
- b. das Arzneimittel von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem<sup>1</sup> zugelassen ist oder eine Touristin oder ein Tourist ein im Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel benötigt;
- c. die Zulassung sich auf die entsprechende Indikation bezieht; und
- d. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen oder eine Umstellung der Medikation nicht angemessen ist.

<sup>1</sup> Vergleichbare Kontrollsysteme für Arzneimittel haben die Länder der EU (ohne Osterweiterung), die USA, Kanada, Australien und Japan.

Die Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln, Blut oder Blutprodukten (Artikel 32 Absatz 1 AMBV) sowie von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten und von Radiopharmazeutika bedarf immer einer Bewilligung von Swissmedic (Artikel 36 Absatz 5).

Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere durch Medizinalpersonen richtet sich nach Artikel 7 der Tierarzneimittelverordnung.

Für Arzneimittel, welche die oben erwähnten Anforderungen nicht erfüllen (z.B. Orphan Drugs) kann bei Swissmedic ein Gesuch für eine Sonderbewilligung gestellt werden. Die Gesuchsformulare finden Sie auf der Homepage von Swissmedic.

### **Buchführung**

Gemäss Artikel 36 Absatz 4 AMBV muss die einführende Medizinalperson über den Import Buch führen:

Dabei sind folgende Angaben festzuhalten:

- Name und Alter der Patientin, des Patienten
- Name des Arzneimittels
- Menge und Dosierung des Arzneimittels
- Datum der Bestellung
- Lieferant

Zusätzlich in Apotheken beim Vorliegen eines ärztlichen Rezeptes

- Name der Ärztin, des Arztes
- Ausstellungsdatum des Rezeptes