

## **Merkblatt**

### **Out-of-Stock Situation**

**Identifikationsnummer:** MU102\_20\_001

**Version:** 1.6

**Gültig ab Datum:** 08.07.2024

## Inhaltsverzeichnis

### Merkblatt 1

<b>1</b>	<b>Zweck dieser Erläuterung .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Durchführung/Anforderungen .....</b>	<b>3</b>
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
<b>4</b>	<b>Bearbeitungsfrist.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Gebühr .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Publikation .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Kontaktangaben .....</b>	<b>6</b>

## 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 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 HVM4](#), [ZL000\\_00\\_011d\\_VZ](#) Verzeichnis Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle HVM4 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 Analysezertifikate**

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 schweizerische Fach- und Patientinformation auch für die Anwendung des Präparates in ausländischer Aufmachung verbindlich ist. Bei Tierarzneimitteln ist die schweizerische Fachinformation und/oder die Packungsbeilage massgebend. Swissmedic ist ein entsprechendes Kundeninformationsschreiben vorgängig zur Begutachtung einzureichen. Dieses Schreiben ist beim Versand des Präparats in ausländischer Aufmachung jeweils mitzuzuschicken. Zur Gewährleistung der korrekten und sicheren Anwendung ist zusätzlich jeder Packung die Schweizer Fach- und/oder Patientinformation (de/f/i) beizulegen. Für Tierarzneimittel soll die schweizerische Fachinformation und/oder Packungsbeilage beigelegt werden. 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.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) hingewiesen werden. Für Tierarzneimittel kann auf das Tierarzneimittelkompendium hingewiesen werden: [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch) RSS eTAK ([uzh.ch](http://uzh.ch))

### 3.10 Umkonfektionierung

Anstelle einer Umkonfektionierung von im Ausland zugelassenen Packungen in das Schweizer Sekundärpackmittel kann auf das ausländische Packmittel eine AUFFÄLLIGE Etikette mit der folgenden Information (deutsch und französisch) aufgeklebt werden:

Zulassungsnummer/Präparatename

Befristete Bewilligung von Swissmedic zum Vertrieb von Präparat in ausländischer Aufmachung  
Qualitative und quantitative Zusammensetzung von Schweizer und ausländischem (bitte spezifizieren!) Präparat identisch

ZulassungsinhaberIn:

Vertrieb bewilligt vom .... bis ....

Abgabekategorie:

CH Fach- und/oder Patienteninformation beiliegend / siehe auch <http://www.swissmedicinfo.ch/>

Tierarzneimittel: schweizerische Fachinformation und/oder Packungsbeilage beiliegend / siehe auch: [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch) RSS eTAK (uzh.ch)

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.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) bzw. Tierarzneimittel: [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch) RSS eTAK (uzh.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 Fax (Faxnummer: 058 462 04 19) oder per E-Mail ([inspectores@swissmedic.ch](mailto:inspectores@swissmedic.ch)) 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 200.- 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](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
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