



## **Lieferung eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels: Zu beachtende Informationen für behandelnde Ärztinnen und Ärzte**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Sie beziehen von der Armeepothek (AApot) folgendes in der Schweiz **nicht** zugelassene Arzneimittel zur **Notfallbehandlung** eines Patienten/einer Patientin:

<b>Name des Arzneimittels</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Packungsgrösse</b>	<b>Chargen-Nr.</b>	<b>Menge</b>

Bitte **beachten** Sie:

Das gelieferte Arzneimittel ist in der Schweiz **nicht** zugelassen.

### **Folgende Situation ist zutreffend gemäss angekreuztem Kästchen:**

- Es wurde durch die AApot gemäss *Art. 49 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV)* aus einem Land, wo es zugelassen ist und deren Arzneimittelkontrolle mit derjenigen der Schweiz *vergleichbar* ist, eingeführt (Beispiel: BAT®).
  
- Diphtherie-Antitoxin: wurde durch die AApot aus einem Land (Indien) eingeführt, deren Arzneimittelkontrolle *nicht* mit derjenigen der Schweiz *vergleichbar* ist. Swissmedic hat dazu die Bewilligung zur "Einfuhr von immunologischen Arzneimitteln, Blut und Blutprodukten für die Verwendung am Menschen" erteilt.

**Die Verantwortung für die Anwendung dieser nicht zugelassenen Arzneimittel liegt vollumfänglich bei der behandelnden Medizinalperson.**

### **Diese Arzneimittel-Notfall-Lieferung ist an folgende Auflagen Ihrerseits gebunden:**

- Der Patient/die Patientin (oder ggf. der/die rechtliche/n Vertreter) ist, sofern möglich, über die Behandlung mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel zu informieren.
- Der Versicherungsschutz ist sicherzustellen.
- Nach Beendigung der Behandlung ist ein kurzer, zusammenfassender Bericht (Initialen, Geschlecht, Alter des/der Patienten/in; Dauer und Dosis der Behandlung; Angaben betreffend Wirksamkeit und Verträglichkeit; andere Informationen, die für die Beurteilung des Arzneimittel-Einsatzes relevant sein können) an folgende Adresse zu schicken:

[aapothmg.lba@vtg.admin.ch](mailto:aapothmg.lba@vtg.admin.ch)

### **Meldepflicht nach Anwendung eines Medikaments:**

Die Meldepflicht besteht für:

- Vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- Vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- Vermutete Qualitätsmängel;
- Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen.

Die Meldepflicht sowie die Meldefristen für Personen, die berufsmässig Arzneimittel anwenden, sind in Art. 63 der Arzneimittelverordnung (VAM) weiter ausgeführt. Für Meldungen über "unerwünschte

Arzneimittelwirkungen" (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [Pharmacovigilance \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch) zu finden.

**Angaben zum Arzt/zur Ärztin, welche das Arzneimittel bezieht:**

<b>Titel/Vorname/Name</b>	
<b>GLN</b>	
<b>Spital oder Praxis</b>	
<b>Strasse und Hausnummer</b>	
<b>PLZ Ort</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>E-Mail</b>	

**Ich nehme mit meiner Unterschrift diese Informationen zur Kenntnis und bin einverstanden, diese zu befolgen:**

Datum und Unterschrift:

Stempel des Spitals/der Praxis:

**Eine Photokopie des ausgefüllten und unterschriebenen Formulars ist bei der Arzneimittel-Lieferung zu erstellen und der unterzeichnenden Person abzugeben.**

**Kontakt AApot:**

Email: [aapothmg.lba@vtg.admin.ch](mailto:aapothmg.lba@vtg.admin.ch)

Tel.: +41 58 464 45 37

<b>Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Art. 49 AMBV)</b>					
SAP/DVS Nr:	<a href="#">AFR / 108730</a>	Teildok:	<a href="#">000</a>	Version:	<a href="#">04</a>
© Armeeapotheke		Gültig ab:	<a href="#">23.08.2022</a>		Seite 2 von 2