

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1 | Hintergrund | 2 |
| 2 | Zweck dieser Wegleitung | 2 |
| 3 | Ist für die beabsichtigte Einfuhr eine Sonderbewilligung nötig? | 3 |
| 4 | Das Formular und die Gesuchstellung | 3 |
| 4.1 | Formularpflicht..... | 3 |
| 4.2 | Platzprobleme im Formular | 3 |
| 4.3 | Einreichung des Gesuchs | 3 |
| 5 | Voraussetzungen für eine Sonderbewilligung für Tierarzneimittel | 4 |
| 5.1 | Vorhandene Berechtigung, ein Gesuch zu stellen | 4 |
| 5.2 | Menge des einzuführenden Tierarzneimittels | 4 |
| 5.3 | Nichteintretens- und Ablehnungsgründe | 4 |
| 6 | Voraussetzungen für die bewilligungsfreie Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, zulassungspflichtigen Arzneimitteln | 5 |
| 7 | Abgabe und Anwendung von eingeführten Arzneimitteln | 5 |
| 8 | Pharmakovigilanz | 5 |
| 9 | Rechtsweg | 5 |
| 10 | Zusätzliche Bewilligungen | 5 |
| 11 | Gebühren | 6 |
| 12 | Kontaktadressen | 6 |
| 13 | Rechtsgrundlagen | 7 |

Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung | Visum Autor:in |
|---------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 5.3 | 01.12.2021 | Revidiert, keine Anpassungen an Inhalt | ehr |
| 5.2 | 01.10.2019 | Korrektur des Links zur Liste aller Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle. Anpassung der gesetzlichen Grundlagen HMV4. | gme, ehr |
| 5.1 | 03.05.2019 | Formale Anpassungen, neue Link eingefügt | ehr |
| 5.0 | 01.01.2019 | Vollständige Überarbeitung aufgrund Revision AMBV/Medicrime | ehr |
| 04 | 26.06.2017 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeine Überarbeitung / Aktualisierung des Dokuments wie z.B. Korrekturen der angegebenen Links in den Fussnoten ▪ Kapitel 3: Aufnahme eines zusätzlichen Kriteriums für Humanarzneimittel (immunologische Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte sowie Radiopharmazeutikum) ▪ Kapitel 4.4 und Kapitel 13: Aufnahme der Möglichkeit zur Einreichung der Gesuche per E-Mail sowie Angabe der dafür bestimmten E-Mail-Adresse ▪ Kapitel 13: Anpassung der Telefonnummer des Instituts für Virologie und Immunologie (IVI) sowie Aufnahme der E-Mail-Adresse des Bundesamts für Gesundheit (BAG), Abteilung Strahlenschutz | gme, myr |

1 Hintergrund

Mit Art. 20 Abs. 2 und 2bis des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, in die Schweiz nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen einzuführen.

In Art. 7 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV, 812.212.27) wurde diese Bestimmung hinsichtlich Tierarzneimittel detailliert beschrieben.

In der Verordnung ist festgelegt, wann für die Einfuhr eine Bewilligung nach Art. 20 Abs. 3 Bst. a HMG vorliegen muss, welche Voraussetzungen für eine Bewilligung erfüllt sein müssen – für diese Bewilligung hat sich der Begriff „Sonderbewilligung“ eingebürgert – und in welchen Fällen die Einfuhr nach Art. 20 Abs. 3 Bst. b HMG ganz oder teilweise beschränkt oder verboten ist.

Auf Grund der AMBV Revision vom 14.11.2018 werden Sonderbewilligungen für Humanarzneimittel ab 01.01.2019 hinfällig. Die Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel wird in Art. 48 und 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) geregelt. Patienten die mit einem Produkt behandelt werden sollen, welches bisher in der Schweiz in klinischen Studien erfolgreich getestet wurde und noch keine Zulassung hat, können ausserhalb eines klinischen Versuchs behandelt werden. Dazu muss der Sponsor der klinischen Studie eine befristete Bewilligung zur Anwendung von Arzneimitteln gemäss Artikel 9b Absatz 1 HMG beantragen. Diese Bewilligung unterliegt mehreren Voraussetzungen, die im Kapitel 5 der revidierten AMBV beschrieben sind. Die Bewilligung wird von Swissmedic erteilt und erlaubt dem Sponsor, dieses Arzneimittel zur Anwendung in der Schweiz zur Verfügung zu stellen. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzten müssen hierfür kein Gesuch bei Swissmedic einreichen.

