SMC - Arzneimittel klinische Versuche

1. Allgemeines

1.1 Worum geht es

Um die Würde und Gesundheit der Menschen zu schützen, gelten in der Forschung am Menschen strenge Auflagen. Wer Arzneimittel für klinische Versuche einführen möchte, benötigt eine Bewilligung der Swissmedic.

1.2 Grundlagen und Informationen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR *812.21*)
- Humanforschungsgesetz (HFG; SR *810.30*)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR *812.212.1*)

1.3 Hinweis in Tares

Tarifpositionen, die aus heilmittelrechtlicher Sicht relevant sind, enthalten den Hinweis «Bewilligungspflicht: SMC-KlinV».

1.4 Begriffe

Klinischer Versuch	Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

2. Angaben in der Zoll- bzw. Warenanmeldung

Wer Arzneimittel für klinische Versuche einführt, muss sich in der Warenanmeldung zur Restriktionspflicht äussern und die Nummer der Betriebsbewilligung für klinische Versuche erfassen.

Identifikation Regulierung	Passar: - Regulierung 1 (ja) - Regulierungscode 511 «SMC - AM klinische Versuche»
	e-dec: - Bewilligungspflicht «ja» - Bewilligende Stelle «SMC-KlinV»
Weitere Angaben	- Bewilligungsnummer - Bewilligungsinhaber