|  |
| --- |
| Formular |
| **Neuzulassung Änderung Meldeverfahren KPAV** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL103\_00\_003 |
| **Version:** | 1.3 |
| **Gültig ab Datum:** | 29.06.2023 |

# Grundangaben

|  |
| --- |
| Externe Referenz (Company Reference): …… |
| Nummer Firmenbasisdossier: ……*(sofern bekannt)* |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 2.1)

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

# Gesuchstyp

## Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Firmenbasisdossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie[ ]  Neuzulassung (5019) [ ]  Änderung (5321)*🡪 weiter zu Kap. 4.1, 5, 6* |
| [ ]  | Master-Dossier für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel[ ]  Neuzulassung (5022) [ ]  Änderung (5324)*🡪 weiter zu Kap. 4.2, 5, 6* |
| [ ]  | Einzelmeldungen homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie (5024)*🡪 weiter zu. 4.3, 5, 6* |

## Asiatische Arzneimittel

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Firmenbasisdossier für asiatische Arzneimittel[ ]  Neuzulassung (5020) [ ]  Änderung (5322)*🡪 weiter zu Kap. 4.4, 5, 6* |
| [ ]  | Neuzulassung Muster-Qualitätsdokumentation für asiatische Arzneimittel (5023)*🡪 weiter zu Kap. 4.5, 5, 6* |
| [ ]  | Einzelmeldungen asiatische Arzneimittel (5025)*🡪 weiter zu Kap. 4.6, 5, 6* |

## Einzeltees und Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Firmenbasisdossier für Einzeltees[ ]  Neuzulassung (5021) [ ]  Änderung (5323)*🡪 weiter zu Kap. 4.7, 5, 6* |
| [ ]  | Firmenbasisdossier für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen[ ]  Neuzulassung (5021) [ ]  Änderung (5323)*🡪 weiter zu Kap. 4.7, 5, 6* |
|  | Hinweis zu Meldung Einzeltees und Meldung Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen: Ausschliesslich Formular *Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4* einreichen. |

# Angaben zur Meldung und zusätzlich einzureichende Formulare

## Firmenbasisdossier für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie

### Grundangaben

*Alle zutreffenden Angaben ankreuzen*

|  |  |
| --- | --- |
| **Bei den Arzneimitteln handelt es sich um**[ ]  Humanarzneimittel[ ]  Tierarzneimittel | **Darreichungsformen**Oral[ ]  Globuli[ ]  Granula[ ]  Tabletten[ ]  Trinkampullen[ ]  Triturationen / Pulver[ ]  Tropfen / Spray[ ]  Sonstige orale Darreichungsformen ……Extern[ ]  Salben[ ]  Tinkturen extern[ ]  Sonstige externe Darreichungsformen: ……Andere[ ]  am Auge[ ]  Injektionsampullen (s.c., i.c.)[ ]  Nasentropfen / -Spray[ ]  Suppositorien[ ]  Sonstige Darreichungsformen: …… |
| **Arzneimittelkategorie(n)**[ ]  Homöopathische Arzneimittel[ ]  Homöopathisch-spagyrische / Spagyrische Arzneimittel[ ]  Anthroposophische Arzneimittel[ ]  Arzneimittel der Schüsslertherapie / Schüsslersalze[ ]  Arzneimittel der Gemmotherapie |
| **Art der Arzneimittel**[ ]  Einzelmittel[ ]  Komplexmittel[ ]  Potenzakkorde |
| **Art der in den Arzneimitteln enthaltenen Ausgangsstoffe**[ ]  Chemischen Ursprungs[ ]  Botanischen Ursprungs[ ]  Mineralischen Ursprungs[ ]  Zoologischen Ursprungs (ohne Organpräparate undNosoden)[ ]  Organpräparate[ ]  Nosoden (tierischen und / oder humanen Ursprungs[ ]  Sonstige |

### Zusätzlich einzureichende Formulare und Unterlagen

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ *Tabelle einzureichende Unterlagen HMV4*.

|  |
| --- |
| Der Nachweis, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG erfüllt sind,[ ]  liegt Swissmedic bereits vor.[ ]  liegt bei. |

