|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Gesuch Betriebsbewilligung - Zusatzblatt Arzneimittel (inkl. Blut)**Detailinformationen zu Betriebsstandort, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A03d |
| **Version:** | 6.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 18.07.2023 |



# Inhaberin der Betriebsbewilligung (identisch mit 2.1 Basisformular)

Firmenname: **……**

aktuelle Bewilligungsnr.: **……**

# Betriebsstandort

Identisch mit der Hauptadresse (2.1 Basisformular)? [ ]  ja *(Falls ja, Adresse nicht ausfüllen)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort: | …… |
| Nr. Betriebsstandort: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| OMS LOC-ID | LOC- …… |

# Grund des Gesuchs

*Es sind alle zutreffenden Gründe anzukreuzen.*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Betriebsaufnahme (Ersterteilung, erstmaliges Gesuch für Codegruppe) |
| [ ]  | Erneuerung der bestehenden Bewilligung (inkl. Überführung in Format nach neuem Recht) |
| [ ]  | Verzicht auf die Tätigkeit an diesem Standort |
|  | **Änderungen:** |
| [ ]  | keine Änderung an diesem Standort (Angaben für Überführung in Format nach neuem Recht erforderlich) |
| [ ]  | Zusätzlicher Standort (Codegruppen sind an anderem Standort bereits bewilligt) |
| [ ]  | Adressänderung des Standorts |
| [ ]  | Namensänderung des Standorts |
| [ ]  | Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person für Tätigkeiten an diesem Standort |
| [ ]  | Änderung des Bewilligungsumfangs an diesem StandortDie von der Änderung betroffenen Codes sind unter Bemerkungen (Punkt 6) anzugeben |
| [ ]  | Anderes: …… |

# Fachtechnisch verantwortliche Person(en) (FVP)

*Zu jeder neu beantragten fachtechnisch verantwortlichen Person muss ein aktueller Lebenslauf und Kopien relevanter Diplome und Abschlüsse eingereicht werden. Diese Unterlagen müssen belegen, dass die in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) festgelegten Anforderungen durch die vorgeschlagene Person erfüllt werden, im Speziellen muss sie über die für die beantragte Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis und berufliche Ausbildung verfügen und darf nur eine beschränkte Anzahl Mandate führen.*

*Ist für diesen Standort nur eine FVP zuständig, kann bei den Listen der Tätigkeiten auf die Angabe in der Spalte FVP verzichtet werden.*

**FVP 1:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

**FVP 2:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

**FVP 3:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

**FVP 4:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

a) Pensum: Falls die FVP noch weitere Mandate in anderen Firmen betreut, bzw. beantragt hat, so ist das **Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate** auszufüllen und dem Gesuch beizulegen.

# Tätigkeiten an diesem Standort

|  |
| --- |
| **Gesuch für:** |
|  | *Einsatzbereich der für dieses Gesuch relevanten Arzneimittel:* | *H/V a)* | *V b)* | *I c)* |
| [ ]  | Codegruppe 1: [Herstellung von Arzneimitteln (Zwischen- und Fertigprodukte)\*](#_HERSTELLUNG_von_Arzneimitteln_1) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | Codegruppe 2: [Einfuhr von Arzneimitteln\*](#_EINFUHR_von_Arzneimitteln) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Codegruppe 3: Herstellung von Arzneimitteln (pharmazeutische Wirkstoffe)\*](#_HERSTELLUNG_von_Arzneimitteln) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Codegruppe 4: Grosshandel mit Arzneimitteln\*](#_GROSSHANDEL_mit_Arzneimitteln) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Codegruppe 5: Ausfuhr von Arzneimitteln\*](#_AUSFUHR_von_Arzneimitteln) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Codegruppe 6: Handel mit Arzneimitteln im Ausland\*](#_HANDEL_IM_AUSLAND) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Codegruppe 7: Mäkler oder Agent für Arzneimittel\*](#_MÄKLER_ODER_AGENT) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  | [Codegruppe 8: Blut und labile Blutprodukte](#_TÄTIGKEITEN_MIT_LABILEN)* Entnahme von Blut
* Herstellung von labilen Blutprodukten
* Grosshandel mit Blut oder labilen Blutprodukten
* Einfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten
* Ausfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten
* Handel mit Blut oder labilen Blutprodukten im Ausland
* Mäkler oder Agent für Blut oder labile Blutprodukte
 |  |  |  |

\* ohne labile Blutprodukte

H/V a): Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel).

 Arzneimittel für klinische Versuche sind hier nicht eingeschlossen. Für Arzneimittel für klinische Versuche wird die Spalte I in der nachfolgenden Tabelle angekreuzt.

V b): Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel). Stellt oder vetreibt die Firma ausschliesslich Tierarzneimittel her, so sind oben genannte Felder H/V und I leer zu lassen.

I c): Arzneimittel für klinische Versuche. Stellt oder vertreibt die Firma ausschliesslich Arzneimittel für klinische Versuche her, so sind oben genannte Felder H/V und V leer zu lassen. In der nachfolgenden Tabelle mit den Tätigkeiten ist diese Tätigkeit unter der Spalte I zu ergänzen.

**Einzureichen sind nur die Seiten mit betroffenen Tätigkeiten, jedoch sämtliche Seiten einer Codegruppe (z. B. Herstellung, Einfuhr, Grosshandel, Ausfuhr, etc.).**

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## HERSTELLUNG von Arzneimitteln (Zwischen- und Fertigprodukte, ohne labile Blutprodukte)

| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | I: *falls Arzneimittel für klinische Versuche hergestellt werden, so ist dies in der Spalte I zu markieren* |  |
|  |  |  | 1.1 | **Sterile Produkte** |  |
|  |  |  | 1.1.1 | Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.1 | Grossvolumige flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.2 | Lyophilisate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.3 | Halbfeste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.4 | Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.5 | Feste Formen und Implantate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.1.6 | Andere aseptisch hergestellte Produkte: …… (Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.1.2 | Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.1 | Grossvolumige flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.2 | Halbfeste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.3 | Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.4 | Feste Formen und Implantate | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.2.5 | Andere im Endbehältnis sterilisierte Produkte: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.1.3 | Chargenfreigabe (technische Freigabe) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.2   | **Nichtsterile Produkte** |  |
|  |  |  | 1.2.1 | Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.1 | Hartkapseln | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.2 | Weichkapseln | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.3 | Kaugummis | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.4 | Imprägnierte Trägersysteme | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.5 | Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.6 | Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.7 | Medizinische Gase | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.8 | Andere feste Arzneiformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.9 | Zubereitungen unter Druck | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.10 | Radionuklid-Generatoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.11 | Halbfeste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.12 | Zäpfchen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.13 | Tabletten | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.14 | Transdermale Pflaster | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.15 | Intraruminale Systeme | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.16 | Arzneimittelvormischungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.1.17 | Andere nichtsterile Produkte: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.2.2 | Chargenfreigabe (technische Freigabe) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.3 | **Biologische Arzneimittel** |  |
|  |  |  | 1.3.1 | Biologische Arzneimittel |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.1 | Blutprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.2 | Immunologische Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.5 | Biotechnologische Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.6 | Produkte aus Extrakten menschlicher oder tierischer Herkunft | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.1.8 | Andere biologische Arzneimittel: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.3.2 | Chargenfreigabe (technische Freigabe) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.1 | Blutprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.2 | Immunologische Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.5 | Biotechnologische Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.6 | Produkte aus Extrakten menschlicher oder tierischer Herkunft | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.3.2.8 | Andere biologische Arzneimittel: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.4 | **Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit** |  |
|  |  |  | 1.4.1 | Herstellung von: |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.1 | Phytoarzneimitteln | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.2 | Homöopathischen Arzneimitteln | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.1.3 | Andere Produkte: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.4.2 | Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.1 | Filtration | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.2 | Trockene Hitze | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.3 | Dampf | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.4 | Chemisch | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.5 | Gammabestrahlung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.2.6 | Elektronenstrahlen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.4.3 | Andere: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.5 | **Verpacken** |  |
|  |  |  | 1.5.1 | Primärverpacken |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.1 | Hartkapseln | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.2 | Weichkapseln | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.3 | Kaugummis | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.4 | Imprägnierte Trägersysteme | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.5 | Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.6 | Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.7 | Medizinische Gase | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.8 | Andere feste Arzneiformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.9 | Zubereitungen unter Druck | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.10 | Radionuklid-Generatoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.11 | Halbfeste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.12 | Suppositorien | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.13 | Tabletten | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.14 | Transdermale Pflaster | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.15 | Intraruminale Systeme | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.16 | Arzneimittelvormischungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.1.17 | Andere nichtsterile Produkte: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.5.2 | Sekundärverpacken | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 1.6 | **Qualitätskontrolle** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.1 | Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.2 | Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.3 | Chemisch / Physikalisch | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 1.6.4 | Biologisch | ... |

**Bemerkungen zu 1.1 bis 1.6**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

**HERSTELLUNG** von Arzneimitteln (Zwischen- und Fertigprodukte, ohne labile Blutprodukte)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **V** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  | S.1.7 | **Fütterungsarzneimittel** |  |
| [ ]  | S.1.7.1 | Herstellung von Fütterungsarzneimitteln | ... |
| [ ]  | S.1.7.2 | Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, eingeschränkt auf die Lagerung und Auslieferung | ... |

**Bemerkungen zu S.1.7**

……

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.1.8 | **Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.1.9 | **Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln** |  |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.1 | Feste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.2 | Halbfeste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.3 | Flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.4 | Aseptisch hergestellte Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.5 | Endsterilisierte Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.9.6 | Medizinische Gase | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.1.10 | **Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis HMG** |  |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.1 | Feste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.2 | Halbfeste Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.3 | Flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.4 | Aseptisch hergestellte Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.5 | Endsterilisierte Produkte | ... |
| [ ]  | [ ]  | - | S.1.10.6 | Medizinische Gase | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.1.11 | **Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen mit gebindeweiser Garantierung deren Identität nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv. für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - cbis HMG** | ... |

**Bemerkungen zu den Codes S.1.8 bis S.1.11**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## EINFUHR von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** |  | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  |  |  |  | S.2.1 | **Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln** |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.1 | Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.2 | Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.3 | Blutprodukte (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.1.4 | Wirkstoffe | ... |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | S.2.2 | **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe** |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.2.3 | Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | S.2.3 | **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe** |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.3 | Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | S.2.3.4 | Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, wird beantragt für: |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.1 | die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.2 | die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.3 | die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.4 | die Einfuhr von Arzneimitteln für klinische Versuche im Auftrag des Sponsors zur anschliessenden Verteilung an die Prüfzentren | ... |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.3.4.5 | Andere: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.4 | **Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln** | ... |
|  |  |  |  |  |  |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.5 | **Lagerung von Arzneimitteln durch Aussendienstmitarbeitende** | ... |
|  |  |  |  |  |  |  |
| [ ]  |  | [ ]  | [ ]  | S.2.6 | **Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber** | ... |

**Bemerkungen zu Codegruppe S.2**

[ ]  An diesem Standort werden keine Arzneimittel gelagert

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## HERSTELLUNG von Arzneimitteln (pharmazeutische Wirkstoffe)

| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 3.1 | **Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.1 | Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.2 | Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.3 | Salzbildung / Reinigungschritte: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, z.B Kristallisieren, max. 99 Zeichen) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.1.4 | Andere: …… (Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.2 | **Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft**  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.1 | Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.2 | Extraktion von Wirkstoffen tierischer Herkunft | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.3 | Extraktion von Wirkstoffen menschlicher Herkunft | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.4 | Extraktion von Wirkstoffen von mineralischer Herkunft | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.5 | Modifizierung von extrahierten Wirkstoffen (Falls angekreuzt, Angabe erforderlich)[ ]  tierisch [ ]  menschlich [ ]  pflanzlich [ ]  mineralisch | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.6 | Reinigung von extrahierten Wirkstoffen (Falls angekreuzt, Angabe erforderlich)[ ]  tierisch [ ]  menschlich [ ]  pflanzlich [ ]  mineralisch | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.2.7 | Andere: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.3 | **Herstellung von Wirkstoffen mittels biologischen Verfahren** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.1 | Fermentierung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.2 | Zellkultur: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, z.B bakteriell, aus Säugetieren, max. 99 Zeichen) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.3 | Isolierung, Reinigung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.4 | Modifizierung | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.3.5 | Andere: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.4 | **Herstellung von sterilen Wirkstoffen**(Präzisierung unter 3.1, 3.2 und/oder 3.3 erforderlich) |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.4.1 | Aseptisch hergestellt | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.4.2 | Endsterilisiert | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.5 | **Endfertigungsschritte** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.1 | Physikalische Bearbeitungsschritte: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, z.B Mikronisieren, Sieben,max. 99 Zeichen) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.2 | Primärverpacken | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.3 | Sekundärverpacken | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.5.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt, Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | 3.6 | **Qualitätskontrolle** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.1 | Chemische / physikalische Analytik | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.2 | Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.3 | Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.6.4 | Biologische Analytik | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | 3.7 | **Andere Tätigkeiten – bezüglich Herstellung von Wirkstoffen:** …… | ... |
| **Antrag** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| [ ]  | 3.8 | **Liste der Wirkstoffe :**……*Wirkstoffe welche namentlich in der Bewilligung und in den GMP-Zertifikaten aufgeführt werden sollen, müssen hier aufgeführt werden. Angaben über Herstellung von Wirkstoffen werden in der europäischen Datenbank (EudraGMDP) publiziert, nur wenn Wirkstoffe aufgeführt sind.**Wirkstoffe welche hier nicht genannt sind, werden insbesondere im GMP-Zertifikat NICHT aufgeführt.* | n.a. |

**Bemerkungen zu Codegruppe 3**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## GROSSHANDEL mit Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  |  |  | S.4.1 | **Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.1 | Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.2 | Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.3 | Blutprodukte (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.1.4 | Wirkstoffe | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.4.2 | **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.2.3 | Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.4.3 | **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.3.3 | Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.4 | **Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.5 | **Lagerung von Arzneimitteln durch Aussendienstmitarbeiter** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.6 | **Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber** | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.4.7 | **Lagerung von Medizinalgasen durch Lieferstellen** | ... |

**Bemerkungen zu Codegruppe S.4**

[ ]  An diesem Standort werden keine Arzneimittel gelagert

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## AUSFUHR von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  |  |  | S.5.1 | **Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.1 | Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.2 | Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.3 | Blutprodukte (Zwischenrpodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.1.4 | Wirkstoffe | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.5.2 | **Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.2.3 | Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.5.3 | **Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber** | ... |

**Bemerkungen zu Codegruppe S.5**

[ ]  An diesem Standort werden keine Arzneimittel gelagert

……

## HANDEL IM AUSLAND mit Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  |  |  | S.6.1 | **Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.1 | Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.2 | Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.3 | Blutprodukte (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.1.4 | Wirkstoffe | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.6.2 | **Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.6.2.3 | Blutprodukte | ... |

**Bemerkungen zu Codegruppe S.6**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## MÄKLER ODER AGENT für Arzneimittel (ohne labile Blutprodukte)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **H/V** | **V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  |  |  | S.7.1 | **Mäkler für nicht verwendungsfertige Arzneimittel** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.1 | Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.2 | Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.3 | Blutprodukte (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.1.4 | Wirkstoffe  | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.2 | **Mäkler für verwendungsfertige Arzneimittel** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.2.3 | Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.3 | **Agent für nicht verwendungsfertige Arzneimittel** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.1 | Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.2 | Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.3 | Blutprodukte (Zwischenprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.3.4 | Wirkstoffe | ... |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | S.7.4 | **Agent für verwendungsfertige Arzneimittel** |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.1 | Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte) | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.2 | Immunologische Arzneimittel | ... |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | S.7.4.3 | Blutprodukte | ... |

**Bemerkungen zu Codegruppe S.7**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_1)

## BLUT UND LABILE BLUTPRODUKTE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Antrag** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
|  | S.8.1 | **Entnahme von Blut zur Transfusion oder zur Herstellung von Arzneimitteln** |  |
| [ ]  | S.8.1.1 | Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln (homolog) | ... |
| [ ]  | S.8.1.2 | Entnahme von Blut für Eigenbluttransfusionen oder zur Herstellung von autologen Blutprodukten | ... |
| [ ]  | S.8.1.3 | Entnahme von Blut (für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) auf mobilen Equipen | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.2 | **Herstellung von labilen Blutprodukten** |  |
| [ ]  | S.8.2.1 | Homologe labile Blutprodukte | ... |
| [ ]  | S.8.2.2 | Autologe labile Blutprodukte | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.3 | **Grosshandel mit Blut oder labilen Blutprodukten** |  |
| [ ]  | S.8.3.1 | Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen labilen Blutprodukten  | ... |
| [ ]  | S.8.3.2 | Grosshandel mit Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, inklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | S.8.3.3 | Grosshandel mit Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | S.8.3.4 | Ausschliessliche Lagerung von Blut oder labilen Blutprodukten in Verbindung mit weiteren Betriebsstandorten | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.4 | **Einfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten** |  |
| [ ]  | S.8.4.1 | Einfuhr von nicht verwendungsfertigen labilen Blutprodukten | ... |
| [ ]  | S.8.4.2 | Einfuhr von Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, inklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | S.8.4.3 | Einfuhr von Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | S.8.4.4 | Ausschliessliche Lagerung von Blut oder labilen Blutprodukten in Verbindung mit weiteren Betriebsstandorten | ... |
|  |  |  |  |
|  | S.8.5 | **Ausfuhr von Blut oder labilen Blutprodukten** |  |
| [ ]  | S.8.5.1 | Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen labilen Blutprodukten | ... |
| [ ]  | S.8.5.2 | Ausfuhr von Blut oder verwendungsfertigen labilen Blutprodukten | ... |
|  |  |  |  |
| [ ]  | S.8.6 | **Handel mit Blut oder labilen Blutprodukten im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz** | ... |
|  |  |  |  |
| [ ]  | S.8.7 | **Mäkler oder Agent für labile Blutprodukte** | ... |

**Bemerkungen zu Codegruppe S.8**

……

# Bemerkungen

|  |
| --- |
| …… |

# Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben im Formular

Die fachtechnisch verantwortliche Person (FVP) bestätigt mit ihrer Unterschrift die Vollständigkeit und Richtigkeit sämtlicher in diesem Gesuch und seinen Beilagen gemachten Angaben:

**FVP 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVP 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVP 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVP 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |