

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken

1 Ausgangslage

Das vorliegende Positionspapier umschreibt die Anforderungen, welche bei einer Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker) beachtet werden müssen.

2 Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Anforderungen sind in Art. 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (AMBV; SR 812.212.1) festgehalten.

3 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel

Die Einfuhr in der Schweiz nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel ist grundsätzlich nur aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zulässig. Eine Liste mit den entsprechenden Ländern wird gemäss Art. 16 Abs. 4 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (VAM; SR 812.212.21) von Swissmedic publiziert.¹

Hinweis: Es wird zwischen in der Schweiz zugelassenen und in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln unterschieden. Die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) sind eine eigene Kategorie und können nicht auf diese Weise importiert werden.

3.1 Einfuhr von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind (Art 49. Abs. 1 AMBV)

Ärztinnen und Ärzte, sowie Apothekerinnen und Apotheker mit einer kantonalen Abgabebewilligung² dürfen ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen unter Einhaltung folgender Voraussetzungen einführen:

1. Das Arzneimittel ist für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt.
2. In der Schweiz ist
 - a. kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen,
 - b. ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich, oder
 - c. eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist nicht angemessen.
3. Die zur Einfuhr berechnete Person muss sicherstellen, dass der Transport des Arzneimittels nach den Regeln der GDP³ erfolgt.
4. Die Einfuhr unterliegt einer detaillierten Buchführungspflicht in Bezug auf die importierten Arzneimittel. Die zur Einfuhr berechnete Person muss prüfen und nachweisen, dass die Bedingungen unter Nummer 1.-3. erfüllt sind. Sie muss die Ergebnisse dokumentieren und

¹ Stand 1. Januar 2019: Australien, EWR-Mitgliedstaaten (EU und EFTA-Länder), Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur, USA

² Kantonal unterschiedlich geregelt (bei zuständigen Behörden nachfragen)

³ GDP: Good Distribution Practice, Anhang 4 AMBV

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken

über den Zeitpunkt der Prüfung und der Einfuhr, die Art, Anzahl und den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel Buch führen. Falls die benötigten Daten nicht aus einer entsprechenden Betriebssoftware (ERP-System) extrahiert werden können, wird eine Dokumentation gemäss Anhang 1 vorgeschlagen. Es besteht keine Meldepflicht an die zuständigen Behörden. Die Buchführung muss jedoch jederzeit vorgelegt werden können.

Im Fall von praktizierenden Ärztinnen und Ärzten ohne kantonale Abgabebewilligung können deren Patientinnen und Patienten nicht zugelassene Arzneimittel mittels ärztlichem Rezept über eine Apotheke einführen lassen.

3.2 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel die in einem Land mit vergleichbarer Zulassung zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt sind (Art. 49 Abs. 2 AMBV)

Behandelnde Ärztinnen oder Ärzte mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung können verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, jedoch im Ausland für die Verwendung in klinischen Versuchen zugelassen wurden unter Einhaltung bestimmter Voraussetzungen einführen, sofern noch keine Zulassung in einem der Länder existiert⁴.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes ist die Prüfung und Sonderbewilligung solcher Einfuhren durch Swissmedic entfallen und durch eine Meldepflicht an die zuständige kantonale Behörde ersetzt worden.

3.2.1 Einverständnis der Patientin oder des Patienten

Da es sich in diesem Fall um die Anwendung von einem Arzneimittel, welches sich noch im Stadium des klinischen Versuchs befindet, handelt, ist das Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten notwendig. Wenn die Patientin oder der Patient nicht mehr dazu in der Lage ist, so muss eine Patientenverfügung vorliegen, welche eine nahestehende Person eindeutig ermächtigt, die Anwendung schriftlich zu erlauben. Eine Anwendung ohne Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten oder einer dazu bevollmächtigten Person ist nicht erlaubt.

3.2.2 Risikoanalyse und Meldung an die zuständige kantonale Behörde

Die Ärztin oder der Arzt muss eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchführen und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet haben.

Die Meldung kann über das Formular in Anhang 2 der zuständigen kantonalen Behörde eingereicht werden.

Die kantonalen Behörden prüfen, ob die formalen Anforderungen an die Meldung vollständig sind. Die Risikoanalyse und deren Ergebnisse liegen in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

Empfehlung: Die Einfuhr sollte erst erfolgen, wenn eine Eingangsbestätigung durch die zuständige kantonale Behörde erfolgt ist.

⁴ Ist die Substanz als Präparat in einem Land mit vergleichbarer Zulassung zugelassen und im Handel, muss das zugelassene Präparat nach Art. 49 Abs. 1 importiert werden.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken

Es gelten ausserdem die gleichen Voraussetzungen wie unter 3.1

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte in Spitälern, die gestützt auf kantonales Recht keine Berufsausübungsbewilligung benötigen, können nicht zugelassene Arzneimittel über die Spitalapotheke einführen lassen (siehe Abschnitt 4).

Nicht zugelassene Arzneimittel, die in klinischen Versuchen in der Schweiz verwendet werden und ausserhalb des bewilligten Versuchs angewendet werden sollen, können gemäss Art. 52 AMBV vom Sponsor bei Swissmedic für einen befristeten Einsatz bewilligt werden.

4 Import von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung (fvP) innehaben (Art. 49 Abs. 3 AMBV)

4.1 Einfuhr von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind (siehe 3.1)

Für diese gelten grundsätzlich die unter 3.1 beschriebenen Voraussetzungen, ausser dass generell für die Versorgung der eigenen Kundschaft, d.h. Patientinnen und Patienten eines Spitals importiert werden darf. Dies umfasst somit nicht nur patientenspezifische Importe oder Importe für Notfälle, sondern vor allem auch Importe zur Bevorratung in der Spitalapotheke. Diese werden nicht patientenspezifisch an die Stationen und Abteilungen des Spitals ausgeliefert. Eine Erfassung der Patientendaten in der Spitalapotheke im Rahmen der Buchführung ist somit nicht verpflichtend.

