



MS_Prozesszuordnung	PPT - Fachzentrum Pharmazie	MS_Dok-Bez.	BE-Betriebs-dok
Detail zur Dok-Art	FORMULAR		
Titel	Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Art. 49 AMBV)		
Freigabe der Vorlage (Master) im DVS:			
Erstellt	D. Guillet	Prüfung und Freigabe	P. Joss

**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 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:

pharmacovigilance.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/pharmacovigilance) 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.
Ich übernehme die Verantwortung für die Anwendung dieses nicht zugelassenen Arzneimittel vollumfänglich.**

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: pharmacovigilance.lba@vtg.admin.ch

Tel.: +41 58 464 45 37

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Art. 49 AMBV)			
SAP/DVS Nr:	VFR / 108730	Teildok:	000
		Version:	05
© Armeeapotheke	Gültig ab:	24.03.2025	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

Veuillez **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 "autorisation d'importation de médicaments immunologiques, de sang et de produits sanguins destinés à être appliqués à l'homme" de la part de Swissmedic.

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

pharmacovigilance.lba@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, jusque-là inconnu;
- tout défaut de qualité présumé;
- 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 [Pharmacovigilance \(swissmedic.ch\)](https://pharmacovigilance.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 :.
J'assume l'entière responsabilité de l'utilisation de ce médicament non autorisé.**

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 : pharmacovigilance.lba@vtg.admin.ch

Téléphone: +41 58 464 45 37

Lieferung nicht zugelassener Arzneimittel (Verkehrsfähigkeit aufgrund Art. 49 AMBV)			
SAP/DVS Nr:	VFR / 108730	Teildok:	000
		Version:	05
© Armeeapotheke	Gültig ab:	24.03.2025	Seite 4 von 4