|  |
| --- |
| Formular |
| **DMF** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_035 |
| **Version:** | 5.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 29.06.2023 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngAdressen

## Zulassungsinhaberin

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

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 1.1)

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

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 1.1)

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

# Vorgehensweise zur Einreichung von DMF

* Die Zulassungsinhaberin füllt Teil A dieses Formulars aus und sendet eine Kopie des Formulars (Teil A und B) an den DMF-Holder. Das von der Zulassungsinhaberin unterschriebene Original wird Swissmedic zusammen mit dem Neuzulassungs- bzw. Änderungsgesuch eingereicht. Sind mehrere DMF-Holder betroffen, so wird das Formular für jeden DMF-Holder einzeln ausgefüllt und eingereicht.
* Der DMF-Holder füllt Teil B der von der Zulassungsinhaberin übermittelten Kopie des Formulars aus. Das Formular (Kopie des Teils A und Original des Teils B) wird zusammen mit dem Begleitbrief, Letter of Access, Applicants Part und Restricted Part direkt Swissmedic eingereicht.
* Bei Gesuchen nach Art. 13 HMG sind vom DMF-Holder zusätzlich der Assessment Report des Restricted Parts, die LoQ und die Antworten des DMF-Holders zum Restricted Part einzureichen.

# TEIL A (von Gesuchstellerin / Zulassungsinhaberin auszufüllen)

|  |
| --- |
| **Das DMF wird eingereicht für ein Gesuch um:** [ ]  Neuzulassung [ ]  Änderung |
| Wirkstoff *(lat. Name o. DCI-Bez.):* ……Name DMF-Holder: ……Land: ……Telefon: ……Mail: …… |
| **Betroffene Arzneimittel (**[ ]  **Humanarzneimittel** [ ]  **Tierarzneimittel):** |
| Zulassungs-Nr.(*falls bekannt)* | Bezeichnung des Arzneimittels | Darreichungsform | Dosisstärken |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

Die Zulassungsinhaberin bestätigt die Richtigkeit der Angaben und anerkennt die Bedingungen, dass gegebenenfalls die Unterlagen bei nicht korrekter Einreichung retourniert oder kontrolliert entsorgt werden.

|  |  |
| --- | --- |
| *Zeichnungsberechtigte Person der Zulassungsinhaberin***:**Name, Vorname ……Funktion …… | Ort, Datum ……Unterschrift …………………………………………… |

# TEIL B (von DMF-Holder auszufüllen)

|  |
| --- |
| **DMF-Holder:**Firmenname ……Strasse ……PLZ / Ort ……Land ……Für Rückfragen:Name Kontaktperson ……Telefon ……E-Mail …… |
| Herstellungsort *(Name, Adresse)*: …… |
| Wirkstoff *(lateinischer Name oder DCI-Bezeichnung)*:…… |
| Die Version und das Datum zu diesem DMF sind:* Applicants part: Version …… Datum: ……
* Restricted part: Version …… Datum: ……
 |
| [ ]  Das DMF wird erstmalig bei Swissmedic eingereicht.[ ]  Das DMF ersetzt das DMF vom (Version-Nr. bzw. Einreichungs- / Erstellungsdatum): ……[ ]  Bei Änderungsgesuchen: tabellarische Zusammenstellung der Änderungen („bisher genehmigt“ / „beantragt“) liegt bei.[ ]  Das DMF ist bereits für andere Arzneimittel eingereicht worden mit der folgenden Swissmedic DMF-Nr. (*falls bekannt*): ……Das DMF wird/wurde bei einer der folgenden Arzneimittelbehörden eingereicht:[ ]  Australien, DMF#: …… [ ]  Kanada, DMF#: …… [ ]  Singapur, DMF#: …… [ ]  EMA, ASMF#: …… |
| **Andere in der Schweiz zugelassene Arzneimittel mit gleichem DMF****(**[ ]  **Humanarzneimittel** [ ]  **Tierarzneimittel):** |
| Zulassungs-Nr.(*falls bekannt)* | Bezeichnung des Arzneimittels | Darreichungsform | Dosisstärken |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

