

Merkblatt

Einzeleinfuhrbewilligung für immunologische Arzneimittel oder von Blut und Blutprodukten

Identifikationsnummer: BW301_30_001

Version: 6.1

Gültig ab Datum: 03.05.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung	2
2	Geltungsbereich	2
3	Mitgeltende Dokumente	3
4	Notwendigkeit eines Einzeleinfuhrgesuches	3
5	Ausnahmen	3
6	Gesuchstellung	4
7	Berechtigung des Gesuchstellers zur Einfuhr	4
8	Löschung durch den Zoll	4
9	Kontaktadresse	4

1 Zielsetzung

Dieses Merkblatt gibt eine Übersicht darüber, für welche Waren ein Gesuch zur Einfuhr von in der Schweiz zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen immunologischen Arzneimittel oder Blut und Blutprodukten gestellt werden muss.

Hinweis:

Dieses Merkblatt ist eine Zusammenfassung der rechtlichen Grundlagen aus dem Heilmittelgesetz (HMG) und aus der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV). Der besseren Übersichtlichkeit halber wurden gewisse Sachverhalte vereinfacht dargestellt. Es gilt in jedem Fall der Gesetzes- beziehungsweise Verordnungstext.

2 Geltungsbereich

Dieses Merkblatt gilt:

- für alle, die in der Schweiz zugelassene oder nicht zulassungspflichtige immunologische Arzneimittel oder Blut und Blutprodukte einführen wollen.
- für Zollbehörden

3 Mitgeltende Dokumente

Dokumentenidentifikation

[BW301_30_001d FO Einfuhr immunologischen Arzneimitteln Blut und Blutprodukten](#)

Die Liste der aktuell zugelassenen Impfstoffe und Blutprodukte ist unter Punkt 5. Impfstoffe, Blutprodukte und andere immunologische Arzneimittel auf der [Swissmedic Website](#) abrufbar

4 Notwendigkeit eines Einzeleinfuhrgesuches

- Generell ist ein Gesuch um Einzeleinfuhrbewilligung gemäss Artikel 44 der Arzneimittelbewilligungsverordnung für jede Sendung von in der Schweiz zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen immunologischen Arzneimitteln erforderlich für:
 - die Anwendung am Menschen und am Tier oder
 - von Blut und Blutprodukten für die Anwendung am Menschen.
- Dies ist auch dann der Fall, wenn die Produkte in die Schweiz mit dem Ziel des Re-Exportes eingeführt werden.
- Bereits die Einlagerung von entsprechenden Produkten in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

5 Ausnahmen

Ein Einzeleinfuhrgesuch nach Art. 44 der Arzneimittelbewilligungsverordnung **ist nicht erforderlich** für:

- a) Allergene
- b) zugelassenem oder nicht zulassungspflichtigem Blut und solchen Blutprodukten, wenn diese Arzneimittel:
 1. in medizinischen Notfallsituationen oder zur Eigenbluttransfusion eingereicht werden,
 2. nicht zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, oder
 3. über eine behördliche Chargenfreigabe einer dem Official-Control-Authority-Batch-Release-Netzwerk (OCABR-Netzwerk) zugehörigen Kontrollbehörde verfügen
- c) zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen, immunologischen Arzneimitteln, sofern für die einzuführende Charge eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde vorliegt

Beispiele Ausnahmen	Bemerkungen
Einfuhr von zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen immunologischen Arzneimitteln oder von Blut und Blutprodukten, welche über eine behördliche Chargenfreigabe einer dem Official-Control-Authority-Batch-Release-Netzwerk (OCABR-Netzwerk) zugehörigen Kontrollbehörde verfügen	Das Dokument der Chargenfreigabe muss zwingend dem Zoll bei der Einfuhr beigelegt werden
Einfuhr von in der Schweiz <u>nicht zugelassenen</u> verwendungsfertigen Arzneimitteln	Der Import erfolgt gemäss Artikel 49 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV)
Allergene (Immunologische Arzneimittel zur Diagnose eines Immunitätszustands)	z.B.: Tuberkulintests
Blut und Blutprodukte die in medizinischen Notfallsituationen eingeführt werden.	Eine Meldung an Swissmedic ist erwünscht.

Einfuhr von zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten, die <u>nicht</u> zur Anwendung am Menschen und Tier bestimmt sind	z.B. als Testreagenzien, Laborproben oder Proben zur Labor-Diagnostik
Rekombinante / gentechnisch hergestellte stabile Blutprodukte	z.B. Erythropoietin, Faktor VIII.

6 Gesuchstellung

- Die Einfuhrgesuche müssen durch den Importeur auf dem Formular BW301_30_001d – „Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln oder von Blut und Blutprodukten“ gestellt werden.
- Pro einzuführende Sendung muss ein Gesuch eingereicht werden.
- Das Gesuchsformular muss unterschrieben sein.
- Unter Zulassungsnummer muss die Nummer:
 - der Zulassung oder
 - der befristeten Bewilligung oder
 - der klinischen Studie aufgeführt sein.

7 Berechtigung des Gesuchstellers zur Einfuhr

- Der Gesuchsteller muss im Besitz einer gültigen Betriebsbewilligung für die Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln bzw. Blut und Blutprodukten (labile sowie stabile) sein. Im Fall der Einfuhr von Zwischenprodukten ist ebenfalls eine entsprechende Einzeleinfuhrbewilligung erforderlich.
- Einzel- und Medizinalpersonen, welche grundsätzlich zur Einfuhr von Arzneimitteln in kleinen Mengen gesetzlich berechtigt sind, benötigen keine generelle Betriebsbewilligung zur Einfuhr.
- Dies gilt auch, wenn die Ware für notifizierte klinische Studien eingeführt wird.

8 Löschung durch den Zoll

Bei Einfuhr der Ware füllt der Zoll im Teil C des Formulars den Löschvermerk aus. Teillöschungen sind in der Regel nicht zulässig. Die gelöschten Bewilligungen werden vom Zoll an Swissmedic zurückgeschickt.

9 Kontaktadresse

Das Gesuch ist einzureichen an (per E-Mail oder per Post):

E-Mail: inspectrates@swissmedic.ch

Swissmedic
 Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
 Einheit Zertifikate und Bewilligungen
 Hallerstrasse 7
 3012 Bern

Tel: +41 58 462 04 55

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
6.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	tsj
6.0	Überarbeitung aufgrund Transfer von immunologischen Tierarzneimitteln zu Swissmedic	Seb, hul
5.0	Erweiterung Inhaltsverzeichnis (neu Kontaktadresse)	seb
4.0	Mutation Punkt 4 und 5	seb
3.0	Vollständige Überarbeitung aufgrund Revision AMBV/Medicrime	seb
2.0	Inhaltliche Änderung	bep
01	Neuer QM-Ident: BW301_30_001d_MB Alter QM-Ident: BW301_00_002d_MB	feh
01	Überführung aus QM-Inspektorate (alter QMI-Ident: I-304.AA.01-A04d) nach QM-Swissmedic.	gme, bep