|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Stoffe tierischen und humanen Ursprungs** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_031 |
| **Version:** | 1.2 |
| **Gültig ab Datum:** | 11.07.2023 |



# Formular A: TSE-Stoffe tierischen Ursprungs

# Grundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | …… |
| Zulassungs-Nr.:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Gesuchs-ID:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Datum: | …… |

|  |
| --- |
| *Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren:* |
| Bezeichnung Master-Dossier: | …… |
| Master-Dossier-Nr.: | …… |

# Weitere Angaben

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name des Stoffes | …… | …… | …… |
| Name und Adresse des Herstellersii | …… | …… | …… |
| Spezies und Gewebe, aus welchen der Stoff hergestellt wird | …… | …… | …… |
| Ursprungsland/-länder der Tiere, welche zur Herstellung des Stoffes verwendet werden | …… | …… | …… |
| Ist der Stoff gemäss TSE-Anleitung von der Deklarationspflicht ausgenommen?Falls nein, ist seine Herkunft (Spezies und Organ/Gewebe) in der Zusammensetzung der Arzneimitteltexte zu deklarieren | [ ]  ja[ ]  nein: …… | [ ]  ja[ ]  nein: …… | [ ]  ja[ ]  nein: …… |
| Ist ein TSE Certificate of Suitabilityiii des EDQM vorhanden? Falls ja, bitte CEP Nummer und Datum angeben und Kopie des CEP beilegen | [ ]  nein[ ]  ja: | [ ]  nein[ ]  ja: | [ ]  nein[ ]  ja: |
| Verwendung / Einsatz des Stoffes | als Wirkstoff | …… | …… | …… |
| als Hilfsstoff | …… | …… | …… |
| als Reagens / Kulturme-dium-Bestandteil, welches während der Herstellung verwendet wird | …… | …… | …… |
| als Reagens / Kultur-medium-Bestandteil, welches zur Herstellung von Master/Working Cell Banks verwendet wird | …… | …… | …… |
| als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Wirkstoffen | …… | …… | …… |
| als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Hilfsstoffen | …… | …… | …… |
| anderes, bitte Details angeben | …… | …… | …… |

i Stoffe, erhalten aus Tieren, welche an TSE erkranken können (ausgenommen experimentell induzierte TSE) sowie Stoffe im Geltungsbereich des Kapitels 5.2.8. der europäischen Pharmakopöe.

ii Pro Hersteller ist eine separate Spalte auszufüllen.

iii Ein TSE Certificate of Suitability kann vom European Directorate for the Quality of Medicines basierend auf dem allgemeinen Text der Europäischen Pharmakopöe, Kapitel 5.2.8., "Minimising the risk of transmitting animal spongigorm encephalopathy agents via medicinal products", erhalten werden.

Zutreffendes ankreuzen:

[ ]  Formular B (Andere Stoffe tierischen Ursprungs) ist nicht betroffen.

[ ]  Formular C (Albumin und weiteres Material humanen Ursprungs) ist nicht betroffen.

# Formular B: Andere Stoffe tierischen Ursprungs

# Grundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | …… |
| Zulassungs-Nr.:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Gesuchs-ID:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Datum: | …… |

|  |
| --- |
| *Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren:* |
| Bezeichnung Master-Dossier: | …… |
| Master-Dossier-Nr.: | …… |

# Weitere Angaben

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name des Stoffes | …… | …… | …… |
| Spezies und Gewebe, aus welchen der Stoff hergestellt wird | …… | …… | …… |
| Ursprungsland/länder der Tiere, welche zur Herstellung des Stoffes verwendet werden | …… | …… | …… |
| Verwendung / Einsatz des Stoffes | als Wirkstoff | …… | …… | …… |
| als Hilfsstoff | …… | …… | …… |
| als Reagens / Kulturme-dium-Bestandteil, welches während der Herstellung verwendet wird | …… | …… | …… |
| als Reagens / Kultur-medium-Bestandteil, welches zur Herstellung von Master/Working Cell Banks verwendet wird | …… | …… | …… |
| als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Wirkstoffen | …… | …… | …… |
| als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Hilfsstoffen | …… | …… | …… |
| anderes, bitte Details angeben | …… | …… | …… |

Zutreffendes ankreuzen:

[ ]  Formular A (TSE-Stoffe tierischen Ursprungs) ist nicht betroffen.

[ ]  Formular C (Albumin und weiteres Material humanen Ursprungs) ist nicht betroffen.

# Formular C: Albumin und weiteres Material humanen Ursprung

# Grundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung des Arzneimittels: | …… |
| Zulassungs-Nr.:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Gesuchs-ID:*Angabe sofern bekannt* | …… |
| Datum: | …… |

|  |
| --- |
| *Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel und Arzneimittel der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren:* |
| Bezeichnung Master-Dossier: | …… |
| Master-Dossier-Nr.: | …… |

# Weitere Angaben

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name des Stoffes | …… | …… | …… |
| Gewebe, aus welchem der Stoff hergestellt wird | …… | …… | …… |
| Ursprungsland des Materials | …… | …… | …… |
| Verwendung / Einsatz des Stoffes | als Wirkstoff | …… | …… | …… |
| als Hilfsstoff | …… | …… | …… |
| als Reagens / Kulturme-dium-Bestandteil, welches während der Herstellung verwendet wird | …… | …… | …… |
| als Reagens / Kultur-medium-Bestandteil, welches zur Herstellung von Master/Working Cell Banks verwendet wird | …… | …… | …… |
| als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Wirkstoffen | …… | …… | …… |
| als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Hilfsstoffen | …… | …… | …… |
| anderes, bitte Details angeben | …… | …… | …… |
| Ist das verwendete Material als Arzneimittel zugelassen (Zulassungsnummer/ Land)? | [ ]  ja: ……[ ]  nein | [ ]  ja: ……[ ]  nein | [ ]  ja: ……[ ]  nein |

Zutreffendes ankreuzen:

[ ]  Formular A (TSE-Stoffe tierischen Ursprungs) ist nicht betroffen.

[ ]  Formular B (Andere Stoffe tierischen Ursprungs) ist nicht betroffen.

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.2 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.1 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts / lac |