|  |
| --- |
| Formular |
| **Anerkennung MUMS Status** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL102\_00\_003 |
| **Version:** | 1.3 |
| **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.pngGrundangaben

|  |
| --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |
| **Zulassungs-Nr.:** …… |
| **Wirkstoff(e):** …… |
| **Darreichungsform:** …… |
| **Dosisstärke(n):** …… |
| **ATCvet-Code:** ……  |
| **Zieltierart(en):** …… |
| **Genauer Wortlaut der beantragten Indikation:** |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin (Vertriebsfirma)

|  |  |
| --- | --- |
| 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: | …… |
| **Vollmacht liegt Swissmedic vor** [ ]  ja [ ]  nein\**\*Falls nein: Vollmacht liegt diesem Gesuch bei (inkl. Originalunterschrift)* |

# Weitere Angaben

## Beantragtes Verfahren

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Minor Use gemäss Art. 8 Abs. 1 Bst. a VAZV |
| [ ]  | Minor Species gemäss Art. 8 Abs. 1 Bst. b VAZV |
| [ ]  | Anerkennung ausländischer MUMS Status gemäss Art. 8 Abs. 1 Bst. c VAZVReferenzland: …… |

## Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuches

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Gleichzeitig mit vorliegendem Gesuch um Anerkennung des MUMS Status |
| [ ]  | Später, voraussichtlich per …… |
| [ ]  | Zeitpunkt noch nicht bekannt |

## MUMS Status im Ausland

Der Status im Ausland ist zumindest für EU- und EFTA-Länder anzugeben.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | Status erhalten | Land: …… | Datum Anerkennung Status: ……Datum Zulassung des Arzneimittels: ……☐ *Die Kopien der Entscheide der ausländischen Behörden liegen bei (obligatorisch).* | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| [ ]  | Eingereicht | Land: …… | Datum Einreichung: …… | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| [ ]  | Zurückgezogen | Land: …… | Datum Rückzug: …… | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| [ ]  | Sistiert | Land ……:  | Datum Sistierung: …… | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |

# Zusätzlich einzureichende Formulare und Dokumente

|  |
| --- |
| Liegt ein Entwurf der Arzneimittelinformation vor?[ ]  ja, der Entwurf der Arzneimittelinformation liegt bei.[ ]  nein |
| Liegt ein EU SmPC bzw. der Entwurf einer EU SmPC vor?[ ]  ja, das EU SmPC liegt bei. Es wurde genehmigt am: ……[ ]  ja, der Entwurf des EU SmPC liegt bei.[ ]  nein |
| [ ]  Weitere Dokumente (z.B. weitere Fachinformationen aus dem Ausland): …… |

# Einwilligungen und Bestätigungen

## Bestätigung zur Anerkennung des MUMS Status einer ausländischen Behörde

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass es sich beim ausländischen Arzneimittel mit MUMS Status um das gleiche Arzneimittel handelt, das auch Gegenstand des vorliegenden Gesuches ist. [ ]  ja [ ]  n/a |

# 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** |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-Mail Anfragen@swissmedic.ch |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.3 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine 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 |