

Bewilligung für die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates ("Sonderbewilligung")

Stand: 01.05.2016, ersetzt die Version vom 01. Dezember 2015

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	2
2	Zweck dieser Wegleitung	2
3	Ist für die beabsichtigte Einfuhr eine Sonderbewilligung nötig?	2
4	Das Formular und die Gesuchstellung	3
4.1	Formularpflicht	3
4.2	Platzprobleme im Formular	3
4.3	Gesuche für mehrere Patienten	4
4.4	Einreichung des Gesuchs	4
5	Voraussetzungen für eine Sonderbewilligung für Humanarzneimittel	4
5.1	Vorhandene Berechtigung, ein Gesuch zu stellen.....	4
5.2	Die Sonderbewilligung gilt für einzelne, namentlich bekannte Patientinnen und Patienten.....	4
5.3	Vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis	4
5.4	Nichteintretens- und Ablehnungsgründe	5
6	Voraussetzungen für eine Sonderbewilligung für Tierarzneimittel	6
6.1	Vorhandene Berechtigung, ein Gesuch zu stellen.....	6
6.2	Menge des einzuführenden Tierarzneimittels.....	6
6.3	Nichteintretens- und Ablehnungsgründe	6
7	Voraussetzungen für die bewilligungsfreie Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, zulassungspflichtigen Arzneimitteln.....	7
8	Abgabe und Anwendung von eingeführten Arzneimitteln	7
9	Pharmakovigilanz.....	7
10	Rechtsweg	7
11	Zusätzliche Bewilligungen	8
12	Gebühren.....	8
13	Kontaktadressen	8
14	Rechtsgrundlagen	9
15	Änderungen zur vorhergehenden Version.....	10

1 Hintergrund

Mit Art. 20 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, in die Schweiz nicht zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen einzuführen. In Art. 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) wurde diese Bestimmung hinsichtlich Humanarzneimittel und in Art. 7 der Tierarzneimittelverordnung (TAMV, 812.212.27) für Tierarzneimittel detailliert beschrieben.

In den Verordnungen ist festgelegt, wann für die Einfuhr eine Bewilligung nach Art. 20 Abs. 3 Bst. a HMG vorliegen muss, welche Voraussetzungen für eine Bewilligung erfüllt sein müssen – für diese Bewilligung hat sich der Begriff „Sonderbewilligung“ eingebürgert – und in welchen Fällen die Einfuhr nach Art. 20 Abs. 3 Bst. b HMG ganz oder teilweise beschränkt oder verboten ist. Gestützt auf Art. 49 des Transplantationsgesetzes sind die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes auch für Transplantatprodukte anwendbar. Diese Wegleitung gilt daher sinngemäss auch für Transplantatprodukte.

2 Zweck dieser Wegleitung

Diese Wegleitung ist eine Auslegung der rechtlichen Grundlagen durch Swissmedic für die Umsetzung von Art. 20 HMG sowie Art. 36 Abs. 2 AMBV und Art. 7 Abs. 1 TAMV, soweit gemäss den erwähnten Verordnungen eine Bewilligung für die Einfuhr vorliegen muss. Sie gilt für die Erteilung von Sonderbewilligungen für Human- und Tierarzneimittel. Die Wegleitung soll die rechtsgleiche Praxis sicherstellen und verhindern, dass Sonderbewilligungen für Produkte erteilt werden, die nicht in den Vollzugsbereich des Instituts fallen (z.B. Nahrungsergänzungsmittel) bzw. die von Art. 36 AMBV und Art. 7 TAMV nicht umfasst sind (z.B. in der Schweiz hergestellte Präparate).

Es bietet mit der Checkliste in Kapitel 3 ein Instrument um festzustellen, ob die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates eine Sonderbewilligung der Swissmedic voraussetzt oder ob sie bewilligungsfrei erfolgen kann.

3 Ist für die beabsichtigte Einfuhr eine Sonderbewilligung nötig?

Medizinalpersonen mit Detailhandelsbewilligung (Art. 30 HMG) können unter klar definierten Voraussetzungen (Art. 36 Abs. 3 AMBV und Art. 7 Abs. 2 TAMV) kleine Mengen von Arzneimitteln für ihre Patientinnen und Patienten, bzw. die von ihnen behandelten Heimtiere, importieren. Eine Medizinalperson, welche nicht über eine Detailhandelsbewilligung verfügt, kann dafür die Dienste einer Apotheke in Anspruch nehmen. Wenn die Voraussetzungen für eine bewilligungsfreie Einfuhr nicht erfüllt sind, so muss eine Sonderbewilligung beantragt werden.

