|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Meldung einer Freisetzung in Umwelt, Übertragung auf Mensch/Tier eines zugelassenen GT/GVO** |
| **Identifikationsnummer:** | BW314\_00\_991 |
| **Version:** | 1.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 02.10.2023 |

Formular zur Meldung einer Freisetzung in die Umwelt, Übertragung auf andere Menschen/Tiere eines zugelassenen Gentherapieproduktes (GT) oder eines Produktes, welches aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) besteht oder GVO enthält.

# Grundangaben

*(Angabe des Datums in dd.mm.yyyy)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum Einreichung der Meldung:** | …… |
| **Datum Eingang der Meldung bei der Zulassungsinhaberin / meldenden Person:** | …… |
| **Initialmeldung:** | [ ]  |  |
| **Follow-Up:** | [ ]  | Nr.: ……, zugehörige Initialmeldung vom: …… |
| **Präparatename GT/GVO:** | …… |
| **Aktive Substanz:** | …… |
| **Zulassungsnummer:** | …… |
| **Produktekategorie:** | [ ]  | Ex vivo Gentherapie |
| [ ]  | In vivo Gentherapie |
| [ ]  | Arzneimittel, welches aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) besteht oder GVO enthält |
| **Freisetzung in die Umwelt:** | [ ]  |
| **Übertragung auf einen Menschen:** | [ ]  |
| **Übertragung auf ein Tier/Tierart:** | [ ]  |
| **Land (Ort des Ereignisses):** | …… |
| **Fallnummer Absender / Zulassungsinhaberin:** | …… |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Firma / Institution: | …… |
| Strasse: | …… |
| PLZ/Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Korrespondenzadresse *(falls nicht identisch mit 2.1)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Firma / Institution: | …… |
| Strasse: | …… |
| PLZ/Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechtliche Vertretung *(falls nicht identisch mit 2.1)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | …… |
| Strasse: | …… |
| PLZ/Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |
| **Vollmacht liegt Swissmedic vor:** [ ]  ja [ ]  nein, die Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift) |

# Weitere Informationen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rapport Typ:** | [ ]  | Spontan |
| [ ]  | Literatur |
| [ ]  | Andere: …… |
| **Gemeldet von:** | [ ]  | Zulassungsinhaberin |
|  | [ ]  | Hersteller |
|  | [ ]  | Spital/Arzt |
|  | [ ]  | Apotheke |
|  | [ ]  | Patient |
|  | [ ]  | Andere: …… |
| **Beschreibung der Freisetzung/Übertragung:** |  | …… |
| **Risikoevaluation:** |  | …… |
| **Bisher getroffene Massnahmen:** |  | …… |

# Unterschrift

|  |
| --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt***(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*…… |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* |
| Ort, Datum: ……Unterschrift: …………………………….. | Ort, Datum: ……Unterschrift: …………………………….. |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  |
| E-Mail: | …… |
|  |
| **Die Meldung ist zu senden an:** | **Für Rückfragen:** |
| biovigilance@swissmedic.ch | Telefon +41 58 462 02 81E-Mail biovigilance@swissmedic.ch |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Reduktion des Formulars auf Meldungen von Freisetzung/Übertragung von zugelassenen GT/GVO.Anpassung der Formularbezeichnung.  | pad |
| 1.0 | Transfer ATMP Prozesse in Bereich BewilligungenNeue Ident-Nummer vergebenFormale Anpassungen, neues Layout | dei |