

Wegleitung

Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)

Identifikationsnummer: ZL106_00_888

Version: 2.0

Gültig ab Datum: 01.05.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	3
1.1	Begriffsbestimmungen	3
1.2	Abkürzungen	3
2	Einleitung und Zielsetzung	4
3	Geltungsbereich	4
4	Rechtsgrundlagen	4
5	Allgemeine Anforderungen und Begutachtungsgrundsätze	4
5.1	Allgemeine Grundsätze	4
5.2	Formale Anforderungen	5
5.3	Anforderungen an das Gesuch	5
5.4	Anforderungen an die Arzneimittelinformation	5
5.5	Anforderungen an Packungselemente	6
5.5.1	Primärverpackung	6
5.5.2	Sekundärverpackung	6
5.6	Abweichungen vom Originalarzneimittel	7
5.6.1	Bezeichnung des Arzneimittels	7
5.6.2	Packungsgrösse	7
5.6.3	Weitere Abweichungen	7
6	Anforderungen nach erfolgter Zulassung	7
6.1	Vigilance	7
6.2	Änderungen	7
6.3	Widerruf der Zulassung des Originalarzneimittels	8
7	Gebühren	8
8	Anhang	9
8.1	Fixtexte und Erläuterungen für Fachinformation	9
8.2	Fixtexte und Erläuterungen für Patienteninformation	10

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

1.1 Begriffsbestimmungen

Parallelimportiertes Arzneimittel

Ein aus einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle eingeführtes Arzneimittel, welches per Gesuch nach Artikel 14 Abs. 2 und 3 HMG durch Swissmedic zugelassen wurde, wird als parallelimportiertes Arzneimittel bezeichnet.

Originalarzneimittel

Das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel wird als Originalarzneimittel bezeichnet.

Exportland

Exportland ist das Land, in dem die nationale Zulassung des parallelimportierten Arzneimittels erteilt wurde und welches über eine vergleichbare Arzneimittelkontrolle verfügt.

Ausländische Bezugsquelle

Die ausländische Bezugsquelle sind Hersteller (mit Sitz im Exportland) oder Grosshändler (mit Sitz im Exportland oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle), welche den Importeur mit Chargen des parallelimportierten Arzneimittels beliefern.

Importeur (weiterer Inverkehrbringer)

Firma mit Sitz in der Schweiz, welche für die Einfuhr des parallelimportierten Arzneimittels in die Schweiz zuständig ist. Der Importeur ist die Zulassungsinhaberin des parallelimportierten Arzneimittels.

Umverpacker

Firma, welche für die Umverpackung des parallelimportierten Arzneimittels zuständig ist.

1.2 Abkürzungen

Abs.	Absatz
AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (SR 812.212.22)
Art.	Artikel
FI	Schweizer Fachinformation
GDP	Good Distribution Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GTIN	Global Trade Item Number
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
PE	Schweizer Packungselemente
PI	Schweizer Patienteninformation
SR	Systematische Rechtssammlung (Fedlex)

VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23)
WL	Wegleitung

2 Einleitung und Zielsetzung

Ein parallelimportiertes Humanarzneimittel kann vereinfacht zugelassen werden. Diese Wegleitung (WL) beschreibt die Anforderungen an die Dokumentation für die Einreichung und Zulassung von parallelimportierten Humanarzneimitteln und richtet sich primär an die Verwaltungsorgane. Die WL dient Swissmedic als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Den Gesuchstellenden soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit Gesuche um Zulassung oder Änderungen von parallelimportierten Humanarzneimitteln nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

3 Geltungsbereich

Diese WL gilt für den Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel der Swissmedic für Gesuche um Zulassung eines parallelimportierten Humanarzneimittels.

