|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln oder von Blut und Blutprodukten** | | |
| **Identifikationsnummer:** | BW301\_30\_001 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 03.05.2024 |

**Gesuch zur Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln oder von Blut und Blutprodukten**

|  |  |
| --- | --- |
| **A. Einfuhrgesuch** | Datum: …… |
| Bezeichnung der Ware  …… | Menge (Dosen, Behälter, Liter usw.) …… |
| Zulassungs-Nr.: …… |
| Lot-Nr.: …… |
| Name und Adresse des Herstellers / Lieferanten  …… | Der Gesuchsteller (Name, Adresse, Unterschrift)  …… |
| **B. Einfuhrbewilligung** | Bewilligungs-Nr.: …… |
| Das Schweizerische Heilmittelinstitut erteilt die Bewilligung zur Einfuhr der obenstehenden Ware. Die Bewilligung ist ab Ausstelldatum **1 Monat gültig**. Die Gebühr beträgt CHF 100.-. | |
| Ausgestellt am: ……  Unterschrift | Unterschrift |
| **C. Löschungsvermerk des Zollamtes** |  |
| Unterschrift | Datumstempel |
| Die Einfuhrbewilligung ist nach der Abfertigung zu senden an  Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern | |

***Gesetzliche Grundlagen und Rechtsmittelbelehrung***

*Die Einfuhrbewilligung wird erteilt, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 45 der* [*Arzneimittel-Bewilligungsverordnung*](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/786/de) *(AMBV) vom 14. November 2018 (SR 812.212.1) erfüllt sind.*

*Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und Art. 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das* [*Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32*](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2006/352/de)*).*

*Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das* [*Verwaltungsverfahren; SR 172.021*](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1969/737_757_755/de)*).*