

Swissmedic Informationsanlass 2018, 20. Juni 2018

Auswirkungen der AMBV Revision: Sonderbewilligungen



Federico Cimini, IBE

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Rechtslage

- Totalrevision AMBV

Erledigt:

Aktivität	Datum
Erste Ämterkonsultation	22.12.17-15.01.18
Vernehmlassung	21.03.18 - 25.05.18

Rechtslage

- Totalrevision AMBV

Noch zu erledigen:

Aktivität	Datum
Zweite Ämterkonsultation	August 2018
BR Beschluss	Spätestens 14.12.18
In Kraft	01.01.19

Umsetzung

Grösste Änderungen:

- (Neue Betriebsbewilligungen)
- Neue Regelung für die Einfuhr von nicht zugelassenen AM (Sonderbewilligungen)
- «Compassionate use»

Sonderbewilligungen (1/4)

Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

¹ Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:

- a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder aber für Notfälle bestimmt ist;
- b. das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und
- c. für das betreffende Arzneimittel:
 1. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist,
 2. ein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich ist, oder
 3. eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht angemessen ist.

→ **Keine Änderung**

→ **Die Spezialfälle (Impfstoffe, Radiopharmazeutika, etc.) verschwinden**

Sonderbewilligungen (2/4)

² Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügt, kann ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, wenn:

a. das Arzneimittel:

1. die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a und c erfüllt, und
2. von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist; sowie

b. die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt:

1. eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchgeführt und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet hat, und
2. vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden bestätigt, dass das Arzneimittel im Einklang mit den GDP-Regeln nach Anhang 4 transportiert wird.

→ Klare Voraussetzungen

→ Risikoanalyse

Sonderbewilligungen (3/4)

³ Die Medizinalperson, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutische Verantwortung innehat, darf verwendungsfertige Humanarzneimittel für die Versorgung der eigenen Kundschaft in kleinen Mengen einführen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. nach Absatz 1 Buchstaben b und c; oder
- b. nach Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b und c.

⁴ Fachpersonen gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und c HMG, die über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen, dürfen im Rahmen ihrer Abgabeberechtigung nicht verschreibungspflichtige, verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind.

⁵ Vor der Einfuhr hat die einführende Person im Einzelfall zu prüfen, ob die nötigen Voraussetzungen nach den Absätzen 1–4 erfüllt sind.

⁶ Sie führt über die Prüfung nach Absatz 5 und über den Zeitpunkt der Prüfung und der Einfuhr, die Art, Anzahl und den Verwendungszweck der eingeführten Humanarzneimittel Buch.

⁷ Die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere durch Medizinalpersonen richtet sich nach Artikel 7 der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004.

→ Neu dürfen auch Fachpersonen gemäss Artikel 26 Abs. 1 Bst. b und c HMG Arzneimittel importieren

Sonderbewilligungen (4/4)

- Verantwortung bei den Medizinalpersonen/Fachpersonen
- Aufsicht bei den kantonalen Behörden
- Sonderbewilligungen für Humanarzneimittel werden de facto verschwinden. Für Tierarzneimittel bleiben sie vorerst bestehen (siehe TAM)