Durch die korrekte Beantwortung der Fragen im untenstehenden Schema lässt sich ermitteln, ob für die beabsichtigte Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels eine Sonderbewilligung notwendig ist.

Erfolgt die Behandlung im Rahmen einer notifizierten klinischen Studie, so wurde die Einfuhrbewilligung für das klinische Prüfpräparat, das Placebo und allfällige Vergleichspräparate im Zusammenhang mit der Notifizierung bereits erteilt, eine Sonderbewilligung ist daher nicht nötig. Arzneimittel für Tierversuche dürfen selbst für Nutztiere ohne Sonderbewilligung eingeführt werden, Voraussetzung dafür ist das Vorliegen einer gültigen Tierversuchsbewilligung¹.

Kriterien für Humanarzneimittel	Spalte A	Spalte B
Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Trifft mindestens eine der folgenden zwei Aussagen zu?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unbekannt

¹ Angaben zum Bewilligungsverfahren für Tierversuche: <http://www.blv.admin.ch/themen/tierschutz/00777/03577/index.html?lang=de>

<ul style="list-style-type: none"> - Das Arzneimittel ist von einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen² - Eine Touristin oder ein Tourist benötigt ein im Wohnsitzstaat zugelassenes Arzneimittel 		
Trifft mindestens eine der folgenden zwei Aussagen zu? <ul style="list-style-type: none"> - Es handelt sich um ein Notfallmedikament, d.h. es muss in einem Notfall unverzüglich zur Verfügung stehen - Das Arzneimittel wird für eine/n bestimmte/n Patienten oder Patientin benötigt 	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ist mindestens einer der folgenden Punkte erfüllt? <ul style="list-style-type: none"> - In der Schweiz ist kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen - Ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich - Die Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz alternativ einsetzbares Arzneimittel ist nicht angemessen 	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kriterien für Arzneimittel zur Anwendung am Tier	Spalte A	Spalte B
Ist in der Schweiz ein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Ist das Arzneimittel in einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen? ³	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Handelt es sich beim Tier oder Tierbestand um Nutztiere? ⁴	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> unbekannt

Sollte in Spalte B mindestens ein Kästchen angekreuzt sein, so ist für die Einfuhr des betreffenden Präparates eine Sonderbewilligung zu beantragen. Vor Einreichung eines Gesuches ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Sonderbewilligung erfüllt sind (siehe Kapitel 5 bzw. 6). Ist kein Kästchen in Spalte B angekreuzt, so darf eine Medizinalperson das betreffende Präparat ohne Sonderbewilligung einführen, soweit die dafür vorgesehenen gesetzlichen Grundlagen beachtet werden, siehe dazu Kapitel 7.

4 Das Formular und die Gesuchstellung

4.1 Formularpflicht

Das Gesuch um eine Sonderbewilligung muss immer auf dem entsprechenden aktuellen Formular eingereicht werden. Ein korrekt ausgefülltes Gesuchformular ist Voraussetzung für die Erteilung einer Sonderbewilligung. Swissmedic kann zusätzliche Informationen und Unterlagen wie z.B. Kopien von Berufsdiplomen, Praxis- oder Abgabebewilligungen einfordern.

4.2 Platzprobleme im Formular

Sollte im Formular in einem vorgesehenen Feld nicht genug Platz vorhanden sein, ist im entsprechenden Feld „siehe Bemerkungen“ anzubringen und die Angaben im Bemerkungsfeld einzugeben. Sollte auch dieser Platz nicht ausreichen, kann unter Bemerkungen auf beigelegte Dokumente verwiesen werden, welche die geforderten Angaben enthalten.

² ZA000_00_001 Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, <https://www.swissmedic.ch/zulassung/gen/00153/00189/00197/01371/index.html?lang=de>

³ ZA000_00_001 Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle, <https://www.swissmedic.ch/zulassung/gen/00153/00189/00197/01371/index.html?lang=de>

⁴ Art. 3 Abs. 1 Bst. a TAMV, SR 812.212.27

4.3 Gesuche für mehrere Patienten

Die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels ist für die Behandlung einzelner, namentlich bekannter Patientinnen und Patienten, eines Tieres oder eines Tierbestandes vorgesehen, davon ausgenommen sind Notfälle. Es ist jedoch nicht zwingend, dass für jeden Einzelfall eine separate Sonderbewilligung ausgestellt werden muss. Wenn das gleiche Arzneimittel im gleichen Zeitraum für mehrere Patienten eingeführt werden soll, so ist im Gesuch die Anzahl der namentlich bekannten, behandelten Patientinnen und Patienten aufzuführen.

