

## Erläuterungen zum befristeten Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung bei einem Lieferengpass (Out-of-Stock)

### Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zweck dieser Erläuterung .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Durchführung/Anforderungen .....</b>	<b>3</b>
3.1	Begründung des Gesuchs .....	3
3.2	Angabe des Landes aus dem das Arzneimittel zur Überbrückung des Lieferengpasses importiert werden soll.....	3
3.3	Übereinstimmung zwischen zu importierendem Präparat und in der Schweiz zugelassenem Präparat bezüglich Zusammensetzung und Qualität.....	3
3.4	Angabe des Zeitraums, in welchem das Präparat in ausländischer Aufmachung von der Zulassungsinhaberin ausgeliefert werden soll .....	3
3.5	Anzahl Packungen.....	3
3.6	Chargeninformationen .....	4
3.7	Analysenzertifikate .....	4
3.8	Bei Präparaten, die der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen (Art. 18 AMZV) .....	4
3.9	Kundeninformationsschreiben .....	4
3.10	Umkonfektionierung.....	4
3.11	Musterpackung.....	4
3.12	Bestätigung Rückverfolgbarkeit .....	4
3.13	Bei Präparaten, die der Einzeleinfuhrbewilligung unterstellt sind .....	4
<b>4</b>	<b>Bearbeitungsfrist.....</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Gebühr .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Publikation .....</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Kontaktangaben .....</b>	<b>5</b>

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung	Visum Autor/in
1.1	01.01.2019	HMV4 und Adresse	sra
01	05.05.2017	Neuer QM-Ident: MU102_20_001d_MB Alter QM-Ident: MU102_10_001d_MB Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert.	dms
04	29.09.2014	Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, Verknüpfung(en) bearbeitet, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst	sel

<b>03</b>	<b>15.02.2013</b>	<b>Die Bewilligung zum befristeten Vertrieb wird neu auf der SM Homepage publiziert.</b>	<b>hau</b>
<b>02</b>	<b>01.01.2013</b>	<b>Anpassung an die neue Gebührenverordnung</b>	<b>nuf, lc</b>
<b>01</b>	<b>19.12.2011</b>	<b>Neues Dokument</b>	<b>hd</b>

## 1 Zweck dieser Erläuterung

Diese Erläuterungen definieren die gesetzlichen Grundlagen, Zuständigkeiten und Anforderungen für den Erhalt einer Bewilligung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung zur Überbrückung einer Out-of-Stock Situation bei einem Lieferengpass des in der Schweiz zugelassenen therapeutisch wichtigen Arzneimittels.

## 2 Gesetzliche Grundlagen

Steht ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel auf Grund einer Stock-out Situation für einen befristeten Zeitraum nicht zur Verfügung, kann zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit gestützt auf Art. 9b, Abs. 2, Art. 58, Art. 66 Abs. 1 und 2 und Art. 67 Abs. 1 und 2 HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen (qualitative und quantitative Zusammensetzung) Präparates in ausländischer Aufmachung, gestellt werden. Das Gesuch um befristetes Inverkehrbringen kann gutgeheissen werden, wenn von keinem erhöhten Risiko bezüglich Arzneimittelsicherheit ausgegangen werden muss und für dieses Arzneimittel in der Schweiz kein gleichwertiges Alternativpräparat zur Verfügung steht.

## 3 Durchführung/Anforderungen

Das Gesuch um befristetes Inverkehrbringen ist mittels Formular „Gesuch befristetes Inverkehrbringen eines Arzneimittels in ausländischer Aufmachung“ an die Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel von Swissmedic zu stellen (Kontaktangaben vgl. Punkt 7).

Das Gesuch soll die folgenden Punkte adressieren:

### 3.1 Begründung des Gesuchs

Beschreibung der Situation; Ursache des Lieferengpasses; Notwendigkeit des Imports in ausländischer Aufmachung, Diskussion der therapeutischen Alternativen.

### 3.2 Angabe des Landes aus dem das Arzneimittel zur Überbrückung des Lieferengpasses importiert werden soll

Angabe des Landes, aus dem das Arzneimittel zur Überbrückung des Lieferengpasses importiert werden soll. Voraussetzung: Es handelt sich um ein Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (vgl. Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gemäss Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM); [ZL000\\_00\\_019d\\_WL Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel nach Art. 13 HMG HMV4](#) und [ZL000\\_00\\_011d\\_VZ Verzeichnis Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle HMV4](#). Swissmedic kann ggf. die Einreichung einer Kopie der ausländischen Zulassungsbescheinigung verlangen.

### 3.3 Übereinstimmung zwischen zu importierendem Präparat und in der Schweiz zugelassenem Präparat bezüglich Zusammensetzung und Qualität

Einreichung einer Bestätigung, dass das Präparat in ausländischer Aufmachung bezüglich qualitativer und quantitativer Zusammensetzung identisch ist mit dem in der Schweiz zugelassenen Präparat und dass die Herstellerin, der Herstellungsprozess, der Primärbehälter, die Spezifikationen und die Laufzeit identisch bzw. gleichwertig sind.

### 3.4 Angabe des Zeitraums, in welchem das Präparat in ausländischer Aufmachung von der Zulassungsinhaberin ausgeliefert werden soll

Angabe von wann (Datum) bis wann (Datum) das Präparat in ausländischer Aufmachung in der Schweiz von der Zulassungsinhaberin ausgeliefert werden soll. Einmal ausgelieferte Ware darf anschliessend bis zum aufgedruckten Verfalldatum verbraucht werden.

### 3.5 Anzahl Packungen

Angabe der Anzahl Packungen des Präparates in ausländischer Aufmachung, die für die Überbrückung der Out-of-Stock Situation in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen.

### 3.6 Chargeninformationen

Angabe der Chargen-Daten (Nummer, Herstellungsdatum, Ablaufdatum, Anzahl Packungen) des Präparates in ausländischer Aufmachung, das in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen.

### 3.7 Analysezertifikate

Das/Die Freigabezertifikat/e der zu importierenden Charge/n ist/sind einzureichen.

### 3.8 Bei Präparaten, die der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen (Art. 18 AMZV)

Für Präparate, welche der behördlichen Chargenfreigabe (Artikel 18 AMZV) unterstehen: Einreichung des/der entsprechenden EU-Batch-Release-Certificate / Notification Form/s.

### 3.9 Kundeninformationsschreiben

Die mit dem Präparat in ausländischer Aufmachung belieferten Kunden sind über die Hintergründe der Belieferung mit ausländischen Packungen zu informieren sowie darauf aufmerksam zu machen, dass die schweizerische Fach- und Patienteninformation auch für die Anwendung des Präparates in ausländischer Aufmachung verbindlich ist. Swissmedic ist ein entsprechendes Kundeninformationsschreiben vorgängig zur Begutachtung einzureichen. Mit dem Versand jeder Packung sind eine Schweizer Fach- und/oder Patienteninformation und das Kundeninformationsschreiben mitzuverschicken.

### 3.10 Umkonfektionierung

Grundsätzlich wird eine Umkonfektionierung von im Ausland zugelassenen Packungen in das Schweizer Sekundärpackmittel verlangt. Sollte eine Umkonfektionierung nicht in Frage kommen, ist dies zu begründen. In diesem Fall ist auf das ausländische Primär- und Sekundärpackmittel eine AUFFÄLLIGE Etikette mit der folgenden Information (deutsch und französisch) aufzukleben:

Zulassungsnummer/Präparatename

Befristete Bewilligung von Swissmedic zum Vertrieb von Präparat in ausländischer Aufmachung  
Qualitative und quantitative Zusammensetzung von Schweizer und ausländischem (bitte spezifizieren!) Präparat identisch

ZulassungsinhaberIn:

Vertrieb bewilligt vom .... bis ....

Abgabekategorie:

CH Fach- und/oder Patienteninformation beiliegend / siehe auch <http://www.swissmedicinfo.ch/>

Die Firma, die die Umpackung/Etikettierung vornimmt, ist zu benennen.

Es ist eine Bestätigung einzureichen, dass die Firma, die die Umpackung/Etikettierung vornimmt, über eine gültige Herstellbewilligung als Verpacker verfügt und dass die Umpackung/Etikettierung unter Einhaltung der GMP-Regeln durchgeführt und dokumentiert wird.

### 3.11 Musterpackung

Swissmedic ist vorgängig eine Musterpackung des Präparates, wie sie Kunden ausgeliefert werden soll, oder ein Scan (.pdf-file) einer solchen Packung zur Begutachtung und Genehmigung zukommen zu lassen.

### 3.12 Bestätigung Rückverfolgbarkeit

Es ist eine Bestätigung einzureichen, dass die ZulassungsinhaberIn die Rückverfolgbarkeit der ausgelieferten Packungen über ein Verzeichnis der belieferten Kunden sicherstellt.

### 3.13 Bei Präparaten, die der Einzeleinfuhrbewilligung unterstellt sind

Bei Präparaten, die der Einzeleinfuhrbewilligung unterstellt sind, ist die entsprechende Bewilligung per Fax bei der Abteilung Zertifikate und Bewilligungen von Swissmedic zu beantragen (Faxnummer: 058 462 04 19).

#### **4 Bearbeitungsfrist**

Die Frist für die Bearbeitung wird nach Erhalt der notwendigen Angaben (vgl. Punkt 3) so kurz als möglich gehalten und beträgt in der Regel maximal 15 Kalendertage bis zur Ausstellung des Vorbescheids.

#### **5 Gebühr**

Die Gebühr beläuft sich gemäss Art. 1 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) auf CHF 200.- pro Stunde.

#### **6 Publikation**

Die Bewilligung zum befristeten Vertrieb wird inklusive des korrespondierenden Kundeninformationsschreibens durch Swissmedic auf der Swissmedic Homepage publiziert.

#### **7 Kontaktangaben**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Marktkontrolle Arzneimittel  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
E-mail: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)  
Fax: +41 (0) 58 462 07 22