

1 Wie wird das Exportland für parallelimportierte Arzneimittel bestimmt, welche von der EMA im zentralisierten Verfahren (CP/centralised procedure) in der EU zugelassen sind?

Als Exportland soll im Formular das Land in der EU deklariert werden, aus welchem die Packungen des Arzneimittels beschafft werden.

2 Zu welchem Zeitpunkt müssen die Prüfmuster an das Labor (OMCL) eingereicht werden?

Die Muster sind zeitgleich, bzw. innert 3 Tagen vor bis spätestens 3 Tage nach der Einreichung der Gesuchsunterlagen an OMCL einzureichen.

3 Wie viele Prüfmuster sind einzureichen?

Grundsätzlich sind zwei Musterpackungen pro Dosisstärke und pro Exportland einzureichen. Es ist zudem darauf zu achten, dass die Haltbarkeit der eingereichten Muster die Dauer des Zulassungsprozesses abdeckt. Abhängig von der Darreichungsform, der Dosisstärke, der Anzahl enthaltener Einzeldosen pro Packung und/oder der Dauer des Prozesses bis zum Abschluss der formalen Kontrolle kann es erforderlich sein, dass Swissmedic weitere Muster anfordert.