4.4 Einreichung des Gesuchs

Das Gesuch ist ausschliesslich an die im Formular angegebene Adresse alternativ entweder als Fax oder per Briefpost einzureichen.

5 Voraussetzungen für eine Sonderbewilligung für Humanarzneimittel

Die folgenden Punkte müssen erfüllt sein, damit Swissmedic eine Sonderbewilligung für ein Humanarzneimittel ausstellt.

5.1 Vorhandene Berechtigung, ein Gesuch zu stellen

Nur Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, siehe Art. 2 Bst. h AMBV) sind berechtigt, ein Gesuch für eine Sonderbewilligung zu stellen (Art. 36 Abs. 2 AMBV). Sie müssen darüber hinaus über eine Praxisbewilligung verfügen oder nachweislich in einem Spital oder einer Gemeinschaftspraxis tätig sein.

5.2 Die Sonderbewilligung gilt für einzelne, namentlich bekannte Patientinnen und Patienten

Das Arzneimittel muss für die Behandlung eines/r bestimmten/r Patienten/in oder für Notfälle bestimmt sein. Bei einem Gesuch für eine Sonderbewilligung, welches direkt von der/dem behandelnden Arzt/Ärztin gestellt wird, geht Swissmedic davon aus, dass in der Krankengeschichte die Behandlung mit einem in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittel dokumentiert wird. Unter dieser Voraussetzung reicht die schriftliche Bestätigung des/r behandelnden Arztes/Ärztin aus, dass das Arzneimittel für eine/n bestimmte/n Patienten/in benötigt wird.

Wenn eine Apotheke im Auftrag des/r behandelnden Arztes/Ärztin ein Gesuch für eine Sonderbewilligung stellt, so muss eine Bestätigung des/r behandelnden Arztes/Ärztin beigebracht werden, dass das Arzneimittel für eine/n bestimmte/n Patienten/in benötigt wird. Swissmedic akzeptiert eine Kopie des Rezepts, auf welchem die Patientendaten geschwärzt werden dürfen, als Nachweis. Spitalapotheken sind von dieser Nachweispflicht ausgenommen (Art. 36 Abs. 3^{bis} AMBV).

Bei Medikamenten für den Notfall ist es ausreichend, wenn der/die Gesuchsteller/in eine Spitalapotheke oder ein Notfallarzt ist und das Arzneimittel offensichtlich in Notfällen eingesetzt werden soll. Ein Arzneimittel darf nur für eine/n bestimmten Patienten oder bestimmte Patientin eingeführt werden. Arzneimittel, die erst zu einem späteren Zeitpunkt einem Patienten oder Patientin zugeordnet werden sollen, dürfen nicht eingeführt und an Lager genommen werden (so genanntes „Konsignationslager“). Von dieser Einschränkung ausgenommen sind Notfallmedikamente und die Einfuhr durch Spitalapotheken (Art. 36 Abs. 3^{bis} AMBV).

5.3 Vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis

Swissmedic führt keine systematische Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch, da dies nur im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten möglich wäre. Die Verantwortung für die Einfuhr und Anwendung bzw. Abgabe des eingeführten Arzneimittels liegt ausschliesslich bei der behandelnden Medizinalperson. Mit der Forderung nach einem vertretbaren Nutzen-Risiko-Ver-

hältnis hat Swissmedic jedoch die Möglichkeit, Sonderbewilligungsgesuche für Präparate, deren schlechtes Nutzen-Risiko-Verhältnis bekannt ist, abzulehnen.

5.4 Nichteintretens- und Ablehnungsgründe

Auf das Gesuch wird insbesondere dann nicht eingetreten oder es wird abgelehnt, wenn einer der nachstehenden Gründe vorliegen:

5.4.1 Arzneimittel mit Zulassung eines Staats mit als gleichwertig anerkanntem Zulassungssystem

Für Arzneimittel, die von einem Staat mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem⁵ zugelassen sind, werden keine Sonderbewilligungen ausgestellt. Medizinalpersonen mit Detailhandelsbewilligung können diese bewilligungsfrei einführen (vgl. Kapitel 7), Medizinalpersonen ohne Detailhandelsbewilligung können für solche Einfuhren die Dienste einer Apotheke in Anspruch nehmen.