4 Rechtsgrundlagen

Das Verfahren für die vereinfachte Zulassung von parallelimportierten Humanarzneimitteln richtet sich insbesondere nach den folgenden Rechtsgrundlagen:

HMG

Art. 14 Abs. 2 und 3

Art. 67

VAM

Art. 26 - 29

AMZV

Art. 12 - 17

VAZV

Art. 28 - 31

5 Allgemeine Anforderungen und Begutachtungsgrundsätze

5.1 Allgemeine Grundsätze

Parallelimportierte Humanarzneimittel können nur zugelassen werden, wenn sie aus einem Land mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle eingeführt werden (siehe Verzeichnis *Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle*).

Ein parallelimportiertes Humanarzneimittel genügt den gleichen Anforderungen wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel (Originalarzneimittel), insbesondere betreffend Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Abschnitt 4 der AMZV und Art. 26 ff. VAM.

Der Importeur muss für das parallelimportierte Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllen wie die Zulassungsinhaberin des Originalarzneimittels.

5.2 Formale Anforderungen

Die formalen Anforderungen richten sich nach der Wegleitung *Formale Anforderungen* und dem zugehörigen Verzeichnis *Tabelle einzureichende Unterlagen*.

5.3 Anforderungen an das Gesuch

Die Anforderungen an das Gesuch sind in Art. 29 VAZV geregelt.

Pro Exportland, in welchem das Arzneimittel zugelassen ist, muss ein separates Gesuch eingereicht werden. Somit wird pro Exportland eine separate Zulassungsnummer vergeben, um die Rückverfolgbarkeit bei Mängeln sicherzustellen.

Die Gesuchstellerin muss insbesondere die Anforderungen bezüglich behördlicher Bewilligungen und GMP/GDP-Nachweise gemäss WL *GMP Konformität ausländischer Hersteller* erbringen.

Zusätzlich muss die Gesuchstellerin zwei Musterpackungen pro Dosisstärke und Exportland einreichen. Die Muster sind zeitgleich, bzw. innert 3 Tagen vor bis spätestens 3 Tage nach der Einreichung der Gesuchsunterlagen einzureichen. Es ist 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.

5.4 Anforderungen an die Arzneimittelinformation

Fachinformation (FI) und Patienteninformation (PI) des parallelimportierten Arzneimittels müssen identisch mit derjenigen des Originalarzneimittels sein; Unterschiede und zusätzlich erforderliche Angaben (Mustertexte) sind im Anhang Kapitel 8 aufgeführt.

Erfährt das Originalarzneimittel Änderungen, die auch das parallelimportierte Arzneimittel betreffen, so sind diese für das parallelimportierte Arzneimittel zu übernehmen.

Wenn nicht alle Darreichungsformen / Dosisstärken / Packungsgrössen importiert werden bzw. wenn die importierte Packungsgrösse beim Originalarzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen ist, muss ein Hinweis ergänzt werden, aus dem hervorgeht, welche Packungsgrösse des Arzneimittels importiert wird.

Der Stand der Information entspricht dem des Originalarzneimittels.

5.5 Anforderungen an Packungselemente

5.5.1 Primärverpackung

Die Primärverpackung wird nicht geprüft und in der Aufmachung des Exportlandes akzeptiert. Für die Patientinnen und Patienten in der Schweiz unverständliche Angaben auf dem Primärpackmittel sind in der FI respektive PI in der Rubrik *Sonstige Hinweise* bzw. *Was ist ferner zu beachten?* zu erläutern.

5.5.2 Sekundärverpackung

Es müssen grundsätzlich die Anforderungen zur Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation gemäss Art. 26 – 29 VAM respektive Art. 12 – 17 AMZV erfüllt sein. Dies gilt auch für allfällige Verwendung mobiler Technologien.

Für parallelimportierte Arzneimittel kann eine schweizerische Sekundärverpackung (Faltschachtel) erstellt werden.

Es besteht auch die Möglichkeit, parallelimportierte Arzneimittel in der ausländischen Aufmachung mit einer nicht ablösbaren Etikette, welche die schweizerischen Anforderungen in zwei Amtssprachen enthält, in den Verkehr zu bringen.

