Merkblatt
Out-of-Stock Situation

Identifikationsnummer:	MU102_20_001
Version:	4.0
Gültig ab Datum:	01.07.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Zweck dieser Erläuterung 2
2 Gesetzliche Grundlagen 3
3 Durchführung/Anforderungen 3
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 4
3.5 Anzahl Packungen 4
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 5
3.11 Musterpackung 5
3.12 Bestätigung Rückverfolgbarkeit 5
3.13 Bei Präparaten, die der Einzeleinfuhrbewilligung unterstellt sind 5
4 Bearbeitungsfrist 5
5 Gebühr 6
6 Publikation 6
7 Kontaktangaben 6
Anhang 1: 7

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

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 sowie Art. 2 Abs. 4 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel 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 , ZL000_00_011d_VZ Verzeichnis Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle oder für TAM Präparate, ZL000_00_012d_Liste der Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle. 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 Analysenzertifikate

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 schweizerischen Fach- und Patienteninformation auch für die Anwendung des Präparates in ausländischer Aufmachung verbindlich sind. Bei Tierarzneimitteln sind die schweizerische Fachinformation und die Packungsbeilage massgebend. Swissmedic ist ein entsprechendes Kundeninformationsschreiben vorgängig zur Begutachtung einzureichen. Dieses Schreiben ist beim Versand des Präparats in ausländischer Aufmachung jeweils mitzuverschicken. Zur Gewährleistung der korrekten und sicheren Anwendung ist zusätzlich jeder Packung die Schweizer Fach- oder Patienteninformation (d/f/i) beizulegen. Für Tierarzneimittel soll die schweizerische Fachinformation oder Packungsbeilage beigelegt werden. Anstelle einer gedruckten Fach-/Patienteninformation oder Packungsbeilage kann auch ein QR-Code auf der Etikette (siehe Abschnitt 3.10) aufgedruckt werden, über den die elektronische Version der Fach-/Patienteninformation oder Packungsbeilage abgerufen werden kann. In begründeten Ausnahmefällen, namentlich bei Arzneimitteln, die nur im Spital angewendet werden, kann auf den Versand der Schweizer Fachinformation/Patienteninformation verzichtet und stattdessen im Informationsschreiben und auf der Etikette auf die Verfügbarkeit der Arzneimittelinformation auf www.swissmedicinfo-pro.ch hingewiesen werden.
Eine Vorlage für das Kundeninformationsschreiben wird im Anhang 1 geliefert. Diese kann bedarfsgerecht angepasst werden.

Vor dem Inverkehrbringen der Ware in ausländischer Aufmachung, ist das Kundeninformationsschreiben von Swissmedic genehmigen zu lassen.

3.10 Umkonfektionierung

Anstelle einer Umkonfektionierung von im Ausland zugelassenen Packungen in das Schweizer Sekundärpackmittel kann auf das ausländische Packmittel eine AUFFÄLLIGE Etikette aufgeklebt werden. Eine Vorlage für die Etikette wird im Anhang 1 geliefert. Diese kann bedarfsgerecht angepasst werden. Vor dem Inverkehrbringen der Ware in ausländischer Aufmachung ist die Etikette von Swissmedic genehmigen zu lassen.

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.

Bei Präparaten die exklusiv im Spital oder von Fachpersonen angewendet werden und nicht dem Patienten bzw. dem Tierhaltenden mit nach Hause gegeben werden, sind im Einzelfall weitere Erleichterungen möglich (z.B. Verzicht auf Etikettierung oder Hinweis auf www.swissmedicinfo-pro.ch).

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 E-Mail (inspectorates@swissmedic.ch) oder per Post (Swissmedic, Abteilung Inspektorate und Bewilligungen Einheit Zertifikate und Bewilligungen, Hallerstrasse 7, 3012 Bern) bei der Abteilung Zertifikate und Bewilligungen von Swissmedic zu beantragen.

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 270.- 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

Anhang 1:

Kundeninformationsschreiben: Humanarzneimittel

Vorlage (kann bedarfsgerecht angepasst werden)

ORT; DATUM

PRÄPARATENAME (Zulassungsnummer XXXXX)

Vorübergehende Auslieferung von Ware in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat PRÄPARATENAME in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung. Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel identisch ist. Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fach-/Patienteninformation, welche auch auf www.swissmedicinfo-pro.ch verfügbar ist. [Optional ersatzweise: Bitte beachten Sie die Schweizer Fach-/Patienteninformation, welche direkt über den QR-Code auf dem Etikett auf der Packung einlesbar ist und auch auf www.swissmedicinfo-pro.ch verfügbar ist.]. Die Schweizer Fach- und Patienteninformationen gelten uneingeschränkt auch für die Ware in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung.
Für allfällige Rückfragen wenden Sie sich bitte telefonisch / per E-Mail an ...

Freundliche Grüsse ZULASSUNGSINHABERIN

LIEU; DATE

NOM DU PRODUIT (numéro d'autorisation XXXXX)

Livraison temporaire de marchandises dans des emballages ÉTRANGERS [veuillez préciser]

Mesdames, Messieurs,

En raison d'un problème de livraison de la présentation suisse, vous recevez, en accord avec Swissmedic, la préparation NOM DU PRODUIT dans un emballage ÉTRANGER [veuillez préciser].

Nous confirmons que ce médicament est identique au médicament autorisé en Suisse en termes de composition, de lieu de fabrication, de procédé de fabrication et de qualité.
Veuillez tenir compte de l’information professionnelle ou destinée aux patients suisse fournie, qui est également disponible sur www.swissmedicinfo-pro.ch. [Facultatif, remplacer par : Veuillez tenir

compte de l'information professionnelle ou destinée aux patients suisse qui peut être consultée directement via le code QR figurant sur l'étiquette de l'emballage et est également disponible sur www.swissmedicinfo-pro.ch]. L'information professionnelle et l'information destinée aux patients suisses s'appliquent également sans restriction aux marchandises dans un emballage ÉTRANGER [veuillez préciser].
Pour toute question, veuillez nous contacter par téléphone / e-mail à ...
Meilleures salutations, TITULAIRE DE L'AUTORISATION

ETIKETTE: HUMANARZNEIMITTEL

Vorlage (kann bedarfsgerecht angepasst werden)

ZULASSUNGSNUMMER PRÄPARATENAME

Befristete Bewilligung von Swissmedic zum Vertrieb von Präparat in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung.
Qualitative und quantitative Zusammensetzung von Schweizer und AUSLÄNDISCHEM [bitte spezifizieren] Präparat identisch.
Zulassungsinhaberin: ….
Vertrieb bewilligt vom …. bis ….
Abgabekategorie …
CH-Fach- / Patienteninformation mitgeliefert [Optional ersatzweise: unter QR-Code ersichtlich] / siehe auch www.swissmedicinfo-pro.ch

NUMERO D'AUTORISATION DENOMINATION DE LA PREPARATION

Autorisation à durée limitée de Swissmedic pour la distribution de la préparation en présentation ÉTRANGÈRE [veuillez préciser].
La composition qualitative et quantitative de la préparation suisse et de la préparation ÉTRANGÈRE [veuillez préciser] sont identiques.
Titulaire de l'autorisation : ….
Distribution autorisée du …. au ….
Catégorie de remise : …
Information professionnelle ou information destinée aux patients suisse fournie [Facultatif, remplacer par : consultable via le code QR] voir aussi sous www.swissmedicinfo-pro.ch.

Kundeninformationsschreiben: Tierarzneimittel

Vorlage (kann bedarfsgerecht angepasst werden)

ORT; DATUM

PRÄPARATENAME (Zulassungsnummer XXXXX)

Vorübergehende Auslieferung von Ware in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Lieferengpasses der Schweizer Präsentation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat PRÄPARATENAME in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung. Wir bestätigen Ihnen, dass dieses Tierarzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Herstellungsort, Herstellungsverfahren und Qualität mit dem in der Schweiz zugelassenen Tierarzneimittel identisch ist.
Bitte beachten Sie die mitgelieferte Schweizer Fachinformation/Packungsbeilage, welche auch auf www.swissmedicinfo-pro.ch verfügbar ist. [Optional ersatzweise: Bitte beachten Sie die Schweizer Fachinformation/Packungsbeilage, welche direkt über den QR-Code auf dem Etikett auf der Packung einlesbar ist und auch auf www.swissmedicinfo-pro.ch verfügbar ist.] Die Schweizer Fachinformation und die Schweizer Packungsbeilage gelten uneingeschränkt auch für die Ware in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung.
Für allfällige Rückfragen wenden Sie sich bitte telefonisch / per E-Mail an ...

