

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zielsetzung.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Geltungsbereich .....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Mitgeltende Dokumente .....</b>	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Notwendigkeit eines Einzeleinfuhrgesuches.....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Ausnahmen .....</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Gesuchstellung.....</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Berechtigung des Gesuchstellers zur Einfuhr .....</b>	<b>3</b>
<b>8</b>	<b>Löschung durch den Zoll .....</b>	<b>3</b>

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung	Visum Autor/in
<b>3.0</b>	<b>01.01.2019</b>	<b>Vollständige Überarbeitung aufgrund Revision AMBV/Medicrime</b>	<b>seb</b>
<b>2.0</b>	<b>21.03.2018</b>	<b>Inhaltliche Änderung</b>	<b>bep</b>
<b>01</b>	<b>20.10.2017</b>	<b>Neuer QM-Ident: BW301_30_001d_MB Alter QM-Ident: BW301_00_002d_MB</b>	<b>feh</b>
<b>01</b>	<b>01.09.2016</b>	<b>Überführung aus QM-Inspektorate (alter QMI-Ident: I-304.AA.01-A04d) nach QM-Swissmedic.</b>	<b>gme, bep</b>

## 1 Zielsetzung

Dieses Merkblatt gibt eine Übersicht darüber, für welche Waren ein Gesuch zur Einfuhr von 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 zugelassene oder nicht zulassungspflichtige immunologische Arzneimittel, Blut oder Blutprodukte einführen wollen.
- für Zollbehörden

## 3 Mitgeltende Dokumente

### Dokumentenidentifikation

[BW301 30 001d FO Einfuhr immunologischen Arzneimitteln Blut und Blutprodukten](#)

[Liste der zugelassenen Impfstoffe und Blutprodukte](#)

## 4 Notwendigkeit eines Einzeleinfuhrgesuches

- Generell ist ein Gesuch um Einzeleinfuhrbewilligung für jede Sendung von zugelassenen oder nicht zulassungspflichtigen immunologischen Arzneimitteln oder Blut und Blutprodukten erforderlich, wenn sie für die Anwendung am Menschen bestimmt sind.
- 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.
- Für die Einzeleinfuhr immunologischer Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch ist ein Gesuch an das Institut für Virologie und Immunologie des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zu richten.

Ein Einzeleinfuhrgesuch <b>ist erforderlich</b> für:	Bemerkungen:
in der Schweiz zugelassene immunologische Arzneimittel und Blutprodukte deren Charge nicht durch eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde verfügt.	Gemäss der <a href="#">Liste der zugelassenen Impfstoffe und Blutprodukte</a> in der Spalte Einzeleinfuhrbewilligung entsprechend gekennzeichnet.
nicht zulassungspflichtige verwendungsfertige Blutprodukte und Blut (labile Blutprodukte), deren Charge nicht durch eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde verfügt.	z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Blut menschlichen Ursprungs für die Anwendung am Menschen</li> <li>▪ Verwendungsfertige und nicht verwendungsfertige labile Blutprodukte, welche aus menschlichem Blut gewonnen wurden, z.B. Plasma zur Fraktionierung, Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat</li> <li>▪ (siehe auch Ausnahmen):</li> </ul>
nicht in der Schweiz zugelassene immunologische Arzneimittel und Blutprodukte, deren Charge nicht durch eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde verfügt.	z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einfuhr zum Wiederexport</li> </ul>
nicht verwendungsfertige immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte, deren Charge nicht durch eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde verfügt.	z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zwischenprodukte aus menschlichem Blut, wie z.B. Plasma</li> <li>▪ Bulkstufen für immunologische Fertigprodukte zur Weiterverarbeitung, z.B. ein Viruspool, Cryopaste oder Zwischenprodukte ausländischer Lohnhersteller</li> <li>▪ Viren-Komponenten für immunologische Arzneimittel, z.B. Influenza-Virusstämme</li> <li>▪ Diphtherie-Toxoid</li> </ul>
Seren für den menschlichen Gebrauch, auch Tierseren, deren Charge nicht durch eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde verfügt.	z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Botulinus Antitoxin vom Pferd</li> </ul>
Warenretouren von immunologischen Arzneimitteln und Blutprodukten nach Fehlauslieferung oder Rückruf, deren Charge nicht durch eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde verfügt.	

## 5 Ausnahmen

Ein Einzeleinfuhrgesuch <b>ist nicht erforderlich</b> für:	Bemerkungen:
Zugelassene oder nicht zulassungspflichtige immunologische Arzneimittel, oder von Blut und Blutprodukte 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
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.
Blut und Blutprodukte zur Eigenbluttransfusion	
Blut und Blutprodukte tierischer Herkunft	mit oben erwähnten Ausnahmen
Zugelassene oder nicht zulassungspflichtige immunologische Arzneimittel oder Blut und Blutprodukte, die nicht zur Anwendung am Menschen 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\_00\_001d – „Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten für die Verwendung am Menschen“ 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.