Zusätzlich zur Angabe der Hilfsstoffzusammensetzung soll unterhalb der Deklaration der Disclaimer «Zusammensetzung gemäss ausländischer Packungsbeilage.» auf den Packungselementen (PE) respektive auf der Etikette verwendet werden.

Schweizerische Sekundärverpackung (Faltschachtel)

Die Angaben auf der Faltschachtel müssen grundsätzlich mit denjenigen des Originalarzneimittels identisch sein.

Zusätzlich ist die Angabe des Importeurs des parallelimportierten Arzneimittels inklusive dessen Zulassungsnummer und Packungscode sowie die Angaben zur Zulassungsinhaberin des Originalarzneimittels inklusive dessen Zulassungsnummer aufzuführen. Die Angaben zur Zulassungsinhaberin des Originalarzneimittels und zum Importeur müssen klar unterscheidbar sein.

Darstellungsbeispiel:

Zulassungsinhaberin / Titulaire de l'autorisation (Original): XY Pharma (Schweiz) AG, Musterstadt

Zulassungsnr. / No AMM: 11111

Zulassungsinhaberin / Titulaire de l'autorisation (Importeur): ABC Import AG, Beispielort

Zulassungsnr. / No AMM: 66666 001

Der auf der parallelimportierten Packung aufgebrachte GTIN-Code ist derjenige des Exportlandes.

Etikette auf der Faltschachtel des parallelimportierten Arzneimittels

Alle erforderlichen Angaben gemäss Anhang 1 resp. 1a oder 1b AMZV müssen in zwei Amtssprachen auf der Packung ersichtlich und mit denjenigen des Originalarzneimittels inkl. Arzneimittelbezeichnung identisch sein.

Sofern die Angaben auf der ausländischen Verpackung nur teilweise den schweizerischen Anforderungen entsprechen, müssen die fehlenden Angaben auf der Etikette aufgeführt werden.

Die schweizerische Packungsbeilage ist in geeigneter Weise (z.B. banderoliert) an der parallelimportierten Packung zu befestigen.

5.6 Abweichungen vom Originalarzneimittel

5.6.1 Bezeichnung des Arzneimittels

Im Allgemeinen ist die Bezeichnung des Arzneimittels im Ausland dieselbe wie die des Originalarzneimittels.

Eine vom Originalarzneimittel abweichende Bezeichnung des parallelimportierten Arzneimittels wird von Swissmedic gemäss Art. 9 Abs. 4 VAM geprüft (siehe WL *Arzneimittelbezeichnungen*). Falls diese Abweichung genehmigt werden kann, muss sie in den Arzneimitteltexten (FI und PI) unter *Sonstige Hinweise* bzw. *Was ist ferner zu beachten?* erläutert werden.

5.6.2 Packungsgrösse

Die Unterschiede in der Packungsgrösse dürfen nicht sicherheitsrelevant sein, d.h. die eingeführte Packungsgrösse darf der Dosierungsempfehlung des Originalpräparates nicht widersprechen. Abweichende Packungsgrössen müssen in den Arzneimitteltexten (FI und PI) aufgeführt werden.

5.6.3 Weitere Abweichungen

Insbesondere folgende Abweichungen gelten als sicherheitsrelevant und werden nicht akzeptiert:

- abweichende Darreichungsform
- qualitative Abweichungen der Hilfsstoffe (mit Ausnahme allfälliger Drucktintenbestandteile)
- Unterschiede in der Farbe des Arzneimittels (z.B. blaue vs. gelbe Tabletten)
- Abweichungen in der Wirkstoffmenge
- für die Dosierung erforderliche Bruchrille beim Originalarzneimittel vorhanden, bei parallelimportiertem Arzneimittel nicht vorhanden
- unterschiedliche Primärbehälter bei Injektions-/Infusionsarzneimitteln

Insbesondere folgende Abweichung gilt als unkritisch:

- Unterschiede bei den Drucktintenbestandteilen. Diese müssen jedoch in den Arzneimitteltexten (FI und PI) aufgeführt werden.

