

Inhalt

1 **Zuständigkeiten:.....1**

2 **Ablauf.....2**

3 **Fristen:2**

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	15.07.2020	Erstellung Merkblatt: Prozessbeschreibung Zusammenarbeit im Rahmen von Out-of-Stock Gesuchen	hau

1 **Zuständigkeiten:**

Swissmedic:

- Bearbeitung von Out-of-Stock Gesuchen¹, es gelten die im Merkblatt «Out-of-Stock Situation» gelisteten Bedingungen²
- Für Medizinal- und Fachpersonen: Import von Arzneimitteln aus dem Ausland unter Art. 49 AMBV

Rechtsgrundlage: Art. 9b Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) und Art. 49 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)

Fachbereich Heilmittel:

- Sicherstellung der Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Arzneimitteln im Fall schwerer Mangellagen
- Betrieb der Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel zur Erfassung von Versorgungsstörungen
- Durchführung respektive Koordination folgender Massnahmen im Falle von

Versorgungsstörungen bei lebenswichtigen Arzneimitteln:

- o Beurteilung der Marktsituation
- o Koordination von Empfehlungen zu Substitution, Anwendungseinschränkung, Empfehlungen zur Kontingentierung von Auslieferungen (gemeinsam mit Fachgesellschaften, BAG, Swissmedic, Firmen)
- o Publikation einer Liste mit aktuellen Versorgungsstörungen³
- o Vollzug von Pflichtlagerfreigaben

Rechtsgrundlagen: Landesversorgungsgesetz (LVG; SR 531), Verordnung über die wirtschaftliche Landesversorgung (VWLV; SR 531.11), Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31), Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.311), Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32).

¹

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_002d_fogesuch_befristetesinverkehrbringeneinesarzneimitt.docx.download.docx/mu102_20_0021_fogesuchbefristetesinverkehrbringeneinesarzneimitt.docx

² https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/mu102_10_001d_mabout-of-stocksituation.pdf.download.pdf/mu102_20_001d_mabout-of-stocksituation.pdf

³ <https://www.bwl.admin.ch/bwl/de/home/themen/heilmittel/meldestelle.html>

2 Ablauf

- Eingang eines Out-of-Stock Gesuchs (Art. 9b Abs. 2 HMG)
- Überprüfung betreffend erfolgter Meldung einer Versorgungsstörung auf Heilmittelplattform bei einem zu meldenden Wirkstoff gemäss Wirkstoffliste BWL
- Prüfung durch Swissmedic, ob die Bedingungen des Gesuchs gemäss Merkblatt erfüllt sind
- Falls erforderlich Kontaktaufnahme von Swissmedic mit dem Fachbereich Heilmittel, Fachstelle Heilmittelmeldeplattform zur Abklärung der Verfügbarkeit von alternativ zugelassenen Arzneimitteln
- Rückmeldung des Fachbereichs Heilmittel innerhalb von 5 Arbeitstagen
- Abschliessende Beurteilung des Gesuchs durch Swissmedic (Gutheissung/Abweis)
- Publikation genehmigter Out-of-Stock Gesuche auf der Homepage von Swissmedic
- Publikationsdatum: Erster Vertriebstag der Ware in ausländischer Aufmachung (Vorinformation Kantonsapotheker und BWL durch Swissmedic)
- Entscheid Fachbereich Heilmittel: Publikation der Verfügbarkeit von ausländischer Ware in der Publikationsliste des Fachbereichs Heilmittel nach erfolgter Veröffentlichung durch Swissmedic

3 Fristen:

Die Dauer des Verfahrens bei Out-of-Stock Gesuchen wird massgeblich vom Gesuchsteller beeinflusst.

Für Abklärung der Marktsituation stehen dem Fachbereich Heilmittel 5 Arbeitstage zur Verfügung.

Der Vorbescheid Gutheissung oder Abweis des Gesuchs wird durch Swissmedic spätestens 5 Arbeitstage nach Eingang der letzten entscheiderelevanten Informationen ausgestellt.