|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Gesuch Betriebsbewilligung – Zusatzblatt Namens- und Domiziländerung Arzneimittel (inkl. Blut)**Detailinformationen zu Änderung von Name oder Domizil der Zulassungsinhaberin |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A04d |
| **Version:** | 3.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 17.08.2023 |

|  |
| --- |
| 1. **Bisherige Anschrift der Zulassungsinhaberin**
 |
| Name  | …… |
| Zusatz | …… |
| Strasse / Nr. | …… |
| PLZ / Ort | …… |
| Kanton | …… |
| UID | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |



|  |
| --- |
| 1. **Neue Anschrift der Zulassungsinhaberin**
 |
| Name  | …… |
| Zusatz | …… |
| Strasse / Nr. | …… |
| PLZ / Ort | …… |
| Kanton | …… |
| UID | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

**Allgemeiner Hinweis:**

Das Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung bezüglich Name oder Domizil der Firma generiert automatisch das gebührenpflichtige regulatorische Änderungsgesuch A.1: Änderung von Name und/oder Domizil der Zulassungsinhaberin (Typ lAIN); inkl. neuer Zulassungsbescheinigungen.

**Versand der Zulassungsbescheinigung:**

Der gebührenpflichtige Versand von Zulassungsbescheinigungen erfolgt nur auf ausdrücklichen Wunsch der Gesuchstellerin. Wird der Versand einer Zulassungsbescheinigung gewünscht, so ist dies explizit im Begleitbrief anzuführen. Anwender des Swissmedic eGov-Portals können sich eine aktuelle Zulassungsbescheinigung via Portal eigenständig herunterladen.

**Bestätigung:**

Der/die Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die Anforderungen an das Verfahren bei Änderung des Namens oder des Domizils der Zulassungsinhaberin für sämtliche angemeldete und zugelassene Präparate der Zulassungsinhaberin eingehalten und nach Gesuchsgenehmigung implementiert sind. Insbesondere:

* dass im Rahmen des Gesuches um Namens- oder Domiziländerung der Zulassungsinhaberin keine anderweitigen Änderungen vorgenommen wurden, ausser der neuen Bezeichnung der Zulassungsinhaberin;
* dass nach Gesuchsgenehmigung durch Swissmedic nur noch Packungselemente und Packungsbeilagen in Verkehr kommen, auf welchen vorschriftsgemäss die neue Bezeichnung der Zulassungsinhaberin aufgedruckt ist oder die Übergangsregelung mit Klebeetiketten während maximal einem Jahr vorschriftsgemäss umgesetzt wird;
* dass die Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) nach erfolgter Verfügung um Namens- oder Domiziländerung der Zulassungsinhaberin auf AIPS ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)) mit der neuen Anschrift der Zulassungsinhaberin publiziert werden.

**Übergangsregelung:**

Macht die Firma von der Übergangsregelung Gebrauch, erfolgt die Erstellung einer Aufklebeetikette sowie die Einhaltung der Übergangsfrist (maximal ein Jahr) in der Verantwortung der Firma.

Weitergehende Informationen finden Sie in den Wegleitungen «Änderung Name oder Domizil Zulassungsinhaberin HMV4» sowie «Übertragung der Zulassung HMV4» auf der Swissmedic-Website ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch))

|  |
| --- |
| 1. **Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben im Formular**
 |
| Obligatorisch | Fakultativ *(weitere Unterschrift)* |
| Ort, Datum ……Unterschrift ....................Fachtechnisch verantwortliche PersonName ……Vorname ……Funktion ……Telefon ……E-Mail …… | Ort, Datum ……Unterschrift ....................Weitere PersonName ……Vorname ……Funktion ……Telefon ……E-Mail …… |