|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Übertragung Zulassung** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL404\_00\_001 |
| **Version:** | 1.4 |
| **Gültig ab Datum:** | 17.07.2023 |

|  |
| --- |
| Grundangaben **Externe Referenz (Company Reference):** …… |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| **Liegt die Vollmacht Swissmedic bereits vor?**  ja  nein, die Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift) | |

# Gesuchstyp

|  |  |
| --- | --- |
| Übertragung der Zulassung geplant per:  (Frist zur Einreichung des Gesuches: mindestens 3 Monate vor geplantem Termin)  Kürzere Fristen (unter 3 Monate) sind nur in Ausnahmefällen möglich und entsprechend nachfolgend zu begründen.  Begründung:  °°°°° | °°°°° |
| Anschrift der bisherigen verantwortlichen Zulassungsinhaberin: | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |
| °°°°° | |

# Arzneimittelliste

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zulassungs-Nr.** | **Bezeichnung des Arzneimittels[[1]](#footnote-2)** | **Darreichungsform** |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |
| °°°°° | °°°°° | °°°°° |

# Bestätigungen

|  |
| --- |
| Der/die Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass die Anforderungen an das Verfahren bei Übertragung der Zulassung für sämtliche in der Arzneimittelliste aufgeführten Arzneimittel eingehalten und nach Gesuchsgenehmigung implementiert sind. Insbesondere:   * dass nach Gesuchsgenehmigung durch Swissmedic die Verantwortung für das Inverkehrbringen der zu übertragenden Arzneimittel in ihrem bisherigen Zulassungsstatus übernommen wird; * dass im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung 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[[2]](#footnote-3) mit Klebeetiketten während maximal einem Jahr vorschriftsgemäss umgesetzt wird; * dass die Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation(en)) am Tag der Übertragung der Zulassung publiziert werden.   **ja** |

# Logo und Corporate Design

Eine gleichzeitige Änderung des Logos und Corporate Designs im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung erfolgt in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin. Dies bedeutet, dass hierfür keine Unterlagen an Swissmedic einzureichen sind, sofern das Logo bzw. Corporate Design bereits von Swissmedic zu einem früheren Zeitpunkt genehmigt worden ist.

Wurde für die künftige Zulassungsinhaberin noch kein Logo bzw. Corporate Design genehmigt, so wird dies im Rahmen der Übertragung begutachtet. Dem Gesuch zur Übertragung ist eine Packung mit dem Logo bzw. Corporate Design beizulegen.

Swissmedic prüft nur das Logo bzw. Corporate Design (nicht den übrigen Text auf der Packung) und es wird kein genehmigter Text an die Zulassungsinhaberin retourniert.

Für diese Begutachtung wird eine zusätzliche Gebühr nach Aufwand erhoben.

Logo/Corporate Design nicht betroffen:

(Nur Änderung Firmenbezeichnung ohne sonstige Änderungen am Schriftbild oder Design)

Logo/Corporate Design betroffen: ☐

Logo/Corporate Design wurde bereits von Swissmedic genehmigt. Ja  Nein

Wenn nein:

* Vorlage einer Packung mit Logo und Corporate Design zur Begutachtung zusammen mit dem Gesuch um Übertragung der Zulassung. Falls noch keine Packungselemente gedruckt werden, wird auch das Logo allein (in einem pdf-File) akzeptiert.
* Falls im Rahmen eines pendenten Gesuches bereits eine Packung bei Swissmedic eingereicht wurde: Angabe der Gesuchs-ID: °°°°°

# Unterschrift

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:**  *(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*  ……  ……  …… | | | |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* | |
| Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | | Ort, Datum: ……  Unterschrift: …………………………….. | |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  | |
| E-Mail: | …… |
|  | | | |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | | **Für Rückfragen** | |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | | Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-Mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.4 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |

| 1.3 | Inhaltliche Anpassungen in Bezug auf die Fristen und Logo/Corporate Design | gf/mb |
| --- | --- | --- |
| 1.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile  Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.1 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.  Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |

1. Eine Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels im Rahmen des Gesuches um Übertragung der Zulassung ist nicht möglich. Dafür ist ein eigenständiges und kostenpflichtiges Gesuch beim Bereich Zulassung / Swissmedic einzureichen. [↑](#footnote-ref-2)
2. 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. [↑](#footnote-ref-3)