5.4.2 Ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen und verfügbar

Sonderbewilligungen dienen dem Schliessen von Versorgungslücken. Mit Art. 36 AMBV soll die medikamentöse Behandlung von Patienten in der Schweiz auch dann ermöglicht werden, wenn in der Schweiz kein für die betreffende Behandlung geeignetes Arzneimittel zugelassen ist. Art. 36 AMBV darf jedoch nicht zur Umgehung von Art. 9 Abs. 1 HMG benutzt werden, der eine generelle Zulassungspflicht für alle in der Schweiz eingesetzten Arzneimittel statuiert. Sind in der Schweiz zugelassene Arzneimittel verfügbar, die für die betreffende Behandlung eingesetzt werden können, darf Swissmedic keine Sonderbewilligungen ausstellen.

Kein Nichteintretensgrund liegt vor, wenn die Umstellung der Medikation auf ein alternativ einsetzbares, in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel nicht angemessen ist. Dies ist durch den Gesuchsteller/die Gesuchstellerin zu begründen und zumindest glaubhaft zu machen.

5.4.3 Das Produkt ist im Herkunftsland nicht als Arzneimittel zugelassen

Das zu importierende Produkt muss im Herkunftsland als Arzneimittel zugelassen sein. Diese Anforderung ergibt sich aus Art. 1 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21), welcher fordert, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Da Sonderbewilligungen kurzfristig ausgestellt werden müssen, ist das Abstützen auf die ausländische Zulassung oder die Bewilligung für den Einsatz in einem klinischen Versuch oder die bewilligte Verfügbarkeit nach Abschluss eines solchen (siehe unten) für Swissmedic die einzige Möglichkeit, dem Gesetz Genüge zu tun, ohne selbst eine Beurteilung von Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Präparats durchzuführen.

Kein Nichteintretensgrund liegt vor, wenn das Präparat im Herkunftsland in einem von der zuständigen Behörde bewilligten klinischen Versuch eingesetzt wird oder das Präparat nach Abschluss des klinischen Versuchs im Herkunftsland weiterhin mit behördlicher Genehmigung zur Verfügung (z.B. ein „compassionate use program“ im Ausland) steht.

Swissmedic tritt auf Gesuche nicht ein, wenn sie Produkte betreffen, die im Ausland als Nahrungsergänzungsmittel, Nahrungsmittel oder Kosmetika verkehrsfähig sind, gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht jedoch als Arzneimittel zu betrachten und damit hier der Zulassungspflicht unterstellt sind.

5.4.4. Das Präparat ist in der Schweiz nicht zulassungspflichtig

Swissmedic tritt auf Gesuche nicht ein, wenn sie Produkte betreffen, für deren Inverkehrbringung in der Schweiz keine Zulassung von Swissmedic notwendig ist. Dies betrifft

- alle Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG (insbesondere patientenspezifisch hergestellte Arzneimittel nach formula magistralis);

⁵ Link: <https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/01371/index.html?lang=en>

- alle Produkte, die gemäss schweizerischem Heilmittelrecht nicht als Arzneimittel zu betrachten sind (Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika, Tabakprodukte etc.).

6 Voraussetzungen für eine Sonderbewilligung für Tierarzneimittel

Die folgenden Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit Swissmedic eine Sonderbewilligung für ein Tierarzneimittel, inklusive Humanarzneimittel zur Anwendung am Tier, ausstellt.

6.1 Vorhandene Berechtigung, ein Gesuch zu stellen

Nur Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker, siehe Art. 2 Bst. h AMBV) sind berechtigt, ein Gesuch für eine Sonderbewilligung zu stellen (Art. 7 Abs. 1 TAMV). Sie müssen darüber hinaus über eine Praxisbewilligung verfügen oder nachweislich in einem Tierspital oder einer Gemeinschaftspraxis tätig sein.

6.2 Menge des einzuführenden Tierarzneimittels

Der Gesuchsteller darf mit einer Sonderbewilligung höchstens einen Jahresbedarf des benötigten Arzneimittels einführen und lagern (Art. 7 Abs. 1 TAMV). Swissmedic prüft, ob die beantragte Menge plausibel ist und kann die beantragte Menge in der Bewilligung reduzieren.

