|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Gesuch Verzicht Betriebsbewilligung Arzneimittel (inkl. Blut) / TpP/GT/GVO** | | |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A33d |
| **Version:** | 1.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 09.01.2024 |

_TBCO10;B=71;CC=0;W=28.80pt;H=28.80pt;M=1016;S=-1;BS=1;CP=1;CPC=0;EM=0;E=0;DPI=300.00;DRM=0;BBT=0;BBW=-1;BWR=0.00;BWU=0;BG=0;CD=1;CPR=0;F=Arial,8.77,,,0,0,0,0,,,;FS=9;FN=Arial;FM=;O=0;QZB=0.00;QZL=0.00;QZR=0.00;QZT=0.00;QZU=0;R=0;PR=;T=0;TA=0;SE=0;SR=-1;A=0;TD=0;FC=0;BC=16777215;TC=0;DMAS=-1;DMAI=-1;DMAF=-1;DMF=0;DMR=0;DMB=0;DMS=0;LC=;DP=C249;D=C249**Gesetzliche Grundlagen:**

* *Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)*
* *Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)*
* *Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)*
* *Transplantationsgesetz (SR 810.21)*
* *Transplantationsverordnung (SR 810.211)*
* *Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic;  
  SR 812.214.5)*

# Inhaberin der Betriebsbewilligung (identisch mit 2.1 Basisformular)

Firmenname. : ……

Aktuelle Bewilligungsnr.: ……

# Verzicht auf die Betriebsbewilligung

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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. |

Um die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten vorschriftsgemäss zu beenden und damit die Qualität und Sicherheit der auf dem Schweizer Markt befindlichen Arzneimittel zu gewährleisten, müssen alle nachstehend aufgeführten Aspekte geregelt und ggf. die erforderlichen dokumentarischen Nachweise oder gleichwertige Erklärungen und Begründungen eingereicht werden.

Je nach Tätigkeit können für Sie mehrere Teile relevant sein:

* Bitte reichen Sie die Angaben und dokumentarischen Nachweise zu **Teil 2.1** ein, falls Ihre Tätigkeiten eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten beinhalten:
  + Einfuhr von Arzneimitteln ohne Inverkehrbringen
  + Grosshandel mit Arzneimitteln ohne Inverkehrbringen
  + Ausfuhr von Arzneimitteln
  + Handel mit Arzneimitteln im Ausland
  + Mäkler- oder Agenturtätigkeit im Zusammenhang mit Arzneimitteln
  + Blutentnahme
* Bitte reichen Sie die Angaben und dokumentarischen Nachweise zu **Teil 2.2** ein, falls Ihre Tätigkeiten eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten beinhalten:
  + Einfuhr von Arzneimitteln mit Inverkehrbringen
  + Grosshandel mit Arzneimitteln mit Inverkehrbringen
* Bitte reichen Sie die Angaben und dokumentarischen Nachweise zu **Teil 2.3** ein, falls Ihre Tätigkeiten die folgende Tätigkeit beinhalten:
  + Herstellung von Arzneimitteln

**Bemerkungen**

Der Begriff Arzneimittel beinhaltet verwendungsfertige Arzneimittel, nicht verwendungsfertige Arzneimittel und Wirkstoffe.

GDP-Dokumente müssen für mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung aufbewahrt werden.

GMP-Dokumente müssen für mindestens ein Jahr nach Verfallsdatum bzw. fünf Jahre nach FvP-Zertifizierung aufbewahrt werden.

Für Wirkstoffe müssen die Dokumente über die Produktionskontrollen und den Vertrieb für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums aufbewahrt werden. Für Wirkstoffe mit Retestdatum müssen die Dokumente mindestens 3 Jahre lang aufbewahrt werden, nachdem die Charge vollständig vertrieben wurde.