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei. (Bei Neuzulassungen und bei Änderungen, die die Herstellerangaben betreffen.)[ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4“ einzureichen.🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4***Ausnahme:** Bei Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) und bei Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) wird kein Formular Herstellerangaben HMV4 benötigt.[ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen, die nicht die Herstellerangaben betreffen.)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular* Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person für ausländische Hersteller HMV4 *einzureichen 🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4* |

|  |
| --- |
| Werden Wirk- bzw. Hilfsstoffe verwendet, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können?[ ]  Ja; das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4* liegt bei.[ ]  Ja; das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4* liegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen, die nicht Stoffe aus GVO betreffen.)[ ]  Nein. |
| Werden homöopathische Arzneimittel, die der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV; SR 812.121.1) unterliegende Stoffe in einer Verdünnung bis und mit D8/C4 enthalten, hergestellt?[ ]  Ja; die Bewilligung nach BetmKVliegt bei.[ ]  Ja; die Bewilligung nach BetmKVliegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen, die nicht der BetmKV unterliegende Stoffe betreffen.)[ ]  Nein. |

### Bestätigungen

#### Packungsmaterial / Kennzeichnung

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass die Kennzeichnung der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel und der Arzneimittel der Gemmotherapie nach erfolgter Zulassung gemäss Anh. 1a AMZV erfolgen wird und keine Indikations- oder Dosierungshinweise, auch in der Sachbezeichnung, angebracht werden und dass allfällige Warnhinweise, Kontraindikationen und Nebenwirkungen der Liste HAS nach Anh. 6 KPAV, resp. der Liste Gemmotherapie nach Anh. 8 der KPAV, berücksichtigt sind und eigenverantwortlich auf dem Packmaterial aufgeführt werden. [ ]  ja |

#### Voraussetzung für das Meldeverfahren

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 25 Abs. 1 und Art. 27 und 28 KPAV erfüllt sind. [ ]  ja |

## Master-Dossier für homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel

### Grundangaben

Master-Dossier für:

*Nur eine Angabe möglich*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Wirk- oder Hilfsstoffe, die aus oder mit Hilfe von Material tierischen oder humanen Ursprungs hergestellt werden (Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV) | Nummer Master-Dossier:…… |
| [ ]  | Arzneimittel zur parenteralen Anwendung oder zur Anwendung am oder im Auge (Art. 39 Abs. 1 Bst. b KPAV) | Nummer Master-Dossier:…… |
| [ ]  | nicht in der Pharmakopöe enthaltene Herstellungsvorschriften gemäss Art. 23 Abs. 3; (Art. 39 Abs. 1 Bst. c KPAV) | Nummer Master-Dossier:…… |
| [ ]  | spagyrische Wirkstoffe, sofern gemäss Liste HAS (Anh. 6) gefordert. (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KPAV) | Nummer Master-Dossier:…… |
| [ ]  | Weiteres (Art. 39 Abs. 1 KPAV) | Nummer Master-Dossier:…… |

## Einzelmeldungen homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie

### Weitere Angaben

|  |
| --- |
| Anzahl2 der aus HOMANT Offline exportierten Einzelmeldungen (Präparate): ……Anzahl2 der aus HOMANT Offline exportierten Master-Dossiers: ……*2 Siehe Exportmeldung in HOMANT Offline.* |

|  |
| --- |
| 1. Wird für die Herstellung TSE-Risikomaterial verwendet?
2. Wird für die Herstellung anderes Material tierischer Herkunft verwendet?
3. Wird für die Herstellung humanes Material verwendet?

[ ]  ja, es wird TSE-Risikomaterial und/oder tierisches und/oder humanes Material verwendet;gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. a KPAV ist ein Master-Dossier notwendig.Nummer(n) Master-Dossier(s): ……[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Werden Arzneimittel zur parenteralen Anwendung oder zur Anwendung am oder im Auge hergestellt?[ ]  ja; das gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. b KPAV notwendige Masterdossier liegt vor.Nummer(n) Master-Dossier(s): ……[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Werden Herstellungsvorschriften angewendet, die nicht in der Pharmakopöe gemäss Art. 23 Abs. 3 KPAV enthalten sind?[ ]  ja; das gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. c KPAV notwendige Masterdossier liegt vor.Nummer(n) Master-Dossier(s): ……[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Werden spagyrische Wirkstoffe verwendet, für welche gemäss Liste HAS (Anh. 6 KPAV) ein Masterdossier gefordert wird?[ ]  ja; das gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. d KPAV notwendige Masterdossier liegt vor.Nummer(n) Master-Dossier(s): ……[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Liegen weitere für die Meldung notwendige Master-Dossiers vor?[ ]  ja; Nummer(n) Master-Dossier(s): ……[ ]  nein |

### Bestätigungen

#### Nachweis der Meldung zur Nutzung einer genetischen Ressource oder des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens gemäss Nagoya-Verordnung

|  |
| --- |
| Gemäss Art. 3 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) muss ein Neuzulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissens beruht, die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder 8 Abs. 5 der Nagoya-Verordnung (NagV, SR 451.61) beinhalten. Die Registernummer dient als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM. Der Meldepflicht nach Art. 4 NagV ist dann Folge zu leisten, wenn der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25*d* des Bundesgesetzes über den Natur- und Heimatschutz (NHG); SR 451). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Art. 23*p* NHG gilt die Meldepflicht nach Art. 4 NagV sinngemäss. Handelt es sich um die Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht mit Inkrafttreten des Art. 8 NagV ab 1. Januar 2017 zu erbringen. |
| Unterliegen Einzelmeldungen der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV? | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n/a |
| Falls ja, die vom BAFU als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erteilte Registernummer lautet / erteilten Registernummern lauten: | …… |

#### Nanopartikel

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass für die Herstellung keine synthetischen Nanopartikel1 verwendet werden. [ ]  ja*1 Die Partikel weisen mindestens eine Dimension in der Nanoskala (1-1000nm) sowie eine auf nanotechnologische Eigenschaften basierende Funktion und/oder Wirkungsweise auf*. |

#### Packungsmaterial / Kennzeichnung

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass die Kennzeichnung nach erfolgter Zulassung gemäss Anh. 1a AMZV erfolgen wird und keine Indikations- oder Dosierungshinweise, auch in der Sachbezeichnung, angebracht werden und dass allfällige Warnhinweise, Kontraindikationen und Nebenwirkungen der Liste HAS nach Anh. 6 KPAV, resp. der Liste Gemmotherapie nach Anh. 8 der KPAV, berücksichtigt sind und eigenverantwortlich auf dem Packmaterial aufgeführt werden. [ ]  ja |

#### Qualität und Sicherheit

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass die Herstellung GMP-konform gemäss Art. 4 Abs. 2 und 3 und/oder Art. 11 Abs. 1 Bst. i AMBV und unter strikter Einhaltung der für die jeweiligen Präparate gültigen Herstellungsvorschriften erfolgt unddass die Zulassungsvoraussetzung gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. abis HMG erfüllt ist. [ ]  ja |
| Wir bestätigen, dass die Primärbehälter definiert sind (Abmessungen und Material inklusive Bestätigungen zur Unbedenklichkeit bezüglich des Kontaktes mit Lebensmitteln). [ ]  ja |
| Wir bestätigen, dass Haltbarkeitsfristen (auch Aufbrauchfristen nach Anbruch, soweit nötig) und Lagerungshinweise durch entsprechende Untersuchungen belegt sind. [ ]  ja |

#### Voraussetzung für das Meldeverfahren

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 25 Abs. 1 und Art. 27 und 28 KPAV erfüllt sind. [ ]  ja |

## Firmenbasisdossier für asiatische Arzneimittel

### Zusätzlich einzureichende Formulare und Unterlagen

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ Tabelle einzureichende Unterlagen. HMV4.

|  |
| --- |
| Der Nachweis, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG erfüllt sind,[ ]  liegt Swissmedic bereits vor.[ ]  liegt bei. |

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei. (Bei Neuzulassungen und bei Änderungen, die die Herstellerangaben betreffen.)[ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4“ einzureichen.🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4***Ausnahme:** Bei Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) und bei Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) wird kein Formular Herstellerangaben HMV4 benötigt.[ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen, die nicht die Herstellerangaben betreffen.)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular* Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person für ausländische Hersteller HMV4*🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4* |

|  |
| --- |
| 1. Wird für die Herstellung TSE-Risikomaterial verwendet?
2. Wird für die Herstellung anderes Material tierischer Herkunft verwendet?
3. Wird für die Herstellung humanes Material verwendet?