Freundliche Grüsse ZULASSUNGSINHABERIN

LIEU; DATE

NOM DU PRODUIT (numéro d'autorisation XXXXX)

Livraison temporaire de marchandises dans des emballages ÉTRANGERS [veuillez préciser]

Mesdames, Messieurs,

En raison d'un problème de livraison de la présentation suisse, vous recevez, en accord avec Swissmedic, la préparation NOM DU PRODUIT dans un emballage ÉTRANGER [veuillez préciser].

Nous confirmons que ce médicament vétérinaire est identique au médicament vétérinaire autorisé en Suisse en termes de composition, de lieu de fabrication, de procédé de fabrication et de qualité. Veuillez tenir compte de l’information professionnelle ou de la notice d’emballage suisse fournie, qui est également disponible sur www.swissmedicinfo-pro.ch. [Facultatif, remplacer par : Veuillez tenir compte de l’information professionnelle ou de la notice d’emballage suisse qui peut être consultée directement via le code QR figurant sur l'étiquette de l'emballage et est également disponible sur

www.swissmedicinfo-pro.ch.] L'information professionnelle et la notice d'emballage suisses s'appliquent également sans restriction aux marchandises dans un emballage ÉTRANGER [veuillez préciser].
Pour toute question, veuillez nous contacter par téléphone / e-mail à ...
Meilleures salutations, TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Etikette: Tierarzneimittel

Vorlage (kann bedarfsgerecht angepasst werden)

ZULASSUNGSNUMMER PRÄPARATENAME
Befristete Bewilligung von Swissmedic zum Vertrieb von Präparat in AUSLÄNDISCHER [bitte spezifizieren] Aufmachung.
Qualitative und quantitative Zusammensetzung von Schweizer und AUSLÄNDISCHEM [bitte spezifizieren] Präparat identisch.
Zulassungsinhaberin: ….
Vertrieb bewilligt vom …. bis ….
Abgabekategorie …
CH-Fachinformation oder Packungsbeilage mitgeliefert [Optional ersatzweise: unter QR-Code ersichtlich] / siehe auch www.swissmedicinfo-pro.ch

NUMERO D'AUTORISATION DENOMINATION DE LA PREPARATION
Autorisation à durée limitée de Swissmedic pour la distribution de la préparation en présentation ÉTRANGÈRE [veuillez préciser].
La composition qualitative et quantitative de la préparation suisse et de la préparation ÉTRANGÈRE [veuillez préciser] sont identiques.
Titulaire de l'autorisation : ….
Distribution autorisée du …. au ….
Catégorie de remise : …
Information professionnelle ou notice d'emballage suisse fournie [Facultatif, remplacer par : consultable via le code QR] voir aussi sous www.swissmedicinfo-pro.ch.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.0	Punkt 5: Überarbeitung der Gebühren gemäss neuer Gebührenverordnung (GebV-Swissmedic) Vorlage Etikette: kleine Korrektur in der französischen Version	brn, cab
3.2	Anpassung Link www.swissmedicinfo-pro.ch/	brn
3.1	Anhang 1: kleine redaktionelle Änderung	cab
3.0	Punkt 3.9: mögliche Verwendung eines QR-Code hinzugefügt, neue Vorlage Schreiben, www.tierarzneimittel.ch durch www.swissmedicinfo.ch ersetzt Punkt 3.10: Vorlage Etikette im Anhang 1 verschoben, www.tierarzneimittel.ch mit www.swissmedicinfo.ch ersetzt Punkt 3.13: Kontaktdaten für Einzeleinfuhrbewilligung angepasst Anhang 1 hinzugefügt	ed, cab,nuf
2.0	Punkt.2 ergänzt mit Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel	brn
1.6	Anpassung Formatierung	com, sac
1.5	Anpassung Prozesse TAM	com, sac
1.4	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.3	Anpassung der Unterkapitel 3.10 und 3.13 an die aktuelle Praxis von Swissmedic	wsu
1.2	Anpassung der Unterkapitel 3.9 und 3.10 an die aktuelle Praxis von Swissmedic	wsu
1.1	HMV4 und Adresse	sra
0.5	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
0.4	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
0.3	Die Bewilligung zum befristeten Vertrieb wird neu auf der SM Homepage publiziert.	hau
0.2	Anpassung an die neue Gebührenverordnung	nuf, lc
0.1	Neues Dokument	hd