

Meldeformular Import von Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 2 AMBV¹
«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.....

¹ 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 Risikoprüfung² (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:

² 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 Betriebes³) 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):

³ 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.