[ ]  Ja, es wird TSE-Risikomaterial und/oder tierisches und/oder humanes Material verwendet;das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs* *HMV4* liegt bei.[ ]  Ja, es wird TSE-Risikomaterial und/oder tierisches und/oder humanes Material verwendet;das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs* *HMV4* liegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen die nicht Stoffe tierischen oder humanen Ursprungs betreffen.)[ ]  Nein. |

|  |
| --- |
| Enthält das Arzneimittel Hilfsstoffe, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können?[ ]  Ja; das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4* liegt bei.[ ]  Ja; das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4* liegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen, die nicht Stoffe aus GVO betreffen.)[ ]  Nein. |

### Bestätigungen

#### Packungsmaterial / Kennzeichnung

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass nach erfolgter Zulassung der asiatischen Arzneimittel die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss Anh. 1b AMZV aufgeführt werden und die erforderliche Patienteninformation gemäss Anh. 5.4 AMZV erstellt und dem Patienten bzw. der Patientin zur Verfügung gestellt wird. [ ]  ja |

#### Voraussetzung für das Meldeverfahren

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 30 und 31 KPAV erfülltsind. [ ]  ja |

## Muster-Qualitätsdokumentation für asiatische Arzneimittel

### Grundangaben

*Nur eine Angabe möglich*

|  |  |
| --- | --- |
| **Arzneimittelkategorie**[ ]  Chinesisches Arzneimittel[ ]  Ayurvedisches Arzneimittel[ ]  Tibetisches Arzneimittel | **Darreichungsform**Oral[ ]  Pulver (Einzeldosen / Mehrdosen mit Dosierhilfe)[ ]  Granulat (Einzeldosen / Mehrdosen mit Dosierhilfe)[ ]  Tabletten[ ]  Kapseln[ ]  flüssige ZubereitungenExtern[ ]  Salbe |
| **Art der Arzneimittel**[ ]  Einzelmittel[ ]  Komplexmittel |
|  |

### Zusätzlich einzureichende Formulare und Unterlagen

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ Tabelle einzureichende Unterlagen. HMV4.

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4“ einzureichen.🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4***Ausnahme:** Bei Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) und bei Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) wird kein Formular Herstellerangaben HMV4 benötigt. |

|  |
| --- |
| 1. Wird für die Herstellung TSE-Risikomaterial verwendet?
2. Wird für die Herstellung anderes Material tierischer Herkunft verwendet?
3. Wird für die Herstellung humanes Material verwendet?

[ ]  ja, es wird TSE-Risikomaterial und/oder tierisches und/oder humanes Material verwendet;das Formular *Stoffe tierischen und humanen Ursprungs* *HMV4* liegt bei[ ]  nein |

## Einzelmeldungen asiatische Arzneimittel

### Grundangaben

|  |
| --- |
| Nummer(n) Muster Qualitätsdokumentation(en) für asiatische Arzneimittel: …… |

### Bestätigungen

#### Nachweis der Meldung zur Nutzung einer genetischen Ressource oder des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens gemäss Nagoya-Verordnung

|  |
| --- |
| Gemäss Art. 3 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) muss ein Neuzulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissens beruht, die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder 8 Abs. 5 der Nagoya-Verordnung (NagV, SR 451.61) beinhalten. Die Registernummer dient als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM. Der Meldepflicht nach Art. 4 NagV ist dann Folge zu leisten, wenn der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25*d* des Bundesgesetzes über den Natur- und Heimatschutz (NHG); SR 451). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Art. 23*p* NHG gilt die Meldepflicht nach Art. 4 NagV sinngemäss. Handelt es sich um die Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht mit Inkrafttreten des Art. 8 NagV ab 1. Januar 2017 zu erbringen. |
| Unterliegen Einzelmeldungen der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV? | [ ]  ja | [ ]  nein | [ ]  n/a |
| Falls ja, die vom BAFU als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erteilte Registernummer lautet / erteilten Registernummern lauten: | …… |