Für den Fall des Imports für einen spezifischen Patienten im Spital wird empfohlen, dass eine patientenspezifische ärztliche Verschreibung vorliegt.

4.2 Meldepflichtiger Import von Arzneimitteln durch pharmazeutisch betreute Institutionen (siehe 3.2)

In Institutionen (z.B. Spitäler, Kliniken) die pharmazeutisch (in der Regel durch Apotheker) betreut sind, muss die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) im QSS das Vorgehen beim Import von Arzneimitteln aus dem Ausland für alle Mitarbeiter der Institution verbindlich regeln und schriftlich vorgeben.

Die Verantwortlichkeiten, Aufgaben, Rechte und Pflichten müssen zwischen den für die Therapie verantwortlichen Ärzten und der Apotheke (fvP) klar geregelt sein. Die fvP muss sicherstellen, dass sie jederzeit über alle Arzneimittelimporte und den korrekten Umgang (z.B. Dokumentation) mit diesen Arzneimitteln innerhalb der Institution informiert ist.

Nach der durch den Arzt erfolgten Risikobeurteilung und Schlussfolgerung, die Therapie durchzuführen, sowie der Meldung an die kantonalen Behörden mit Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) kann der Import, die betriebsinterne Verteilung und die Dokumentation über die fachtechnisch verantwortliche Person der Apotheke erfolgen.

Empfehlung: Die Einfuhr sollte erst erfolgen, wenn eine Eingangsbestätigung durch die zuständige kantonale Behörde erfolgt ist.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019 GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

 <p>KAV / APC KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</p> <p>Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists</p>	<h1>Positionspapier</h1>	<p>Nummer: 0015 Version: 01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab 1.11.2019 Seite 4 von 8</p>
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

5 Import von Arzneimitteln aus einem Land ohne vergleichbares Zulassungssystem

Der Import von Arzneimitteln aus Ländern, die nicht in der Swissmedic Liste mit den Ländern die eine vergleichbare Arzneimittelkontrolle haben, aufgeführt sind (vgl. VAM Art. 16 Abs. 4), ist grundsätzlich verboten.

6 Vorbehalt

Die Ausführungen im Positionspapier gelten unter Vorbehalt anderslautender kantonaler Bestimmungen.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken

Anhang 1 Musterdokumentation für praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie für Apotheken

Patientenspezifisch importierte Arzneimittel aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung (Art.49 AMBV Abs. 1)

Nr.	Eing.Datum	Land	Lieferant	Liefersch. Nr.	Patient	Verwendungszweck	Präparat	Menge	Bemerkungen
1	1.1.1990	DE	Heinze, Lörrach	123456767	HM 1900	Bauchweh	Test.Präparat 20 Tabl. à 50 mg	2 OP	Mustereintrag
2									
3									
4									

Importierte Arzneimittel für den **Notfall** aus einem Land mit vergleichbarer Zulassung (Art.49 AMBV Abs. 1)

Nr.	Eing.Datum	Land	Lieferant	Liefersch. Nr.	Patient	Verwendungszweck	Präparat	Menge	Rest bestand	Bemerkungen
1	1.1.1990	DE	Heinze, Lörrach	123456767	----	Bauchweh	Test.Präparat 20 Tabl. à 50 mg	20 OP	20 OP	Mustereinträge
2	2.1.1990	---	----	----	HM 1900	---	----	2 OP	18 OP	
3	10.2.1991	---	----	----	SS 1900	---	----	4 OP	14 OP	
4										

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

 <small>KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</small>  <small>Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists</small>	<h1>Positionspapier</h1>	Nummer: 0015 Version: 01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab 1.11.2019 Seite 6 von 8
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

Anhang 2 Meldeformular

Meldeformular Import von Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 2 AMBV⁵
 «Import von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einer klinischen Studie bewilligt sind»

Für Ihre Meldungen verwenden Sie bitte das auf www.kantonsapotheker.ch aufgeschaltete PDF Formular

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.....

⁵ Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (AMBV; SR 812.212.1)

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

	<h1>Positionspapier</h1>	<table> <tr><td>Nummer:</td><td>0015</td></tr> <tr><td>Version:</td><td>01</td></tr> <tr><td>Ersetzt Version:</td><td>Neu</td></tr> <tr><td>Gültig ab</td><td>1.11.2019</td></tr> <tr><td>Seite</td><td>7 von 8</td></tr> </table>	Nummer:	0015	Version:	01	Ersetzt Version:	Neu	Gültig ab	1.11.2019	Seite	7 von 8
Nummer:	0015											
Version:	01											
Ersetzt Version:	Neu											
Gültig ab	1.11.2019											
Seite	7 von 8											
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>												

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 Risikoprüfung⁶ (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:

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

⁶ mit mind. einer Referenz auf eine in einem anerkannten Fachjournal publizierte Studie Phase II oder III

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019

 <p>KAV / APC KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</p> <p>Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists</p>	<h1>Positionspapier</h1>	<p>Nummer: 0015 Version: 01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab 1.11.2019 Seite 8 von 8</p>
<h2>Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken</h2>		

- 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 Betriebes⁷) 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):

⁷ 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.

Erstellt:	Urs Künzle	Datum:	10.05.2019
Geprüft:	Herbert Plagge, Stephan Luterbacher	Datum:	10.05.2019
Genehmigt:	KAV Generalversammlung 23.05.2019, GSASA Vorstand	Datum:	23.05.2019