



**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 Armeeapotheke (AApot) folgendes in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel zur **Notfallbehandlung** eines Patienten/einer Patientin:

Name des Arzneimittels	Dosierung	Packungsgrösse	Chargen-Nr.	Menge

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 mittels einer im Jahr 2018 durch Swissmedic ausgestellten "Sonderbewilligung" aus einem Land (Indien) eingeführt, deren Arzneimittelkontrolle nicht mit derjenigen der Schweiz *vergleichbar* ist.
- Es wurde durch die AApot für den *armeeinternen* Einsatz hergestellt. Die AApot verfügt über eine *Herstellungsbewilligung* der Swissmedic und garantiert die *Qualität* des Produktes.

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:

AApot-info.ASTAB@vtg.admin.ch

Meldepflicht nach Anwendung eines Medikaments:

Die Meldepflicht besteht für:

- Vermutete schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- Vermutete, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- Vermutete Qualitätsmängel;

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Sonderbewilligung)					
SAP/DVS Nr:	AFR / 108730	Teildok:	000	Version:	01
© Armeeapotheke	Gültig ab:	21.12.2019	Seite 1 von 4		



- 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 www.swissmedic.ch zu finden.

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

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

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 APot:

Email: AApot-info.ASTAB@vtg.admin.ch
Tel.: +41 58 464 34 08

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Sonderbewilligung)					
SAP/DVS Nr:	AFR / 108730	Teildok:	000	Version:	01
© Armeeapotheke	Gültig ab:	21.12.2019	Seite 2 von 4		



Livraison d'un médicament non autorisé en Suisse : Renseignements à l'intention des médecins responsables du traitement

Docteur, Docteur,

Vous réceptionnez de la pharmacie de l'armée (Pharm A) le médicament suivant non autorisé en Suisse pour le **traitement d'urgence** d'un patient :

Nom du médicament	Dosage	Taille de l'emballage	Numéro du lot	Quantité

Veillez noter que :

Le médicament fourni n'a pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Suisse.

Selon la case respective cochée:

- Il a été importé par la Pharm A, conformément à l'art. 49 de l'*Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments* (OAMéd), d'un pays où il est autorisé et avec un système de contrôle des médicaments *équivalent* à la Suisse (exemple : BAT®).
- Antitoxine diphtérique : a été importée par la Pharm A à partir d'un pays (Inde) dont le contrôle n'est pas comparable à celui de la Suisse, au moyen d'une "licence spéciale" délivrée par Swissmedic en 2018.
- Il a été fabriqué par la Pharm A pour les forces armées. La Pharm A est titulaire d'une *autorisation de fabrication* de Swissmedic et garantit la *qualité* du produit.

La responsabilité de l'utilisation de ces médicaments non autorisés incombe entièrement au médecin traitant.

Cette livraison de médicaments d'urgence est assujettie aux conditions suivantes de votre part:

- Le patient (ou son représentant légal, selon le cas) doit, si possible, être informé du traitement par un médicament non autorisé en Suisse.
- La couverture d'assurance est à vérifier.
- Une fois le traitement terminé, un bref rapport sommaire (initiales, sexe, âge du patient, durée et dose du traitement, renseignements sur l'efficacité et la tolérabilité, autres renseignements pouvant être pertinents pour l'évaluation de l'utilisation) doit être envoyé à l'adresse suivante

AApot-info.ASTAB@vtg.admin.ch

Obligation de déclarer lié à l'emploi d'un médicament:

Est soumis à l'obligation de déclarer:

- Tout effet indésirable grave présumé;
- tout effet indésirable présumé, jusqu'à-là inconnu;
- tout défaut de qualité présumé;

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Sonderbewilligung)					
SAP/DVS Nr:	AFR / 108730	Teildok:	000	Version:	01
© Armeeapotheke	Gültig ab:	21.12.2019	Seite 3 von 4		



- toute observation de faits graves ou jusque-là inconnus compromettant la sécurité des médicaments.

L'obligation de déclarer ainsi que les délais de déclaration des personnes habilités à remettre ou à utiliser des médicaments à *titre professionnel* sont précisés à l'art. 63 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

Swissmedic recommande d'utiliser le portail EIViS (Electronic Vigilance System) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires peuvent être trouvées sur www.swissmedic.ch

Informations sur le médecin qui réceptionne le médicament:

Titre/Prénom/Nom	
GLN	
Hôpital ou cabinet	
Rue, numéro	
Code postal, Ville	
Téléphone	
Courriel	

Par ma signature, je reconnais ces renseignements et j'accepte de m'y conformer :

Date et signature:

Cachet de l'hôpital/du cabinet:

Une photocopie du formulaire rempli et signé doit être faite au moment de la livraison du médicament et remise à la personne qui le signe.

Contact Pharm A :

Courriel : AApot-info.ASTAB@vtg.admin.ch

Téléphone: +41 58 464 34 08

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Sonderbewilligung)					
SAP/DVS Nr:	AFR / 108730	Teildok:	000	Version:	01
© Armeeapotheke		Gültig ab:	21.12.2019		Seite 4 von 4