

Sonderbewilligungen für den Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel neu geregelt

Sonderbewilligungen für den Bezug und die Anwendung von in der Schweiz (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln wurden bisher von den kantonalen Gesundheitsbehörden erteilt. Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes ist diese Kompetenz per 1. Januar 2002 an Swissmedic übergegangen. Entsprechende Merkblätter und die Gesuchsformulare können auf der Homepage von Swissmedic (www.swissmedic.ch) abgerufen werden. Die von den Kantonen nach bisherigem Recht erteilten Sonderbewilligungen behalten ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis zum 31. Dezember 2006.

Bis Ende des letzten Jahres konnten Medizinalpersonen für den Bezug und die Anwendung von in der Schweiz (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln bei den Kantonen (das heisst bei den entsprechenden Gesundheitsdiensten oder unmittelbar bei den Kantonsapothekerinnen/Kantonsapothekern) Genehmigungen im Sinne von «befristeten Sonderbewilligungen» beantragen und einholen.

Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) am 1. Januar 2002 dürfen grundsätzlich nur noch qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1). Abs. 2 Buchstabe b hält zudem fest, dass das HMG dazu beitragen soll, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden.

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassen sind (Art. 9 HMG). Der gleiche Artikel sieht nur wenige Ausnahmen vor (z.B. Formula magistralis; Formula officinalis; Herstellung nach eigener Formel).

Das heisst, dass eigentlich nur Arzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen, deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durch die zuständigen Behörden geprüft wurden, und dort, wo dies nicht der Fall ist, ähnlich strenge Regeln beachtet werden müssen. Jede Anwendung eines Arzneimittels, das nicht von Swissmedic zugelassen ist, braucht deshalb eine entsprechende Sonderbewilligung des Instituts. Das gilt auch für die Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels gegen eine lebensbedrohende Krankheit im Sinne des «Compassionate Use».

Medizinalpersonen dürfen zwar verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in kleinen Mengen einführen, sofern dies zur Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten geboten ist und sie über eine entsprechende Bewilligung des Instituts im Einzelfall verfügen (Art. 36, Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, AMBV, vom 17. Oktober

2001), sie müssen aber bei deren Verschreibung und Abgabe die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachten (Art. 26 HMG).

Sonderbewilligungen für den Vertrieb oder die Abgabe von (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Ärztinnen/Ärzte werden somit seit dem 1. Januar 2002 nicht mehr von den Kantonen, sondern von Swissmedic erteilt. Nach Art. 95 Abs. 5 HMG bleiben aber die von den Kantonen nach bisherigem Recht erteilten Sonderbewilligungen bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer oder spätestens bis 5 Jahre nach Inkrafttreten des HMG gültig.

Wir bitten Sie höflich, für das Einreichen von Gesuchen die Merkblätter und die korrespondierenden Formulare (www.swissmedic.ch unter der Rubrik Leistungen/Marktzutritt auffindbar) zu beachten, damit keine unnötigen Verzögerungen auftreten. Für Fragen und Auskünfte oder für die direkte Abgabe der Merkblätter und Formulare steht auch die Abteilung Inspektorat und klinische Versuche zur Verfügung (Tel. 031 322 03 87; Fax 031 324 04 60, E-Mail robert.kenzelmann@swissmedic.ch).

Gesuche für die entsprechenden Sonderbewilligungen sind zusammen mit den notwendigen Unterlagen zu senden an: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Inspektorat und klinische Versuche, Sonderbewilligungen, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9, Fax 031 324 04 60.

Swissmedic,
Schweizerisches Heilmittelinstitut

Autorisations spéciales pour les médicaments non autorisés

Il revenait jusqu'alors aux autorités sanitaires cantonales de délivrer les autorisations spéciales pour la remise et l'utilisation de médicaments non (encore) autorisés. La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques confie désormais cette tâche à Swissmedic. Les formulaires de demande et les aide-mémoire correspondants peuvent être téléchargés depuis le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch). Relevons que les autorisations spéciales délivrées par les cantons selon l'ancien droit concernent leur pleine validité jusqu'à leur expiration ou au plus tard jusqu'au 31 décembre 2006.

Jusqu'à la fin de l'année dernière, les professionnels de la santé qui souhaitaient obtenir et administrer des médicaments non (encore) autorisés pouvaient demander aux cantons, plus précisément aux autorités sanitaires compétentes ou directement aux pharmaciens cantonaux, une autorisation spéciale à durée limitée.

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPT), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1). Le 2^e alinéa de l'article premier précise même que la LPT vise à contribuer à ce que les

produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

En outre, l'article 9 stipule notamment que les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché mais prévoit quelques exceptions, telles qu'une formule magistrale, une formule officinale ou un médicament préparé d'après une formule propre à l'établissement.

Il s'ensuit que seuls des médicaments dont la sécurité, l'efficacité et la qualité ont été vérifiées par les autorités compétentes peuvent être mis sur le marché et que les mêmes règles strictes seront observées pour les médicaments non encore autorisés. C'est pourquoi toute utilisation d'un médicament non autorisé par Swissmedic requiert une autorisation spéciale de celui-ci. Cette disposition s'applique également à la remise d'un médicament non autorisé pour traiter une maladie à l'issue fatale au sens d'un «Compassionate Use» (accès compassionnel).

L'article 36 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001 prévoit que les professionnels de la santé peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités destinées au traitement d'un patient donné et qu'ils soient au bénéfice d'une autorisation octroyée par l'institut pour les importations à l'unité. Toutefois, selon l'article 26 de la LPT, ils doivent respecter les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales lors de la prescription et de la remise des médicaments.

Ainsi, les autorisations spéciales pour la distribution ou la remise par des médecins de médicaments non (encore) autorisés sont délivrées depuis le 1^{er} janvier 2002 par Swissmedic et non plus par les cantons. Aux termes de l'article 95, 5^e alinéa de la LPT, les autorisations délivrées par les cantons conformément à l'ancien droit sont valables jusqu'à l'expiration de la durée de leur validité ou pendant cinq ans au plus à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi. Pour éviter tout contretemps, il convient de remplir les formulaires figurant sur notre site Internet sous Prestations/Accès au marché, en consultant le cas échéant l'aide-mémoire correspondant. Les documents s'obtiennent également sur papier auprès de la division Services d'inspection et essais cliniques (tél. 031 322 03 87, fax 031 324 04 60, e-mail: robert.kenzelmann@swissmedic.ch), qui répond à toute question à ce sujet.

Les demandes d'autorisation spéciale doivent être envoyées, accompagnées des documents requis, à cette adresse: Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Services d'inspection et essais cliniques, Autorisations spéciales, Erlachstrasse 8, 3000 Berne 9, Fax 031 324 04 60.

Swissmedic,
Institut suisse des produits thérapeutiques