#### Nanopartikel

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass für die Herstellung keine synthetischen Nanopartikel1 verwendet werden. [ ]  ja*1 Die Partikel weisen mindestens eine Dimension in der Nanoskala (1-1000nm) sowie eine auf nanotechnologische Eigenschaften basierende Funktion und/oder Wirkungsweise auf*. |

#### Stoffanteile aus GVO

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass keine Wirkstoffe enthalten sind, welche Stoffanteile aus GVO enthalten bzw. enthalten können. [ ]  ja |

#### Packungsmaterial / Kennzeichnung

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass nach erfolgter Zulassung die Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss Anh. 1b AMZV aufgeführt werden und die erforderliche Patienteninformation gemäss Anh. 5.4 AMZV erstellt und dem Patienten bzw. der Patientin zur Verfügung gestellt wird. [ ]  ja |

#### Qualität und Sicherheit

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass die Herstellung GMP-konform gemäss Art. 4 Abs. 2 und 3 und/oder Art. 11 Abs. 1 Bst. i AMBV und unter strikter Einhaltung der für die jeweiligen Präparate gültigen Herstellungsvorschriften erfolgt unddass die Zulassungsvoraussetzung gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. abis HMG erfüllt ist. [ ]  ja |

#### Voraussetzung für das Meldeverfahren

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 30 und 31 KPAV erfüllt sind. [ ]  ja |

## Firmenbasisdossier für Einzeltees und Firmenbasisdossier für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen

### Zusätzlich einzureichende Formulare und Unterlagen

Die Auflistung ist nicht abschliessend. Bitte konsultieren Sie zusätzlich das VZ Tabelle einzureichende Unterlagen. HMV4.

|  |
| --- |
| Der Nachweis, dass die Zulassungsvoraussetzungen nach Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG erfüllt sind,[ ]  liegt Swissmedic bereits vor.[ ]  liegt bei. |

|  |
| --- |
| [ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei. (Bei Neuzulassungen und bei Änderungen, die die Herstellerangaben betreffen.)[ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt bei (obligatorisch einzureichen)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein Formular „Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person HMV4“ einzureichen.🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4***Ausnahme:** Bei Tees im Meldeverfahren (Art. 12 KPAV) und bei Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren (Art. 13 KPAV) wird kein Formular Herstellerangaben HMV4 benötigt.[ ]  Das Formular *Herstellerangaben HMV4* liegt Swissmedic bereits vor. (Nur bei Änderungen, die nicht die Herstellerangaben betreffen.)*Pro beantragten ausländischen Hersteller ist ein* Formular *Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person für ausländische Hersteller HMV4🡪* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4* |

### Bestätigung

#### Firmenbasisdossier für Einzeltees

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 12 KPAV erfüllt sind. [ ]  ja |

#### Firmenbasisdossier für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass alle Voraussetzungen für das Meldeverfahren gemäss Art. 13 KPAV erfüllt sind. [ ]  ja |

# Weitere Bestätigungen

## Bestätigung zur Einhaltung der Anforderungen an die Gesuchsunterlagen

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass für die Zusammenstellung der Gesuchsunterlagen den Anforderungen der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4* und des Verzeichnisses *Einzureichende Unterlagen HMV4* Folge geleistet wurden. [ ]  ja |

## eDok Identitätsbestätigung (Papiergesuche mit eDok-Kopie)

|  |
| --- |
| Wir bestätigen, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Wir geben hiermit unser Einverständnis, dass der Review durch Swissmedic ausschliesslich anhand der elektronischen Dokumente durchgeführt werden kann. [ ]  ja [ ]  n/a |

# 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: | …… |
|  |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | **Für Rückfragen** |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-Mail Anfragen@swissmedic.ch |



Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.3 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.1 | Kapitel 4.1.2, 4.4.1, 4.5.2, 4.7.1: Präzisierung zur Auflistung der zusätzlich einzureichenden Formulare. | ze |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |