An die Zulassungsinhaber/innen Hersteller/innen von in der Schweiz vertriebenen Arzneimitteln

Bern, 15.11.2023

**Einverständniserklärung**

**zum Informationsaustausch zu Nitrosaminen mit Partnerbehörden**

Bitte die untenstehende Einverständniserklärung ausfüllen, unterschreiben und an folgende Adresse senden:

Swissmedic

Market Surveillance

Hallerstrasse 7

3012 Bern

E-Mail: market.surveillance@swissmedic.ch

**Einverständniserklärung Informationsaustausch zu Nitrosaminen mit Partnerbehörden**

Die Zulassungsinhaberin/Herstellerin (*Unzutreffendes streichen, Namen einfügen*) erteilt ihre Einwilligung, dass Swissmedic im Rahmen der Mitarbeit in der Nitrosamine Strategic Group (NISG) und der Nitrosamine Technical Working Group (NITWG) mit den internationalen Partnerbehörden Beurteilungen, die zu Nitrosamin-Verunreinigungen in den von ihr hergestellten Arzneimitteln bzw. betreffend durch sie gehaltene Arzneimittelzulassungen *(ergänzen, falls die Einwilligung nur für bestimmte Arzneimittel gelten soll*: namentlich: Produktname/n, Zulassungsnummer/n) durch Swissmedic im Rahmen der Marktüberwachung erstellt werden, zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauscht.

Dieser Austausch stützt sich auf die bestehenden Vereinbarungen ([www.swissmedic.ch/informationsaustausch](http://www.swissmedic.ch/informationsaustausch)). Somit wird Swissmedic ermächtigt, ihre Beurteilungen zur Verfügung zu stellen1. Diese Beurteilungen können im Rahmen einer kumulativen Evidenz-sammlung auch für die Beurteilung vergleichbarer Produkte bzw. Wirkstoffe genutzt werden. Der Entscheid über weitere Verwaltungstätigkeiten und allfällige Verwaltungsverfahren liegt unabhängig von einem etwaigen Informationsaustausch bei Swissmedic.

1 *Diese Beurteilungen können u.a. vertrauliche Daten wie Geschäftsgeheimnisse, experimentelle und analytische Daten zu den Nitrosamin-Verunreinigungen sowie positive als auch negative Bewertungen der Behörde enthalten.*

-------------------------------------------------------------

Datum, Unterschrift Verantwortliche Person/en