|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Volldeklaration** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_032 |
| **Version:** | 3.2 |
| **Gültig ab Datum:** | 11.07.2023 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngGrundangaben

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

# Weitere Angaben

Es ist die **strukturierte, vollständige quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels anzugeben:**

* Für Stoffnamen gelten folgende Prioritäten: DCI/INN, Ph. Eur., Ph. Helv., andere nationale Pharmakopöen, international anerkannte Namen (z.B. USAN, BAN, CTFA, etc.), wissenschaftliche (systematische) Namen. Handelsnamen sollen lediglich als Zusatzinformation aufgeführt werden.
* Für Salze chemisch-synthetischer Wirkstoffe (freie Säure oder Base) und Hydratformen ist auch das aktive Prinzip quantitativ zu deklarieren.
* Für biologische Stoffe ist das Ausgangsmaterial anzugeben.
* Für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen sind der botanische Name der Stammpflanze sowie der verwendete Pflanzenteil anzugeben.
* Pflanzliche Extrakte sind gemäss der Ph. Eur.-Monografie „Plantarum medicinalium extracta“ zu deklarieren.
* Wirkstoffe in asiatischen Arzneimitteln sind mit der pharmazeutischen Bezeichnung und dem im betreffenden Fachgebiet gebräuchlichen Namen (z.B. Pin-Yin-Name bei chinesischen Arzneimitteln) zu deklarieren.
* Wirkstoffe in Transplantatprodukten / für die Gentherapie und für Therapien mit gentechnisch veränderten Organismen sind mit den folgenden Zusatzangaben zu deklarieren:

Quelle und Art der Viren, Zellen und Gewebe, (z.B. Knorpelzellen, Dickdarmzellen usw.).

* Die Wirkstoffmengen sind als nominale Werte anzugeben, Herstell- und Stabilitätszuschläge (Overages) oder Überfüllungen (Overfills) sollen lediglich als Zusatzinformation aufgeführt werden.
* Die Funktion aller Hilfsstoffe ist anzugeben.
* Für zusammengesetzte Geschmacks- und Riechstoffe (Aromatika) in Humanarzneimitteln ist neben dem Handelsnamen die qualitative Zusammensetzung (für Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV wenn möglich auch die Menge) anzugeben.
* Sollten Geheimhaltungsgründe vorliegen, kann die Zusammensetzung dieser Gemische auch direkt vom Hersteller mitgeteilt werden. Dies muss im Begleitschreiben entsprechend erwähnt werden.
* Für alle anderen Hilfsstoffgemische ist die quantitative Zusammensetzung anzugeben.
* Für Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV ist ggf. zusätzlich die Gesamtmenge pro Dosis/Einheit auszuweisen (z.B. der Gesamtnatriumgehalt pro Tablette).
* Nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellte Wirkstoffe sind entsprechend Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 sowie Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 AMZV aufzuführen. Die Präzisierungen in der Wegleitung *Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel HMV4* sind zu beachten.
* Bei Arzneimitteln mit nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellten Wirkstoffen sind separat unter der Überschrift „Enthält aus der Herstellung/Potenzierung“ die bei der Herstellung/Potenzierung verwendeten Arzneiträger oder Hilfsstoffe (z.B. Ethanol, Wasser, Lactose-Monohydrat, Glycerol) aufzuführen, die im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind. Bei Potenzierung mit einem Isotonisierungsmittel sind die darin enthaltenen natriumhaltigen Stoffe unabhängig von der Menge ebenfalls aufzuführen. Hilfsstoffe für die Darreichungsform sind getrennt davon aufzuführen.
* Bei anthroposophischen Arzneimitteln sind Wirkstoffe aus pflanzlichen Ausgangsmaterialien, die nicht nach einem homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellt werden oder für die keine entsprechende Herstellungsvorschrift im homöopathischen Teil eines Arzneibuchs vorhanden ist, entsprechend den Vorgaben für pflanzliche Stoffe und Zubereitungen zu deklarieren.
* Für Transplantatprodukte / für die Gentherapie und Therapien mit gentechnisch veränderten Organismen sind die Hilfsstoffe wie folgt zu deklarieren:

Alle Substanzen, die im anwendungsfertigen Produkt verbleiben können, sind aufzuführen (z.B. Zytokine, Wachstumsfaktoren, Antibiotika etc.), inkl. Reagenzien und Zellkulturmedien (es ist eine genaue Aufzählung aller Bestandteile erforderlich). Soweit möglich müssen alle Substanzen gemäss ihrer Funktion klassifiziert sein.

* Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung ist der Alkoholgehalt im Fertigarzneimittel in Volumen-Prozenten aufzuführen.
* Bei Präparaten mit Mehrkammerbeutel sind die Angaben pro Beutel-Kompartiment und Kompartimentsgrösse anzugeben. Zusätzlich können auch die Inhaltsstoffe und Mengen des fertiggemischten Beutels angegeben werden.
* Sofern bekannt, ist neben dem Stoffnamen auch ein gebräuchlicher Substanzcode anzugeben (z.B. der Unique Ingredient Identifier [UNII], der EudraVigilance Substance Code [EV Code] oder die Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS-Nr.]).

Es sind sämtliche Dosisstärken des Arzneimittels in einem Formular anzugeben.

## Zusammensetzung

## Berechnung der Menge an Hilfsstoffen von besonderem Interesse bei Humanarzneimittel

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.2 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 3.1 | Präzisierung, dass die Angaben in Kapitel 2.2 nur bei Humanarzneimittel (und nicht auch bei Tierarzneimittel) gefordert sind. | stb |
| 3.0 | Aufnahme eines Unterkapitels für die Berechnung der Menge an Hilfsstoffen von besonderem Interesse | nma |
| 2.0 | Präzisierung der Deklarationsvorgaben für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel | spm |
| 1.2 | Präzisierung Kapitel 2 «Weitere Angaben»: Ist für zusammengesetzte Geschmacks- und Riechstoffe (Aromatika) von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV im Einzelfall die quantitative Angabe der Zusammensetzung nicht möglich, wird die qualitative Angabe akzeptiert. | dts |
| 1.1 | Kapitel 2 (Weitere Angaben):Sprachliche Präzisierungen* Ergänzung: Für Hilfsstoffe von besonderem Interesse gemäss Anhang 3a AMZV ist ggf. zusätzlich die Gesamtmenge pro Dosis/Einheit auszuweisen (z.B. der Gesamtnatriumgehalt pro Tablette)

Anpassung der Deklarationsvorgaben für Homöopathika und Anthroposophika | wph / spm |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |