|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Mobile Technologien** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_040 |
| **Version:** | 1.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 01.10.2023 |

****

# Art des Antrages:

## [ ]  Hinzufügen eines QR-Codes im Rahmen einer Neuzulassung

## [ ]  Hinzufügen eines QR-Codes nach der Neuzulassung

## [ ]  Ändern der im QR-Code verlinkten zusätzlichen Information

## [ ]  Entfernen eines QR-Codes

# Grundangaben

|  |
| --- |
| **Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |
| **Wirkstoff(e):** …… |
| **Darreichungsform:** …… |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

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

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 3.1)

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

## Rechtliche Vertretung (falls nicht identisch mit 3.1)

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

# Angaben zur Hosting-Plattform der Informationen

|  |
| --- |
| Wo sollen die Informationen bereitgestellt werden?  |
| [ ]  Website [ ] Webpage [ ]  andere, bitte beschreiben: …… |
| Angabe direkter URL der Hosting-Plattform: ……gegebenenfalls Kurz-URL: ……  |
| Die Gesuchstellerin weiss um die aktuellen Datenschutzbestimmungen und Anforderungen der Informationssicherheit bei der Verwendung mobiler Technologien. | ☐ ja |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Barrierefreiheit und Integrität der über mobile Technologien zugänglichen Informationen gewährleistet und diese Informationen mit allen in der Schweiz gängigen Browsern aufrufbar sind. | ☐ ja |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Verfügbarkeit der verlinkten Daten während dem gesamten Zulassungszeitraum gewährleistet ist. | ☐ ja |

# Mit QR-Code verlinkte Informationen

## Heilmittelrechtlich geforderte Informationen:

|  |
| --- |
| Heilmittelrechtlich geforderte Informationen: [ ]  ja [ ]  neinFalls ja, welche Informationen sollen angezeigt werden? |
| [ ]  Fachinformation [ ]  Patienteninformation bzw. Packungsbeilage (Tierarzneimittel)[ ]  Packmittel [ ] Schulungsmaterial gemäss RMP |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die elektronische Version mit den letztgenehmigten Texten (Fachinformation/Patienteninformation,. Packungsbeilage/Packmittel bzw. Schulungsmaterial gemäss RMP) übereinstimmt. | ☐ ja |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Informationen nicht gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen verstossen. | ☐ ja |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die mobile Technologie den barrierefreien Zugang zu den Informationen in den heilmittelrechtlich geforderten Sprachen ermöglicht. | ☐ ja |

## Zusätzliche Informationen:

|  |
| --- |
| Zusätzliche Information: [ ]  ja [ ]  neinFalls ja, genaue Beschreibung der Angaben: …… [ ]  Material, das verlinkt werden soll, liegt bei. *(z. B. Video / Skript eines Instruktionsfilms zur Handhabung des Arzneimittels).*  |
| Welchen Vorteil haben die Anwenderin und der Anwender in Hinblick auf die Wirksamkeit und Sicherheit von dieser zusätzlichen Information?…… |
| Zeigen Sie den Zusammenhang zwischen der geplanten zusätzlichen Information und den Vorgaben der Arzneimittelinformation (Fachinformation, falls vorhanden):

|  |  |
| --- | --- |
| **Verwendungszweck der zusätzlichen Information** | **Übereinstimmung mit der Arzneimittelinformation (Fachinformation, falls vorhanden)** [*Angabe der jeweiligen Abschnitte*] |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels (z.B. Videos) auf den letztgenehmigten Texten (Fachinformation/Patienteninformation bzw. Packungsbeilage/Packmittel/Risk Management Plan) basieren. | ☐ ja |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass diese zusätzlichen Informationen nicht gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen verstossen. | ☐ ja |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die mobile Technologie den einfachen Zugang zu den Informationen in den heilmittelrechtlich geforderten Sprachen ermöglicht. | ☐ ja |

# Lokalisation des QR-Codes und der URL

|  |
| --- |
| QR-Code mit URLDer QR-Code mit URL wird auf folgende Arzneimittelinformationen und/oder Packmittel aufgedruckt:[ ]  auf Patienteninformation bzw. Packungsbeilage bei Tierarzneimitteln – Manuskript liegt bei.[ ]  auf Fachinformation – Manuskript liegt bei. [ ]  auf Packmittel – Mock-ups liegen bei. |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass der QR-Code lesbar ist. | ☐ ja |

# Unterschrift

**Unterschrift der Gesuchstellerin**

|  |
| --- |
| **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: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | **Für Rückfragen** |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11E-Mail Anfragen@swissmedic.ch |

Änderungshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| 1.1 | Kapitel 5.1: Neu: Schulungsmaterial gemäss RMP ist heilmittelrechtlich geforderte Information.  | ski, sab, lac, iom, jua, zsa, ber, er |
| 1.0 | Neues Formular | ski, sab, lac, iom, jua, zsa, ber, er |