## Informationsaustausch mit Partnerbehörden

|  |
| --- |
| ***Humanarzneimittel***Der DMF-Holder erteilt seine Einwilligung, dass Swissmedic im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Partnerbehörden des International Regulators Consortiums (Therapeutic Goods Administration of Australia, Health Products and Food Branch of Canada, Health Sciences Authority of Singapore und Healthcare Products Regulatory Authority des Vereinigten Königreiches) gestützt auf die bestehenden Vereinbarungen Evaluationsberichte, die zu diesem DMF durch Swissmedic erstellt werden, zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauscht. Somit wird Swissmedic ermächtigt, den Partnerbehörden Evaluationsberichte, die zu diesem DMF durch Swissmedic erstellt werden, auf Anfrage zur Verfügung zu stellen1. Der Entscheid über eine Zulassung liegt unabhängig von einem allfälligen Informationsaustausch bei Swissmedic. ☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a |
| ***Tierarzneimittel***Der DMF-Holder erteilt seine Einwilligung, dass Swissmedic im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Partnerbehörden (Irland: HPRA / Health Products Regulatory Authority; Kanada: Health Canada; Österreich: AGES / Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) gestützt auf die [bestehenden Vereinbarungen](https://www.swissmedic.ch/ueber/01398/01401/01936/index.html?lang=de) Evaluationsberichte, die zu diesem Arzneimittel durch Swissmedic erstellt werden, zum Informationsaustausch und zur Unterstützung der Meinungsbildung austauscht. Somit wird Swissmedic ermächtigt, den Partnerbehörden ihre Evaluationsberichte auf Anfrage zur Verfügung zu stellen1. Der Entscheid über eine Zulassung liegt unabhängig von einem allfälligen Informationsaustausch bei Swissmedic. ☐ Ja ☐ Nein ☐ n/aSwissmedic informiert die Gesuchstellerin schriftlich, falls ein Austausch von Evaluationsberichten stattfindet.*1 Diese Evaluationsberichte können u.a. vertrauliche Daten wie Personendaten, Geschäftsgeheimnisse sowie für die Beurteilung einer Zulassung positive als auch negative Bewertungen enthalten.* |

## Informationsaustausch im Rahmen der Bearbeitung von Risikobewertungen zu Nitrosamin-Verunreinigungen

|  |
| --- |
| Der DMF Holder erteilt die 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 zu einem Arzneimittel durch Swissmedic 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. Der Entscheid über eine Zulassung liegt unabhängig von einem allfälligen Informationsaustausch bei Swissmedic. Zustimmung DMF-Holder ☐ Ja ☐ Nein1 *Diese Beurteilungen können u.a. vertrauliche Daten wie Personendaten, Geschäftsgeheimnisse sowie für die Beurteilung einer Zulassung positive als auch negative Bewertungen enthalten.* |
| Der DMF-Holder bestätigt die Richtigkeit der Angaben sowie die Vollständigkeit der Unterlagen und anerkennt die Bedingungen, dass gegebenenfalls die Unterlagen bei nicht korrekter Einreichung kontrolliert entsorgt werden (DMF-Holder im Ausland) resp. kostenpflichtig zurückgeschickt werden, im letzteren Fall nur wenn das Domizil des DMF-Holders in der Schweiz ist: |
| **DMF-Holder****Verantwortliche Person:**Name, Vorname ……Funktion …… | Ort, Datum ……Unterschrift …………………………………………… |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 5.0 | Teil B: Adressenblock der DMF-Holders mit Kontaktperson für Rückfragen ergänzt. | dts |
| 4.0 | Teil B: Aufnahme Einverständnis Informationsaustausch DMF-Holder bzgl. Risikobewertungen Nitrosamin-Verunreinigungen als Kapitel 4.2Unterkapitel 4.1 und 4.2 zwecks klarerer Strukturierung | stb |
| 3.0 | Teil B: Neuplatzierung der Checkboxen und des Textes bezüglich Information über den Austausch mit dem ConsortiumUK bei der Auflistung der Länder des Consortiums aufgenommen | nma |
| 2.2 | 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 |
| 2.1 | TEIL B (von DMF-Holder auszufüllen): Löschen der eCTD-Sequence. | dts |
| 2.0 | Präzisierung Einreichung FO DMF HMV4 und entsprechende Änderung in WL Formale Anforderungen HMV4 | nma |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |