**Meldung gemäss Artikel 41 Absatz 2 AMBV\***

*\* Anwendbar für Betriebsbewilligungen, welche nach dem 01.01.2019 beantragt wurden*

**Gesetzliche Grundlagen:**

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

|  |
| --- |
| **Kurzbeschrieb der Änderung\*\***: …… |

*\*\* Erscheint so in der Verfügung*

|  |  |
| --- | --- |
| **Inhaberin der Bewilligung\*\*\***  *(gemäss Betriebsbewilligung)* | |
| Bewilligungs-Nr.: | …… |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse, Nr.: | …… |
| PLZ/Ort: | …… |

*\*\*\* Die Korrespondenz erfolgt an die gemeldete Korrespondenzadresse der Inhaberin der Betriebsbewilligung, als Referenz gilt die Person, welche die Meldung elektronisch einreicht.*

|  |
| --- |
| **Bemerkungen:** …… |
| **Datum:** …… |

Die Meldung (dieses Formular sowie gegebenenfalls weitere Dokumente) ist über das Swissmedic Portal einzureichen.

Dabei gilt es folgendes zu beachten:

* Das Formular und die Beilagen können nur im pdf-Format eingereicht werden.
* Das Formular kann max. 10 MB gross sein.
* Für die Beilagen gilt eine Dokumentengrösse von max. 100 MB oder max. 1 Stück zip mit max. 1500 MB.