2 Zweck dieser Wegleitung

Diese Wegleitung ist eine Auslegung der rechtlichen Grundlagen durch Swissmedic für die Umsetzung von Art. 20 HMG und Art. 7 Abs. 1 TAMV, soweit gemäss der erwähnten Verordnung eine Bewilligung für die Einfuhr vorliegen muss. Sie gilt für die Erteilung von Sonderbewilligungen für Tierarzneimittel. Die Wegleitung soll die rechtsgleiche Praxis sicherstellen und verhindern, dass Sonderbewilligungen für Produkte erteilt werden, die nicht in den Vollzugsbereich des Instituts fallen bzw. die von Art. 7 TAMV nicht umfasst sind.

Es bietet mit der Checkliste in Kapitel 3 ein Instrument um festzustellen, ob die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates eine Sonderbewilligung der Swissmedic voraussetzt oder ob sie bewilligungsfrei erfolgen kann.

3 Ist für die beabsichtigte Einfuhr eine Sonderbewilligung nötig?

Medizinalpersonen mit Detailhandelsbewilligung (Art. 30 HMG) können unter klar definierten Voraussetzungen (Art. 7 Abs. 2 TAMV) kleine Mengen von Arzneimitteln für die von ihnen behandelten Heimtiere, importieren. Wenn die Voraussetzungen für eine bewilligungsfreie Einfuhr nicht erfüllt sind, so muss eine Sonderbewilligung beantragt werden.

Durch die korrekte Beantwortung der Fragen im untenstehenden Schema lässt sich ermitteln, ob für die beabsichtigte Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels eine Sonderbewilligung notwendig ist.

Arzneimittel für Tierversuche dürfen selbst für Nutztiere ohne Sonderbewilligung eingeführt werden, Voraussetzung dafür ist das Vorliegen einer gültigen Tierversuchsbewilligung¹.

| Kriterien für Arzneimittel zur Anwendung am Tier | Spalte A | Spalte B |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Ist in der Schweiz ein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen? | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja |
| Ist das Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle zugelassen? ² | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen? | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja |
| Handelt es sich beim Tier oder Tierbestand um Nutztiere? ³ | <input type="checkbox"/> Nein | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> unbekannt |

Sollte in Spalte B mindestens ein Kästchen angekreuzt sein, so ist für die Einfuhr des betreffenden Präparates eine Sonderbewilligung zu beantragen. Vor Einreichung eines Gesuches ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Sonderbewilligung erfüllt sind (siehe Kapitel 5 bzw. 6) und ob ggf. noch zusätzliche Bewilligungen notwendig sind (siehe Kapitel 10).

Ist kein Kästchen in Spalte B angekreuzt, so darf eine Medizinalperson das betreffende Präparat ohne Sonderbewilligung einführen, soweit die dafür vorgesehenen gesetzlichen Grundlagen beachtet werden, siehe dazu Kapitel 7.

4 Das Formular und die Gesuchstellung

4.1 Formularpflicht

Das Gesuch um eine Sonderbewilligung muss immer auf dem entsprechenden aktuellen Formular eingereicht werden. Ein korrekt ausgefülltes Gesuchformular ist Voraussetzung für die Erteilung einer Sonderbewilligung. Swissmedic kann zusätzliche Informationen und Unterlagen wie z.B. Kopien von Berufsdiplomen, Praxis- oder Abgabebewilligungen einfordern.

4.2 Platzprobleme im Formular

Sollte im Formular in einem vorgesehenen Feld nicht genügend Platz vorhanden sein, ist im entsprechenden Feld „siehe Bemerkungen“ anzubringen und die Angaben im Bemerkungsfeld einzugeben. Sollte auch dieser Platz nicht ausreichen, kann unter Bemerkungen auf beigelegte Dokumente verwiesen werden, welche die geforderten Angaben enthalten

4.3 Einreichung des Gesuchs

Das Gesuch ist an die im Formular angegebene Adresse entweder per E-Mail, Fax oder per Briefpost einzureichen.

¹ Angaben zum Bewilligungsverfahren für Tierversuche: [Tierschutz](#)

² [Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle](#)

³ Art.3 Abs. 1 Bst.a TAMV, SR 812.212.27

5 Voraussetzungen für eine Sonderbewilligung für Tierarzneimittel

Die folgenden Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit Swissmedic eine Sonderbewilligung für ein Tierarzneimittel, inklusive Humanarzneimittel zur Anwendung am Tier, ausstellt:

5.1 Vorhandene Berechtigung, ein Gesuch zu stellen

Nur Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, siehe Art. 2 Bst. j AMBV) sind berechtigt, ein Gesuch für eine Sonderbewilligung zu stellen (Art. 7 Abs. 1 TAMV). Sie müssen darüber hinaus über eine Praxisbewilligung verfügen oder nachweislich in einem Tierspital oder einer Gemeinschaftspraxis tätig sein.

5.2 Menge des einzuführenden Tierarzneimittels

Der Gesuchsteller darf mit einer Sonderbewilligung höchstens einen Jahresbedarf des benötigten Arzneimittels einführen und lagern (Art. 7 Abs. 1 TAMV). Swissmedic prüft, ob die beantragte Menge plausibel ist und kann die beantragte Menge in der Bewilligung reduzieren.

5.3 Nichteintretens- und Ablehnungsgründe

Auf das Gesuch wird insbesondere dann nicht eingetreten oder es wird abgelehnt, wenn einer der nachstehenden Gründe vorliegen:

5.3.1 Für Arzneimittel, die von einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle⁴ zugelassen und die für Heimtiere bestimmt sind, werden keine Sonderbewilligungen ausgestellt.

Medizinalpersonen mit Detailhandelsbewilligung können diese bewilligungsfrei einführen (vgl. Kapitel 7), Medizinalpersonen ohne Detailhandelsbewilligung können für solche Einfuhren die Dienste einer Apotheke in Anspruch nehmen.

5.3.2 Ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen und verfügbar.

5.3.3 Das Präparat ist nicht in einem Land mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle⁵ zugelassen (Art. 7 Abs. 1 Bst. b TAMV).

5.3.4 Es bestehen wesentliche Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Arzneimittels (Art. 7 Abs. 1 Bst. d TAMV).

5.3.5 Es bestehen wesentliche Bedenken hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit (Art. 7 Abs. 1 Bst. d TAMV). Bei der Abklärung der Lebensmittelsicherheit zieht Swissmedic Fachleute des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) bei.

5.3.6 Die Zulassung des Arzneimittels bezieht sich nicht auf die entsprechende Indikation (Art. 7 Abs. 1 Bst. c TAMV).

5.3.7 Das Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (Art. 7 Abs. 4. TAMV).

⁴ [Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle](#)

⁵ [Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle](#)

6 Voraussetzungen für die bewilligungsfreie Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, zulassungspflichtigen Arzneimitteln

Damit die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln aus dem Ausland bewilligungsfrei erfolgen kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

- Die Prüfung entsprechend Kapitel 3 hat ergeben, dass für die Einfuhr keine Sonderbewilligung notwendig ist;
- Die einführende Medizinalperson verfügt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung;⁶
- Die Einfuhr ist für die Behandlung eines Tieres oder eines Tierbestandes vorgesehen.

7 Abgabe und Anwendung von eingeführten Arzneimitteln

Folgende Punkte sind beim Einsatz von Arzneimitteln, die über eine Sonderbewilligung zur Verfügung gestellt werden oder die bewilligungsfrei eingeführt werden, zu beachten:

- Sie müssen der Behandlung eines Tieres oder Tierbestandes dienen,
- Die Verantwortung für Einfuhr, Abgabe und Anwendung liegt vollumfänglich bei der behandelnden Medizinalperson (sowie der durch diese ggf. mit der Einfuhr beauftragten Medizinalperson mit Detailhandelsbewilligung);
- Die Tierhalter sind durch die behandelnde Medizinalperson darauf aufmerksam zu machen, dass es sich beim eingesetzten Präparat um ein in der Schweiz nicht zugelassenes Arzneimittel handelt;
- Über die Abgabe der über eine Sonderbewilligung eingeführten Tierarzneimittel muss Buch geführt werden (Art. 26 Bst. e TAMV).

8 Pharmakovigilanz

Die Meldepflicht betreffend unerwünschter Wirkungen und Vorkommnisse⁷ gilt auch für Präparate, die über eine Sonderbewilligung bewilligungsfrei eingeführt wurden.

9 Rechtsweg

Aufgrund der kurzen Bearbeitungsfristen werden Entscheide betreffend Sonderbewilligungen nicht formell verfügt und begründet. Sollten Gesuchstellende das Nichteintreten oder den Abweis ihres Gesuchs um Sonderbewilligung anfechten wollen, so können sie verlangen, dass ihnen dies in Form einer anfechtbaren Verfügung eröffnet wird. Der dadurch entstehende administrative Aufwand wird gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) der gesuchstellenden Person auferlegt.

10 Zusätzliche Bewilligungen

Zusätzliche Bewilligungen sind für folgende Präparate erforderlich:

- Tierimpfstoffe benötigen eine Einzeleinfuhrbewilligung und Sonderbewilligung, ausgestellt durch das Institut für Virologie und Immunologie (IVI) des BLV. Es sind hierfür die vom IVI zur Verfügung gestellten Gesuchsformulare⁸ zu verwenden;
- Betäubungsmittel: Jede Einfuhr eines Betäubungsmittels benötigt eine zusätzliche Einfuhrbewilligung für Betäubungsmittel, ausgestellt durch die Abteilung Betäubungsmittel der Swissmedic;
- Betäubungsmittel: Die beschränkte medizinische Anwendung verbotener Betäubungsmittel⁹ benötigt eine Bewilligung des BAG, Abteilung Nationale Präventionsmassnahmen, Sektion Grundlagen;

⁷ Art. 59 HMG, SR 812.21

⁸ [Impfungen Impfstoffe](#)

⁹ [Betäubungsmittelgesetz, BetmG](#)

11 Gebühren

Sonderbewilligungen sind grundsätzlich gebührenfrei. Verursacht ein Gesuchsteller einen erheblichen Mehraufwand, verfügt Swissmedic dafür gestützt auf die GebV-Swissmedic Gebühren. Die Gebühren werden nach Aufwand zu dem in der GebV-Swissmedic angegebenen Stundensatz festgelegt und der gesuchstellenden Person auferlegt.

12 Kontaktadressen

Für weitere Fragen und Auskünfte zu Sonderbewilligungen und zu den in Kapitel 10 erwähnten weiteren Bewilligungen stehen Ihnen folgende Stellen zur Verfügung:

Allgemeine Auskünfte zu Sonderbewilligungen

Swissmedic
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Sonderbewilligungen
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Telefon: 058 462 04 55
Fax: 058 464 04 60
E-Mail: sobe@swissmedic.ch

Auskünfte zu Einzeleinfuhrbewilligungen für Tierimpfstoffe

Institut für Virologie und Immunologie (IVI)
Sensemattstrasse 293
Postfach
3147 Mittelhäusern
Telefon: 058 469 92 11
Fax: 058 469 92 22
E-Mail: vaccinovigilance@ivi.admin.ch

Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln

Swissmedic
Abteilung Betäubungsmittel
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Fax: 058 463 88 40
E-Mail: narcotics@swissmedic.ch

Ausnahmebewilligung für eine beschränkte medizinische Anwendung verbotener Betäubungsmittel

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Nationale Präventionsmassnahmen
Sektion Grundlagen
Schwarztorstrasse 96
3003 Bern
Telefon: 058 463 87 93
Fax: 058 463 87 89

13 **Rechtsgrundlagen**

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz HMG; SR 812.21)
- Verordnung über Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (Tierarzneimittelverordnung TAMV; SR 812.212.27)
- Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21)
- Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz BetmG; SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelkontrollverordnung BetmKV; SR 812.121.1)