Amt für Gesundheit
Kantonsapothekerin

Thurgau

Meldeformular für die Kantone Thurgau und Schaffhausen - Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel, welche sich noch in einem klinischen Versuch befinden, durch behandelnde Ärztinnen oder Ärzte

Gemäss Art. 49 Abs. 2 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1; abgekürzt AMBV) können behandelnde Ärztinnen und Ärzte mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung verwendungsfertige Humanarzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, wenn:

1. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt ist.

2. für das betreffende Arzneimittel in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist, ein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich ist oder eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht angemessen ist.

3. das betreffende Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einem klinischen Versuch bewilligt ist.

4. sie eine Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchgeführt und deren Schlüsse vor der Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden gemeldet haben.

Persönliche Angaben der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes

Name, Vorname	
Adresse	

Angaben zur Institution

Name	
Adresse	

Arzneimittel

Handelsname	
Handelsform / Packung	
Wirkstoff	
Therapeutische Indikation	
Menge	
Therapiedauer	

Grund ◯ für eine bestimmte Patientin oder für einen bestimmten Patienten

◯ für Notfälle

Promenadenstrasse 16, 8510 Frauenfeld
T +41 58 345 68 60
www.gesundheit.tg.ch

Werden dem Sponsor des Arzneimittels Patientendaten weitergegeben?

◯ ja (schriftliche Einverständniserklärung der Patientin oder des Patienten muss vorliegen

◯ nein

Unterschrift der meldenden Person

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bestätigt mit der Unterschrift, dass die Voraussetzungen für die Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel gemäss Art. 49 Abs. 2, 5 und 6 AMBV erfüllt sind und eine dokumentierte Risikoanalyse zur Bestätigung der Zweckmässigkeit der Anwendung durchgeführt wurde.

Ort, Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular an folgende Adresse:

Amt für Gesundheit
Nadja Müller
Kantonsapothekerin
Promenadenstrasse 16
8510 Frauenfeld

oder als pdf an kantonsapothekerin.tg.sh@hin.ch