

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? Revidiert 01.05.2025

Grundsätzlich ist eine Musterpackung 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.

4 Falls beim Original-Arzneimittel (Erstanmelder) Massnahmen^{*)} gemäss Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM implementiert sind, müssen diese auch für das parallelimportierte Arzneimittel übernommen werden? Neu 01.06.2025

^{*)} insbesondere folgende Massnahmen:

- Pharmacovigilance Plan mit den darin beschriebenen Massnahmen (beispielsweise risikospezifische Fragebögen (Specific / Targeted Follow-Up Questionnaires))
- risikominimierende Massnahmen (beispielsweise geeignete Hinweise in der Fach- und Patienteninformation, Gestaltung des Packmaterials, zusätzliche Massnahmen wie Patientenkarten, behördlich angeordnetes Informationsmaterial)

Ja

5 Falls beim Originalarzneimittel (Erstanmelder) mobile Technologien auf den Packmitteln vorhanden sind, müssen diese auch bei parallelimportierten Arzneimitteln übernommen werden? Neu 01.06.2025

Ja, entsprechend Wegleitung *Mobile Technologien*.

6 Wie ist vorzugehen bei Vorhandensein mobiler Technologien auf der Faltschachtel der ausländischen Packung bei Verwendung einer Etikette auf der Faltschachtel des parallelimportierten Arzneimittels? Neu 01.06.2025

Mobile Technologien auf der ausländischen Packung dürfen nicht ersichtlich sein.

7 Dürfen auf Primärpackmitteln von parallelimportierten Arzneimitteln Zusatzeetiketten zu den bereits vorhandenen ausländischen Etiketten bzw. auf die ausländischen Blister aufgeklebt werden, beispielsweise zur Übersetzung der Angaben in Schweizer Amtssprachen? Neu 15.04.2026

Im Sinne des vereinfachten Zulassungsverfahrens wird die Primärverpackung bei parallelimportierten Arzneimitteln von Swissmedic nicht geprüft und genehmigt und in der Aufmachung des Exportlandes akzeptiert. Für die Patientinnen und Patienten in der Schweiz unverständliche Angaben auf dem Primärpackmittel, welche für die korrekte Anwendung wichtig sind, sind in der FI respektive PI in der Rubrik «Sonstige Hinweise» bzw. «Was ist ferner zu beachten?» zu erläutern (vgl. Wegleitung Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)).

Da ein Einfluss einer zusätzlichen Etikette auf das Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden kann (z.B. aufgrund einer Migration von Bestandteilen des Klebstoffs oder der Tinte in das Behältnis) und zur Vermeidung von Abgrenzungsfragen, werden solche Zusatzeetiketten auf Primärpackmitteln von Swissmedic nicht akzeptiert. Dies unabhängig davon, welche Art (Blister, Tuben, Flaschen, etc) und welches Material von Primärpackmitteln betroffen ist und welche Flächen des Primärpackmittels überklebt werden sollen.