

SMC - Arzneimittel Betriebsbewilligung

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, dürfen nur Unternehmen Arzneimittel ein- oder ausführen, welche über eine Betriebsbewilligung der [Swissmedic](#) verfügen.

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 BB».

1.4 Begriffe

Arzneimittel	Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen (Humanarzneimittel) oder tierischen (Tierarzneimittel) Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden. Sie sind insbesondere bestimmt zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen.
--------------	--

2. Angaben in der Zoll- bzw. Warenanmeldung

Wer Arzneimittel ein- oder ausführt, muss sich in der Warenanmeldung zur Regulierungspflicht äussern und die Nummer der Betriebsbewilligung erfassen.

Identifikation Regulierung	Passar: - Regulierung 1 (ja) - Regulierungscode 510 «SMC - AM Betriebsbewilligung»
	e-dec: - Bewilligungspflicht «ja» - Bewilligende Stelle «SMC-AM BB» - Bewilligungstyp 2 Generalbewilligung
Weitere Angaben	- Bewilligungsnummer Betriebsbewilligung - Bewilligungsnehmer ¹

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

Identifikation Regulierung	Passar: - Regulierung 1 (ja) - Regulierungscode 510 «SMC - AM Betriebsbewilligung»
Bewilligungsausnahmen	- Einfuhr/Ausfuhr von Arzneimitteln durch (Tier-) Ärzte/Ärztinnen gem. Art. 20 Abs. 1 AMBV - Einfuhr von Arzneimitteln durch eine Medizinalperson gem. Art. 49 AMBV - Einfuhr von Arzneimitteln durch eine Einzelperson gem. Art. 48 AMBV - Einfuhr von Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte gem. Art. 7-7d TAMV - Einfuhr/Ausfuhr von Arzneimitteln für Hersteller gem. Definition im Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG - Einfuhren von Arzneimitteln durch internationale Organisationen gem. Art. 49a AMBV

¹ Nur bei Anmeldungen im System Passar

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Einführen von Blut, Blutprodukten und immunologischen Arzneimitteln durch internationale Organisationen gem. Art. 49a AMBV |
|--|--|