6 Anforderungen nach erfolgter Zulassung

6.1 Vigilance

Die Zulassungsinhaberin des parallelimportierten Arzneimittels unterliegt im Rahmen der Vigilance der Meldepflicht gemäss Art. 61 ff. VAM.

6.2 Änderungen

Die Zulassungsinhaberin des parallelimportierten Humanarzneimittels reicht bei Änderungen das Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen* ein.

- Eine für das Originalarzneimittel beantragte Änderung der Arzneimittelinformation (FI und/oder PI) oder der PE kann beim parallelimportierten Humanarzneimittel erst implementiert werden, wenn diese Änderung beim Originalarzneimittel von Swissmedic genehmigt wurde. Die Änderung ist für das parallelimportierte Arzneimittel als Gesuchs Typ C.I.2 IA_{IN} nachträglich zu melden und die betroffenen Arzneimittelinformationstexte (FI, PI, PE) sind einzureichen.
- Eine Änderung der Bezugsquelle und/oder Umverpacker ist durch die Zulassungsinhaberin als Änderung A.z Typ IB zu beantragen.

6.3 Widerruf der Zulassung des Originalarzneimittels

Ein Widerruf oder eine Sistierung der Zulassung des Originalarzneimittels zieht für das parallelimportierte Humanarzneimittel dieselbe Massnahme nach sich.

7 Gebühren

Die Gebühr für ein Gesuch zum Parallelimport gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG wird gemäss GebV-Swissmedic verrechnet

8 Anhang

8.1 Fixtexte und Erläuterungen für Fachinformation

Beispiele:

<p>Bezeichnung des Arzneimittels</p>	<p>Muster ABC, Filmtabletten</p> <p>Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 Heilmittelgesetz („Parallelimport“) von Muster ABC, Filmtabletten (Zul.-Nr. 11111) der Zulassungsinhaberin XY Pharma (Schweiz) AG, Musterstadt.</p>
<p>Zusammensetzung</p> <p>Wirkstoffe:</p> <p>Hilfsstoffe:</p> <p><i>(Zusätzlich zur Angabe der Hilfsstoffzusammensetzung soll unterhalb der Deklaration der Disclaimer «Zusammensetzung gemäss ausländischer Packungsbeilage.» verwendet werden.)</i></p>	<p>WS1, WS2</p> <p>HS1, HS2</p> <p>Die Zusammensetzung entspricht den Angaben der ausländischen Packungsbeilage.</p>
<p>Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit</p>	<p>Filmtabletten</p> <p>x mg WS1, y mg WS2 pro compresso obducto</p>
<p>Sonstige Hinweise</p>	<p><i>Identischer Text wie Originalarzneimittel + Angabe der bekannten Abweichungen zum Originalarzneimittel</i></p>
<p>Zulassungsnummer</p> <p><i>(hier Beispiel für ein Arzneimittel, welches aus unterschiedlichen Ländern importiert wird)</i></p>	<p>Zulassungsnummer (Original)</p> <p>11111 (Swissmedic).</p> <p>Zulassungsnummer (Importeur)</p> <p>99999 (0.5 mg, 1 mg und 5 mg) (Swissmedic) (Österreich)</p> <p>88888 (1 mg) (Swissmedic) (Frankreich)</p> <p>77777 (1 mg) (Swissmedic) (Belgien)</p> <p>66666 (0.5 mg, 1 mg und 5 mg) (Swissmedic) (Polen)</p>
<p>Packungen</p> <p><i>(hier Beispiel für ein Arzneimittel welches aus unterschiedlichen Ländern importiert wird)</i></p>	<p>Für Zul.-Nr. 99999 verfügbar</p> <p>Kapseln 0,5 mg: 50. (A)</p> <p>Kapseln 1 mg: 50. (A)</p> <p>Kapseln 5 mg: 50. (A)</p> <p>Für Zul.-Nr. 88888 und 77777 verfügbar</p> <p>Kapseln 1 mg: 50. (A)</p> <p>Für Zul.-Nr. 66666 verfügbar</p> <p>Kapseln 0,5 mg: 60. (A)</p> <p>Kapseln 1 mg: 60. (A)</p> <p>Kapseln 5 mg: 60. (A)</p>
<p>Zulassungsinhaberin</p>	<p>Zulassungsinhaberin (Original)</p> <p>XY Pharma (Schweiz) AG, Musterstadt</p> <p>Zulassungsinhaberin (Importeur)</p> <p>ABC Import AG, Beispielort</p>

