|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Bestätigung Stoffe aus GVO** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_028 |
| **Version:** | 2.2 |
| **Gültig ab Datum:** | 30.06.2023 |



# Grundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | …… |
| Zulassungs-Nr.:*Angabe sofern bekannt* | …… |

# Weitere Angaben

## Angaben zu den aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) gewonnenen Inhaltsstoffen des Arzneimittels

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Stoff** (Wirk- bzw. Hilfsstoff)z.B. Polysorbate, SorbitolWirkstoff Y | **Art / Name des GVO**z.B. MaisChinese Hamster Ovary-Zellen | **Sind Bedingungen zur Befreiung von der Kennzeichnungspflicht gemäss VGVL erfüllt?** |
| *Art. 8 Abs. 8(Punkt* ***1*** *unten)* | Art. 8 Abs. 7 Bst. a und b(Punkt **2** unten) |
| °°°°° | °°°°° | [ ]  ja [ ]  nein | [ ]  ja [ ]  nein |
| °°°°° | °°°°° | [ ]  ja [ ]  nein | [ ]  ja [ ]  nein |
| °°°°° | °°°°° | [ ]  ja [ ]  nein | [ ]  ja [ ]  nein |
| °°°°° | °°°°° | [ ]  ja [ ]  nein | [ ]  ja [ ]  nein |
| °°°°° | °°°°° | [ ]  ja [ ]  nein | [ ]  ja [ ]  nein |

* + Falls für einen Stoff aus GVO in der Tabelle zweimal „nein“ angekreuzt wurde, ist dieser Stoff kennzeichnungspflichtig. Die Entwürfe der Arzneimitteltexte sowie Packmaterialien mit der erforderlichen GVO-Kennzeichnung sind einzureichen.
	+ In allen andern Fällen (ein oder zweimal „ja“ angekreuzt) ist dieser Stoff nicht kennzeichnungspflichtig.

## Bedingungen für den Verzicht auf eine Kennzeichnung

Gemäss Art. 27 Abs. 3 der Arzneimittelverordnung ([VAM; SR 812.212.21](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_21.html)) in Verbindung mit Art. 7 der Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel ([VGVL; SR 817.022.51](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_022_51.html)) sind Stoffe, die aus GVO gewonnen werden, entsprechend zu kennzeichnen.

Auf die GVO-Kennzeichnung kann verzichtet werden, wenn:

1. der Wirk- bzw. Hilfsstoff aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen gewonnen wurde, von den Organismen abgetrennt, gereinigt und chemisch definierbar ist und die Herstellung im geschlossenen System erfolgte (gemäss [Art. 8 Abs. 8VGVL](http://www.admin.ch/ch/d/sr/817_022_51/a7.html))

oder

1. der Wirk- bzw. Hilfsstoff einen aus GVO gewonnenen Anteil im Umfang von gleich oder weniger als 0.9 Massenprozent (pro Inhaltsstoff) enthält und belegt werden kann, dass geeignete Massnahmen ergriffen wurden, um das Vorhandensein solchen Materials zu vermeiden (gemäss [Art. 8 Abs. 7Bst. a und b VGVL](http://www.admin.ch/ch/d/sr/817_022_51/a7.html)).

Weitere Ausführungen zu den Anforderungen an die GVO Kennzeichnungspflicht sind in der Wegleitung *Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4* und in der Wegleitung *Packmittel für Humanarzneimittel HMV4* beschrieben.

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.1 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.0 | Anpassung aufgrund per 01.07.2020 revidierter VGVL | stb |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |