|  |  |
| --- | --- |
| **Formular** | |
| **Gesuch Betriebsbewilligung – Basisformular TpP/GT/GVO** | |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A18d |
| **Version:** | 4.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 22.04.2024 |

* Herstellung von TpP/GT/GVO
* Einfuhr von TpP/GT/GVO
* Grosshandel mit TpP/GT/GVO
* Ausfuhr von TpP/GT/GVO
* Handel mit TpP/GT/GVO im Ausland
* Mäkler oder Agent für TpP/GT/GVO

**Gesetzliche Grundlagen:**

* *Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)*
* *Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)*
* *Transplantationsgesetz (SR 810.21)*
* *Transplantationsverordnung (SR 810.211)*
* *Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic;  
  SR 812.214.5)*

# Grundangaben

Nummer der aktuellen Betriebsbewilligung: ……

noch keine vorhanden (Ersterteilung)

# Adressen

## Inhaberin der Betriebsbewilligung (Hauptsitz bzw. Sitz gemäss Handelsregistereintrag und OMS Datenbank)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| UID | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

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

## Rechnungsadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

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

# Grund des Gesuchs

|  |  |
| --- | --- |
|  | Betriebsaufnahme (Ersterteilung) a) |
|  | Verzicht a) auf Betriebsbewilligung ab: ……  Wir bestätigen hiermit, dass wir auf unsere Betriebsbewilligung verzichten und nach dem oben angegebenen Datum keine bewilligungspflichtige Herstellungs- oder Vertriebstätigkeiten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c und e Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) und gemäss Art. 2 Bst. l-o Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) mehr ausüben werden. |
|  | Änderung der Betriebsbewilligung a), gewünschter Termin: ……  Adressänderung b)  Änderung des Firmennamens b)  Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person (FVP) c)  Änderung des Bewilligungsumfangs (Erweiterung oder Reduktion der Tätigkeiten)  Anderes: …… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vom Gesuch betroffene Tätigkeiten | | Erfassungsnummer  *(Swissmedic intern)* | |
| Ersterteilung | Änderung |
|  | Herstellung von TpP/GT/GVO (inklusive externe Analysenlabors) | 5434 | 5441 |
|  | Einfuhr von TpP/GT/GVO | 5436 | 5443 |
|  | Grosshandel mit TpP/GT/GVO | 5435 | 5442 |
|  | Ausfuhr von TpP/GT/GVO | 5436 | 5443 |
|  | Handel im Ausland von TpP/GT/GVO | 5437 | 5444 |
|  | Mäkler oder Agent von TpP/GT/GVO | 5438 | 5445 |

**a) Zusatzblatt TpP/GT/GVO:**

Für alle Tätigkeiten ist pro betroffenem Standort ein **Zusatzblatt TpP/GT/GVO** auszufüllen. Bei Verzicht reicht das Basisformular.

**b) Zusatzblatt Namens- und Domiziländerungen:**

Ändert die Zulassungsinhaberin (zugelassener Arzneimittel) das Domizil oder den Firmennamen, so ist das **Zusatzblatt Namens- und Domiziländerungen** zusätzlich einzureichen.

**c) Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate:**

Falls die FVP noch weitere Mandate in anderen Firmen betreut oder bei Swissmedic beantragt hat, so ist das **Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate** auszufüllen und dem Gesuch beizulegen.

**d) Gebühren**

Die Gebühren richten sich nach der GebV-Swissmedic. Die Prüfung eines Gesuchs ist kostenpflichtig, auch wenn das Gesuch im Verlauf des Verfahrens zurückgezogen oder das Gesuch abgelehnt wird. Bei unvoll-ständig eingereichten Gesuchen kann der dadurch verursachte Mehraufwand als Zuschlag zu den festen Gebührensätzen separat verrechnet werden (Art. 5 GebV-Swissmedic). Bei Rückzug des Gesuchs können die Gebühren reduziert werden (Art. 8 Abs.1 GebV-Swissmedic). Die Gebührenreduktionen werden nicht auf Zuschlägen nach Artikel 5 gewährt (Art. 8 Abs. 3 GebV-Swissmedic).

**e) SwissGMDP:**

Durch Einreichung dieses Gesuchs um Betriebsbewilligung erklärt sich die Betriebsbewilligungsinhaberin einverstanden, dass die im Gesuch enthaltene Daten zur Aufschaltung von GMP/GDP- Zertifikaten auf der SwissGMDP Datenbank verwendet werden. Keine persönliche Information wird veröffentlicht.

# Bemerkungen

|  |
| --- |
| …… |

# Bestätigung der Richtigkeit der Angaben und der zur Kenntnisnahme der Inhalte

|  |  |
| --- | --- |
| **Obligatorisch: Zeichnungsberechtigte Person gemäss Handelsregister** | **Weitere zeichnungsberechtigte Person (Kollektiv erfordert zwei Unterschriften)** |
| Ort, Datum ……  Unterschrift ...........................  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | Ort, Datum ……  Unterschrift ...........................  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… |
| **Das Gesuch ist zu senden an:**  Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Abteilung Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | Für Rückfragen Telefon +41 58 462 04 55  Mail inspectorates@swissmedic.ch |