



ABT NEWS

Anpassung der Wegleitung zum Parallelimport gemäss Heilmittelgesetz (HMG) (in Kraft ab dem 1. Januar 2025)

Gemäss Bekanntgabe von Swissmedic ist die revidierte Wegleitung zum Import eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 des Heilmittelgesetzes (HMG) (Parallelimport) am 1. Januar 2025 in Kraft getreten. Die neuen Klarstellungen und Erläuterungen betonen, dass der Importeur eines parallelimportierten Arzneimittels während der gesamten Zulassungsdauer die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllen muss wie der Zulassungsinhaber des Originalarzneimittels. Dazu gehört die Umsetzung von Marktüberwachungs-massnahmen, die aufgrund von Sicherheitssignalen oder Qualitätsmängeln für das Originalarzneimittel angeordnet werden können und die auch auf das parallelimportierte Arzneimittel anzuwenden sind.

Die neue Bestimmung in Art. 14 Abs. 3 HMG vereinfacht den Import von Arzneimitteln aus Ländern, deren Zulassungssystem dem schweizerischen gleichwertig ist (vgl. Art. 14 Abs. 2 HMG). Zurzeit sind dies die Mitgliedstaaten der EU und des EFTA-EWR, Australien, Japan, Kanada und die USA. Swissmedic ist ermächtigt, vereinfachte Regeln für die Kennzeichnung und Information von parallel importierten Arzneimitteln zu erlassen. Diese vereinfachten Regeln finden sich in Art. 28 ff. der Swissmedic-Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren ("VAZV").

Hervorzuheben ist, dass die neuen Regeln nur auf Arzneimittel angewendet werden können, die sowohl im Exportland als auch in der Schweiz zugelassen sind und die im Wesentlichen die gleichen Anforderungen erfüllen wie das bereits in der Schweiz zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat). In der neuen Wegleitung wird sodann klargestellt, dass die Übertragung der Zulassung für ein parallel importiertes Arzneimittel dem Leitfaden zur Übertragung der Zulassung unterliegt.

Zürich, März 2025

**ABT TREUHANDGESELLSCHAFT AG, SEESTRASSE 352,
CH-8038 ZÜRICH, TEL. +41 (0)44 711 90 90,
FAX. +41 (0)44 711 90 99, abt@abt.ch, www.abt.ch**

Member of  Nexia