Stand der Information

(Der Stand der Information ist der des Originalarzneimittels)

8.2 Fixtexte und Erläuterungen für Patienteninformation

Beispiele:

Bezeichnung des Arzneimittels

Muster ABC, Filmtablette
Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 Heilmittelgesetz („Parallelimport“) von Muster ABC, Filmtablette (Zul.-Nr. 11111) der Zulassungsinhaberin XY Pharma (Schweiz) AG, Musterstadt.

Was ist ferner zu beachten?

Identischer Text wie Originalarzneimittel + Bekannte Abweichungen zum Originalarzneimittel sollen hier aufgeführt werden

Was ist in *Muster ABC* enthalten?
(Zusätzlich zur Angabe der Hilfsstoffzusammensetzung soll unterhalb der Deklaration der Disclaimer «Zusammensetzung gemäss ausländischer Packungsbeilage.» verwendet werden.)

Eine Filmtablette enthält x mg des Wirkstoffs WS1, y mg des Wirkstoffs WS2 sowie die Hilfsstoffe HS1, HS2.

Die Zusammensetzung der Hilfsstoffe entspricht den Angaben der ausländischen Packungsbeilage.

Zulassungsnummer

(Beispiel für ein Arzneimittel welches aus unterschiedlichen Ländern importiert wird)

Zulassungsnummer (Original)
11111 (Swissmedic).
Zulassungsnummer (Importeur)
99999 (0.5 mg, 1 mg und 5 mg) (Swissmedic) (Österreich)
88888 (1 mg) (Swissmedic) (Frankreich)
77777 (1 mg) (Swissmedic) (Belgien)
66666 (0.5 mg, 1 mg und 5 mg) (Swissmedic) (Polen)

Wo erhalten Sie *Muster ABC*? Welche Packungen sind erhältlich?

(Beispiel für ein Arzneimittel welches aus unterschiedlichen Ländern importiert wird)

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen:
Für Zul.-Nr. 99999 verfügbar
Kapseln 0,5 mg: 50.
Kapseln 1 mg: 50.
Kapseln 5 mg: 50.
Für Zul.-Nr. 88888 und 77777 verfügbar
Kapseln 1 mg: 50.
Für Zul.-Nr. 66666 verfügbar
Kapseln 0,5 mg: 60.
Kapseln 1 mg: 60.
Kapseln 5 mg: 60.

Zulassungsinhaberin

Zulassungsinhaberin (Original)
XY Pharma (Schweiz) AG, Musterstadt.
Zulassungsinhaberin (Importeur)
ABC Import AG, Beispielort.

Diese Packungsbeilage wurde im (Monat/Jahr)
 letztmals durch die Arzneimittelbehörde
 (Swissmedic) geprüft.

*(Der Stand der Information ist der des
 Originalarzneimittels.)*

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.0	Präzisierung: Kapitel 5.3 Anforderungen betreffend Muster	hv, vit, nma
1.0	Erstversion	ski, zsa,vit, nma, cho, tay, hv,vy