

**Meldeformular Import von Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 2 AMBV<sup>1</sup>**  
«Import von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einer klinischen Studie bewilligt sind»

**1 Vorbemerkung:**

Der Import von Arzneimitteln nach Art. 49 AMBV Abs. 1 muss nicht gemeldet werden. Gemeldet werden müssen Arzneimittel die nach Art. 49. Abs. 2 AMBV importiert werden. Voraussetzung ist, dass alle unter Punkt 7 aufgeführten Punkte vollumfänglich erfüllt sind. Vergleiche dazu auch Positionspapier 0015 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen.

**2 Angaben zum Melder und zur Lieferadresse** (z.B. Spitalapotheke)

**2.1 Lieferadresse**

Betriebsname .....

Strasse/Nr. ....

PLZ/Ort .....

**2.2 Verantwortliche Personen**

Therapieführender Arzt: ..... Funktion: .....

fvP des Betriebes .....  
(z.B fvP der Spitalapotheke) (sofern abweichend von Therapieführendem Arzt)

**3 Angaben zum Arzneimittel**

Handels-/Markenname: ..... (sofern schon bekannt)

Wirkstoff ..... (oder Identifikation Nr.)

Arzneiform ..... Dosierung .....

Indikation .....

Import Menge ..... (Angaben OP, Einheiten)

Importland .....

Hersteller .....

Lieferant .....

Strasse/Nr. ....

PLZ/Ort ..... Land.....

<sup>1</sup> Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (AMBV; SR 812.212.1)

## 4 Angaben zur Klinischen Studie

Name(n) und Ort(e) der bewilligten klinischen Studie  
(Kopie oder Link für Studien; > Phase I beilegen)

.....  
.....  
.....  
.....

## 5 Risikoprüfung

### 5.1 Zusammenfassung der Risikoprüfung<sup>2</sup> (keine Aufzählung von Studien)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

### 5.2 Schlussfolgerung aus der Risikoprüfung

.....  
.....  
.....

### 5.3 Information und Einverständniserklärung des Patienten (Deklaration)

In den Patientendokumentationen ist ersichtlich, dass eine ärztliche Verschreibung vorliegt, die/der Patient/In entsprechend informiert (z.B. keine Zulassung, mögliche Risiken und Nebenwirkungen, mögliche Kostenfolgen) wurde und eine schriftliche Einverständniserklärung des/der Patienten/In vorliegt

Ort/ Datum: .....

Unterschrift therapieführender Arzt: .....

---

<sup>2</sup> mit mind. einer Referenz auf eine in einem anerkannten Fachjournal publizierte Studie Phase II oder III

## 6 Gültigkeit

Die Meldung ist bis zum Therapieende respektive maximal 1 Jahr ab Meldedatum gültig. Soll die Therapie weitergeführt werden, muss eine neue Meldung erfolgen.

## 7 Voraussetzungen für Import nach AMBV Art. 49 Abs. 2

Folgende Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt werden:

- Das Arzneimittel muss für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt sein.
- Für das betreffende Arzneimittel darf:
  - in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen sein,
  - eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist nicht angemessen.
- Die Substanz / das Präparat ist in keinem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle bereits zugelassen und im Handel.
- Das betreffende Arzneimittel ist in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt.
- Die importierende Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) kann belegen, dass der Arzneimitteltransport im Einklang mit den GDP Regeln erfolgt.
- Die Buchführung über den Zeitpunkt der Prüfung, die Einfuhr, die Art, Menge und den Verwendungszweck ist sichergestellt.
- Eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung wurde vom therapieführenden Arzt durchgeführt und deren Schlüsse wurden den zuständigen kantonalen Behörden vor der Einfuhr gemeldet.

## 8 Deklaration

Der/Die Unterzeichnende (in der Regel fvP des Betriebes<sup>3</sup>) bestätigt mit seiner/ihrer Unterschrift, dass die unter 7. erwähnten Voraussetzungen und, falls vorhanden, die betriebsinternen Vorgaben für die Einfuhr eingehalten wurden.

Ort/ Datum: .....

Unterschrift der fvP des Betriebes: .....

Eingangsbestätigung Kanton (Stempel/Datum/Visum):

<sup>3</sup> Je nach Betrieb können der Therapieführende Arzt und die unter Punkt 8 unterzeichnende Person identisch sein. In pharmazeutisch betreuten Spitälern ist die fvP in der Regel der Leitende Spitalapotheker.