6.3 Nichteintretens- und Ablehnungsgründe

Auf das Gesuch wird insbesondere dann nicht eingetreten oder es wird abgelehnt, wenn einer der nachstehenden Gründe vorliegen:

6.3.1 Für Arzneimittel, die von einem Staat mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem⁶ zugelassen und die für Heimtiere bestimmt sind, werden keine Sonderbewilligungen ausgestellt. Medizinalpersonen mit Detailhandelsbewilligung können diese bewilligungsfrei einführen (vgl. Kapitel 7), Medizinalpersonen ohne Detailhandelsbewilligung können für solche Einfuhren die Dienste einer Apotheke in Anspruch nehmen.

6.3.2 Ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen und verfügbar.

6.3.3 Das Präparat ist nicht in einem Staat mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem zugelassen (Art. 7 Abs. 1 Bst. b TAMV).

6.3.4 Es bestehen wesentliche Bedenken hinsichtlich der Sicherheit des Arzneimittels (Art. 7 Abs. 1 Bst. d TAMV).

6.3.5 Es bestehen wesentliche Bedenken hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit (Art. 7 Abs. 1 Bst. d TAMV). Bei der Abklärung der Lebensmittelsicherheit zieht Swissmedic Fachleute des BLV bei.

6.3.6 Die Zulassung des Arzneimittels bezieht sich nicht auf die entsprechende Indikation (Art. 7 Abs. 1 Bst. c TAMV).

6.3.7 Das Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (Art. 7 Abs. 4. TAMV).

⁶ Link: <https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/01371/index.html?lang=en>

7 Voraussetzungen für die bewilligungsfreie Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen, zulassungspflichtigen Arzneimitteln

Damit die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln aus dem Ausland bewilligungsfrei erfolgen kann, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

- Die Prüfung entsprechend Kapitel 4 hat ergeben, dass für die Einfuhr keine Sonderbewilligung notwendig ist;
- Die einführende Medizinalperson verfügt über eine kantonale Detailhandelsbewilligung;⁷
- Das Arzneimittel soll für eine/n bestimmten Patienten oder bestimmte Patientin eingeführt werden. Arzneimittel, die erst zu einem späteren Zeitpunkt einem Patienten oder Patientin zugeordnet werden sollen, dürfen nicht eingeführt und an Lager genommen werden (sogenanntes „Konsignationslager“). Davon ausgenommen sind Notfallmedikamente, Einfuhr durch Spitalapotheken (Art. 36 Abs. 3^{bis} AMBV) und die in der Tierarzneimittelverordnung vorgesehene Mengenregelung für Tierarzneimittel (Art. 7 Abs. 1 TAMV).

8 Abgabe und Anwendung von eingeführten Arzneimitteln

Folgende Punkte sind beim Einsatz von Arzneimitteln, die über eine Sonderbewilligung zur Verfügung gestellt werden oder die bewilligungsfrei eingeführt werden, zu beachten:

- Sie müssen der Behandlung einzelner, namentlich bekannter Patientinnen bzw. Patienten, bzw. Tieres oder Tierbestandes dienen. Davon ausgenommen ist die Behandlung im Notfall unter der Verantwortung des behandelnden Arztes bzw. Tierarztes;
- Die Verantwortung für Einfuhr, Abgabe und Anwendung liegt vollumfänglich bei der behandelnden Medizinalperson (sowie der durch diese ggf. mit der Einfuhr beauftragten Medizinalperson mit Detailhandelsbewilligung);
- Die Patientinnen und Patienten bzw. die Tierhalter sind durch die behandelnde Medizinalperson darauf aufmerksam zu machen, dass es sich beim eingesetzten Präparat um ein in der Schweiz nicht zugelassenes Arzneimittel handelt;
- Über die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Humanarzneimitteln muss Buch geführt werden (Art. 36 Abs. 4 AMBV);
- Über die Abgabe der über eine Sonderbewilligung eingeführten Tierarzneimittel muss Buch geführt werden (Art. 26 Bst. e TAMV).

9 Pharmakovigilanz

Die Meldepflicht betreffend unerwünschter Wirkungen und Vorkommnisse⁸ gilt auch für Präparate, die über eine Sonderbewilligung bewilligungsfrei eingeführt wurden.

10 Rechtsweg

Aufgrund der kurzen Bearbeitungsfristen werden Entscheide betreffend Sonderbewilligungen nicht formell verfügt und begründet. Sollten Gesuchstellende das Nichteintreten oder den Abweis ihres Gesuchs um Sonderbewilligung anfechten wollen, so können sie verlangen, dass ihnen dies in Form einer anfechtbaren Verfügung eröffnet wird. Der dadurch entstehende administrative Aufwand wird gemäss der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5) der gesuchstellenden Personen auferlegt.

⁷ Art. 36 Abs. 1 und 3 AMBV, SR 812.212.1 und Art. 7 Abs. 2 TAMV SR 812.212.27

⁸ Art. 59 HMG, SR 812.21

11 Zusätzliche Bewilligungen

Zusätzliche Bewilligungen sind für folgende Präparate erforderlich:

- Humanimpfstoffe⁹ und Blutprodukte zur Anwendung am Menschen benötigen eine Einzeleinfuhrbewilligung, ausgestellt durch die Abteilung Zertifikate und Bewilligungen der Swissmedic;
- Tierimpfstoffe¹⁰ benötigen eine Einzeleinfuhrbewilligung, ausgestellt durch das Institut für Virologie und Immunologie des BVET;
- Betäubungsmittel: Jede Einfuhr eines Betäubungsmittels benötigt eine zusätzliche Einfuhrbewilligung für Betäubungsmittel, ausgestellt durch die Abteilung Betäubungsmittel der Swissmedic;
- Betäubungsmittel: Die beschränkte medizinische Anwendung verbotener Betäubungsmittel¹¹ benötigt eine Bewilligung des BAG, Abteilung Nationale Präventionsmassnahmen, Sektion Grundlagen;
- Radiopharmazeutika: Anwender von Radiopharmazeutika müssen Sachkenntnis für den Umgang mit ionisierender Strahlung nachweisen¹² und über eine entsprechende Bewilligung der Abteilung Strahlenschutz des BAG verfügen.

12 Gebühren

Sonderbewilligungen sind grundsätzlich gebührenfrei. Verursacht ein Gesuchsteller einen erheblichen Mehraufwand, verfügt Swissmedic dafür gestützt auf die Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5) Gebühren. Die Gebühren werden nach Aufwand zu dem in der HGebV angegebenen Stundensatz festgelegt und der gesuchstellenden Person auferlegt.

13 Kontaktadressen

Für weitere Fragen und Auskünfte zu Sonderbewilligungen und zu den in Kapitel 11 erwähnten weiteren Bewilligungen stehen Ihnen folgende Stellen zur Verfügung:

Allgemeine Auskünfte zu Sonderbewilligungen

Swissmedic
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Sonderbewilligungen
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
Telefon: 079 828 50 76
Fax: 058 464 04 60

Auskünfte zu Einzeleinfuhrbewilligungen für Blut, Blutprodukte und Humanimpfstoffe

Siehe Auskünfte zu Sonderbewilligungen.

⁹ B3.1.53 Einzeleinfuhr von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten <https://www.swissmedic.ch/bewilligung/00155/00242/00243/00245/00246/00247/01902/01903/index.html?lang=de>

¹⁰ <http://www.bvet.admin.ch/ivi/01739/index.html?lang=de>

¹¹ <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.121.de.pdf>

¹² Art. 10 bis 12 StSV, SR 814.501

Auskünfte zu Einzeleinfuhrbewilligungen für Tierimpfstoffe

Institut für Virologie und Immunologie (IVI)
Sensemattstrasse 293
Postfach
3147 Mittelhäusern
Telefon: 058 848 92 11
Fax: 058 848 92 22
E-mail: info@ivi.admin.ch

Ein- und Ausfuhr von Betäubungsmitteln

Swissmedic
Abteilung Betäubungsmittel
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9
E-mail: narcotics@swissmedic.ch
Fax: 058 463 88 40

Ausnahmebewilligung für eine beschränkte medizinische Anwendung verbotener Betäubungsmittel

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Nationale Präventionsmassnahmen
Sektion Grundlagen
Schwarztorstrasse 96
3003 Bern
Telefon: 058 463 87 93
Fax: 058 463 87 89

Radiopharmazeutika

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Strahlenschutz
Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin
3003 Bern
Telefon: 058 462 96 10
Fax: 058 462 83 83

14 Rechtsgrundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz HMG; SR 812.21)
- Verordnung über Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Tierarzneimittel vom 18. August 2004 (Tierarzneimittelverordnung TAMV; SR 812.212.27)
- Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (StSV; SR 814.501)
- Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21)
- Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz BetmG; SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelkontrollverordnung BetmKV; SR 812.121.1)

15 Änderungen zur vorhergehenden Version

- Kapitel 13: Anpassung der Kontaktadresse für allgemeine Auskünfte zu Sonderbewilligungen von Abteilung Zertifikate und Bewilligungen zu Abteilung Inspektorate und Bewilligungen