|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL201\_00\_009 |
| **Version:** | 1.4 |
| **Gültig ab Datum:** | 19.07.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| Grundangaben **Externe Referenz (Company Reference):** …… | |
| **Firmenbasisdossier-Nr. (FBD):** …… | **Ablaufdatum der Zulassung:** …… |
| **Bezeichnung FBD:** …… | **Anzahl Arzneimittel (AM):** …… |
| **Gesuchs-Nr.:** …… *(gemäss Anhang der Verfügung)* |  |

# 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) | |

# Erläuterungen

|  |
| --- |
| * Das Gesuch um Erneuerung von im Meldeverfahren zugelassenen Homöopathika und Anthroposophika ist mit den erforderlichen Unterlagen frühestens 1 Jahr, aber **spätestens 6 Monate** vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen. * Erneuerungen der Zulassung können nicht als Sammel- oder Mehrfachgesuch beantragt werden. * Beilagen: Pro Gesuch muss eine Kopie der Zulassungsverfügung samt der Liste mit den zugelassenen Arzneimitteln (Anhang) eingereicht werden. Auf dieser Liste soll die Gesuchstellerin diejenigen Arzneimittel streichen, deren Zulassung **nicht** erneuert werden soll (Verzicht auf die Erneuerung). Zwecks besserer Auffindbarkeit dieser Streichungen soll dies zusätzlich farblich hervorgehoben werden. Alle Dokumente sollen von der Zulassungsinhaberin gestempelt werden.   Weitere Angaben zu den formalen Anforderungen finden Sie in der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4*. |

# Gesuchstyp

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Die Gesuchstellerin beantragt die Erneuerungen der Zulassung | ja; Anzahl AM: …… | nein |
| 1. Die Gesuchstellerin verzichtet auf die Erneuerungen der Zulassung | ja; Anzahl AM: …… | nein |
| 1. Die Arzneimittel, deren Erneuerung unter Ziffer 1 beantragt wird, sind in der Schweiz oder dem FL Liechtenstein im Handel | ja | nein |
| **Falls NEIN**: das Formular *Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch HMV4* wurde eingereicht. | ja | nein |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: …… |

# Bestätigung

## Übereinstimmung der Arzneimittel mit den genehmigten Angaben bei Gesuch um Erneuerung der Zulassung

Wir bestätigen,

* dass die Arzneimittel, deren Zulassung erneuert werden soll, übereinstimmen mit:

dem den Zulassungen zugrunde liegenden, zuletzt genehmigten Firmenbasisdossier,

den den Zulassungen zugrunde liegenden, zuletzt genehmigten Master-Dossiers und

den genehmigten präparatespezifischen Angaben.

* dass mit dem Gesuch um Erneuerung von im Meldeverfahren zugelassenen Homöopathika und Anthroposophika keine Änderungen verbunden sind.  ja

Neue Arzneimittelmeldungen und Änderungen im Firmenbasisdossier (z.B. Herstellerangaben) sind mit einem separaten Gesuch mit dem Formular *Neuzulassung Humanarzneimittel HMV4* bzw. dem Formular *Änderungen und Zulassungserweiterungen HMV4* zu beantragen.

|  |
| --- |
| 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 dem aktuellen Anh. 1a AMZV inklusive Volldeklaration 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 und dass 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 |

# Unterschrift

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben sowie in zusätzlich dem Gesuch beigelegten Unterlagen 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** | |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | | Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-Mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.3 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile  Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 1.1 | Kap. 5: Vervollständigung Bestätigungen | lap |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |