

SMC - Arzneimittel Einzeleinfuhrbewilligung

1. Allgemeines

1.1 Worum geht es

Zum Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren sollen nur sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Um dies sicherzustellen, wird für die Einfuhr von Blut, Blutprodukten und immunologischen Arzneimitteln eine Einzeleinfuhrbewilligung der [Swissmedic](#) benötigt.

1.2 Grundlagen und Informationen

- Heilmittelgesetz (HMG; [SR 812.21](#));
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; [SR 812.212.1](#)).

1.3 Hinweis in Tares

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

1.4 Begriffe

| | |
|-----------------------------|---|
| Blut | Menschliches Blut (auch in Form von Blutkonserven) |
| Blutprodukte | Erzeugnisse, die durch physikalische, chemische oder biologische Behandlung aus menschlichem Blut gewonnen wurden (z. B. Zellpräparate, Plasma, Gerinnungspräparate, Albumin und Immunglobuline). |
| Immunologische Arzneimittel | Arzneimittel, welche dazu dienen, eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren (z. B. Impfstoffe, Toxine oder Seren). |

2. Angaben in der Zoll- bzw. Warenanmeldung

Wer Blut, Blutprodukte oder immunologische Arzneimittel einführt, muss sich in der Warenanmeldung zur Regulierungspflicht äussern und zusätzlich zur Betriebsbewilligung Swissmedic auch die entsprechende Einzeleinfuhrbewilligung erfassen.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Identifikation Regulierung | Passar: <ul style="list-style-type: none">- Regulierung 1 (ja)- Regulierungscode 512 «SMC - AM Einzeleinfuhrbewilligung»- zusätzlich zu Regulierungscode 510 «SMC - AM Betriebsbewilligung» |
| | e-dec: <ul style="list-style-type: none">- Bewilligungspflicht «ja»- Bewilligende Stelle «SMC-AM EEB»- Bewilligungstyp 1 Einzelbewilligung |
| Weitere Angaben | <ul style="list-style-type: none">- Bewilligungsnummer- Bewilligungsinhaber¹- Abzuschreibende Menge Anzahl¹- Abzuschreibende Menge Einheit¹ |

Waren, die grundsätzlich bewilligungspflichtig wären, aufgrund einer Bewilligungsausnahme jedoch ohne Bewilligung verbracht werden können, müssen entsprechend angemeldet werden:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Identifikation Regulierung | Passar: <ul style="list-style-type: none">- Regulierung 1 (ja)- Regulierungscode 512 «SMC - AM Einzeleinfuhrbewilligung» |
| | Bewilligungsausnahmen <ul style="list-style-type: none">- Einfuhr von Blut und Blutprodukten gem. Art. 44 Abs. 2 Bst. b. Ziff. 1 AMBV- Einfuhr von Blut und Blutprodukten gem. Art. 44 Abs. 2 Bst. b. Ziff. 2 AMBV |

¹ Nur bei Anmeldungen im System Passar

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Einfuhr von Blut und Blutprodukten gem. Art. 44 Abs. 2 Bst. b. Ziff. 3 AMBV- Einführen von Arzneimitteln durch internationale Organisationen gem. Art. 49a AMBV- Einführen von Blut, Blutprodukten und immunologischen Arzneimitteln durch internationale Organisationen gem. Art. 49a AMBV |
|--|---|