



Meldeformular für die Einfuhr von Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 2 AMBV¹

Hinweis: Dieses Formular dient der Meldung vor der Einfuhr von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle² zur Anwendung in einer klinischen Studie bewilligt sind und nach Art. 49. Abs. 2 AMBV importiert werden. Voraussetzung ist, dass alle unter Punkt 7 aufgeführten Punkte vollumfänglich erfüllt sind.

Die Einfuhr (Import) von Arzneimitteln nach Art. 49 AMBV Abs. 1 muss nicht gemeldet werden.

1 Angaben zum Melder und Lieferadresse (z.B. Spitalapotheke, Ärztliche Institution, Arztpraxis)

1.1 Lieferadresse

Betriebsname:

Strasse/Nr.:

PLZ/Ort:

1.2 Verantwortliche Person(en)

Name des therapieführenden Arztes:

(Muss über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen)

Funktion:

E-Mail-Adresse

Falls eine Bewilligung zum Detailhandel mit Arzneimitteln vorhanden ist:

Name der fgP des Betriebes:

(Hinweis: Je nach Betrieb können der therapieführende Arzt und die fachlich gesamtverantwortliche Person (fgP) identisch sein. Die fgP ist in der durch die Kantonale Heilmittelkontrolle ausgestellten Bewilligung zum Detailhandel mit Arzneimitteln bezeichnet. In pharmazeutisch betreuten Spitätern ist die fgP in der Regel der Spitalapotheker.)

2 Angaben zum Patienten / zur Patientengruppe

Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....
Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....
Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....
Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....
Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....
Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....
Initialen:.....Geschlecht:.....Jahrgang.....

¹ Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich 14. November 2018 (AMBV; SR 812.212.1)

² Eine Liste der Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle ist auf der Swissmedic-Homepage zu finden.

3 Angaben zum Arzneimittel

Handels-/Markenname: (sofern schon bekannt)

Wirkstoff: (oder Identifikation Nr.)

Arzneiform: (z.B. Tablette., Injektionslösung., etc.)

Dosierung: (z.B. Tagesdosis)

Indikation:

Import Menge: (Anz. Packungen o. Einheiten)

Importland²:

Hersteller:

Lieferant:

Strasse/Nr.:

PLZ/Ort: Land:

4 Angaben zur Klinischen Studie

Name(n) und Ort(e) der bewilligten klinischen Studie:

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

(Hinweis: Das Einverständnis des Sponsors der klinischen Studie für eine Verwendung der betreffenden Arzneimittel muss vorliegen).

5 Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung

5.1 Zusammenfassung der Risikoanalyse^{3, 4}

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

5.2 Schlussfolgerung aus der Risikoanalyse

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

³ mit mind. einer Referenz auf eine in einem anerkannten Fachjournal publizierte Studie Phase II oder III

⁴ Erwähnung der berücksichtigten Punkte (z.B. Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten, Schwere der Erkrankung, mögliche Risiken und Nebenwirkungen, Ergebnisse aus Studien, etc.)

5.3 Information und Einverständniserklärung des Patienten

Die/der Unterzeichnende bestätigt, dass:

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

Ort/ Datum:

Unterschrift therapieführender Arzt:

E-Mail-Adresse therapieführender Arzt:⁷

6 Gültigkeitsdauer der Meldung

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

7 Voraussetzungen für Einfuhr 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.
- ✓ 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 GDP⁵-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 (vgl. Punkt 5).

8 Deklaration

Der/Die Unterzeichnende (in der Regel fgP des Betriebes⁶) 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 fgP⁶ des Betriebs:

E-Mail-Adresse fgP⁷

Das vollständig ausgefüllte Formular ist entweder im Original oder als Scan (pdf) zu senden an:

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich
E-Mail-Adresse: heilmittelkontrolle@khz.zh.ch

⁵ Leitlinien 2013/C 343/01 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln [GDP]

⁶ siehe Ausführungen unter Punkt 1.2

⁷ die Bestätigung des Erhalts der Meldung erfolgt durch die Kantonale Heilmittelkontrolle per E-Mail