## Vertrieb ohne Inverkehrbringen

|  |  |
| --- | --- |
|  | Eine Liste aller Arzneimittelchargen, die sich noch in Ihrer Verantwortung befinden |
|  | Eine Bestätigung, dass die Arzneimittel, die sich noch in Ihrer Verantwortung befinden, unter konformen Bedingungen gelagert werden, bis das Lager aufgelöst wird |
|  | Eine Bestätigung, dass die Lieferung an den/die Auftraggeber/Kunden/Lieferanten/Anspruchsberechtigten mit klaren und vorschriftsgemässen Fristen gewährleistet ist |
|  | Eine Beschreibung des Archivierungsverfahrens für die GMP/GDP-Dokumente gemäss den gesetzlichen Bestimmungen sowie Angaben zum Archivierungsort und zu der für die Archivierung verantwortlichen Stelle |
|  | Eine Bestätigung, dass die Zulassungsinhaberinnen/Auftraggeber/Kunden/Lieferanten/Anspruchsberechtigten über die Einstellung Ihrer Tätigkeiten informiert wurden |
|  | Eine Bestätigung, dass der Zugang zu den wesentlichen Dokumenten für die betroffenen Zulassungsinhaberinnen/Auftraggeber/Kunden/Lieferanten/Anspruchsberechtigten gewährleistet ist |
|  | Eine Bestätigung, dass der Vertrieb dieser Arzneimittel auf einen verbindlichen Termin eingestellt wird (z.B. Sperren der Lager) und dass Sie bis zum verbindlichen Termin noch handlungsfähig sind und über eine Fachtechnisch verantwortliche Person verfügen |
| Bermerkungen:  …… | |

## Vertrieb mit Inverkehrbringen

|  |  |
| --- | --- |
|  | Eine Liste der Arzneimittel, für die Sie Zulassungsinhaberin sind, mit einer detaillierten Liste der sich im Vertrieb befindlichen Chargen (Chargen, deren Verfallsdatum noch nicht erreicht ist) |
|  | Eine Bestätigung, dass der Vertrieb dieser Chargen auf einen verbindlichen Termin eingestellt wird (z.B. Sperren der Lager) und dass Sie bis zum verbindlichen Termin noch handlungsfähig sind und über eine Fachtechnisch verantwortliche Person verfügen |
|  | Eine Bestätigung, dass Sie bis zum Verfallsdatum der zugelassenen Arzneimittel noch über eine Pharmakoviliganz-verantwortliche Person verfügen |
|  | Eine Beschreibung, wie und durch wen nach Einstellung der Tätigkeiten bis zum spätesten Verfallsdatum der unter Ihrer Verantwortung stehenden Arzneimittel alle Marktüberwachungsaktivitäten gemäss Artikel 58-59 HMG für die noch in Verkehr befindlichen (und noch nicht abgelaufenen) Arzneimittel sichergestellt werden |
|  | Eine Beschreibung des Verfahrens für die gesetzlich vorgeschriebene Archivierung der GMP/GDP-Dokumente sowie Angaben zum Archivierungsort und zu der für die Archivierung verantwortlichen Stelle |
| Bermerkungen:  …… | |

## Herstellung von Arzneimitteln

|  |  |
| --- | --- |
|  | Eine Liste aller Arzneimittelchargen, die sich noch in Ihrer Verantwortung befinden |
|  | Eine Bestätigung, dass die Arzneimittel, die sich noch in der Verantwortung Ihres Unternehmens befinden, unter konformen Bedingungen gelagert werden, bis das Lager aufgelöst wird |
|  | Eine Bestätigung, dass eine gesetzeskonforme Freigabe (falls noch nicht erfolgt) und eine Lieferung an den/die Auftraggeber/Kunden/Lieferanten/Anspruchsberechtigten mit klaren und vorschriftsgemässen Fristen gewährleistet sind |
|  | Eine Beschreibung des Archivierungsverfahrens für die GMP/GDP-Dokumente gemäss den gesetzlichen Bestimmungen sowie Angaben zum Archivierungsort und zu der für die Archivierung verantwortlichen Stelle |
|  | Eine Bestätigung, dass die Zulassungsinhaberinnen/Auftraggeber/Kunden/Lieferanten/Anspruchsberechtigten über die Einstellung Ihrer Tätigkeiten informiert wurden |
|  | Eine Bestätigung, dass der Zugang zu den wesentlichen Dokumenten für die betroffenen Zulassungsinhaberinnen/Auftraggeber/Kunden/Lieferanten/Anspruchsberechtigten gewährleistet ist |
|  | Eine Bestätigung, dass der Vertrieb und die Herstellung von Arzneimitteln auf einen verbindlichen Termin eingestellt werden (z.B. Sperren der Lager) und dass Sie bis zum verbindlichen Termin noch handlungsfähig sind und über eine Fachtechnisch verantwortliche Person verfügen |
| Bemerkungen:  …… | |

# Bemerkungen

|  |
| --- |
| …… |

# Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben im Formular

**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: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |