|  |
| --- |
| Formular |
| **Anerkennung Orphan Drug Status** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL102\_00\_004 |
| **Version:** | 1.5 |
| **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):** …… |
| **ATC-Code:** …… |
| **IT-Nr.:** …… |
| **Orphan Krankheit:** ……*Bei Abstützung des Gesuches um Anerkennung des Orphan Drug Status auf den Entscheid einer ausländischen Behörde ist der von der ausländischen Behörde genehmigte Wortlaut der „Orphan Designation“ in einer Schweizer Amtssprache anzugeben.* |

# 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) |

# Weitere Angaben

## Beantragtes Verfahren

|  |
| --- |
| Der Orphan Drug Status wird beantragt aufgrund |
| [ ]  | Art. 4 Abs. 1 Bst. adecies Ziff. 1 HMG (eigenständige Begutachtung durch Swissmedic) |
| [ ]  | Art. 4 Abs. 1 Bst. adecies Ziff. 2 HMG (Abstützung auf Anerkennung Orphan Drug Status im Ausland)Referenzland: …… |

## Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsgesuches

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Gleichzeitig mit vorliegendem Gesuch um Anerkennung des Orphan Drug Status |
| [ ]  | Später, voraussichtlich per …… |
| [ ]  | Zeitpunkt noch nicht bekannt |
| [ ]  | Zulassungsgesuch bereits eingereicht, Gesuchs-ID: … |

## Orphan Drug Status im Ausland

Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, Swissmedic sämtliche in den übrigen Ländern mit vergleichbarer Arzneimittel-kontrolle im Sinne von Artikel 13 HMG betreffend die Erteilung des Status als Orphan Drug ergangenen Entscheide einzureichen (Art. 5 Abs. 2 VAZV). Die Liste der Länder findet sich im Verzeichnis *Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle* auf der Swissmedic Homepage.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | Status erhalten | Land: …… | Datum Anerkennung Status: ……Datum Zulassung des Arzneimittels: ……☐ *Die Kopien der Entscheide der ausländischen Behörden liegen bei (obligatorisch bei Art. 4 Abs. 1 Bst. adecies Ziff. 2 HMG).* | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| [ ]  | Status zurückgezogen | Land: …… | Datum Rückzug: …… | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| [ ]  | Status abgewiesen | Land: …… | Datum Abweisung: …… | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |
| [ ]  | Status beantragt | Land: …… | Datum Antrag: …… | Bezeichnung des Arzneimittels: …… |

# Zusätzlich einzureichende Formulare und Dokumente

|  |
| --- |
| Liegt das Formular *Volldeklaration HMV4* bei?[ ]  ja[ ]  nein, die Zusammensetzung der Arzneimittel ist noch nicht bekannt.[ ]  nein, das Formular *Volldeklaration HMV4* wurde Swissmedic bereits früher eingereicht und ändert sich aufgrund des vorliegenden Gesuchs nicht. |
| Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen (GVO) an sich oder Stoffe, welche möglicherweise aus GVO gewonnen wurden?[ ]  ja; GVO an sich 🡪 die Deklaration richtet sich nach Art. 27 Abs. 2 VAM[ ]  ja, Stoffe, welche möglicherweise aus GVO gewonnen wurden; das Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4* liegt bei[ ]  nein[ ]  n/a, die vollständige Zusammensetzung der Arzneimittel ist noch nicht bekannt. |
| Handelt es sich beim Arzneimittel um ein Radiopharmazeutikum?[ ]  ja, das Formular *Deklaration Radiopharmazeutika HMV4* liegt bei.[ ]  nein |
| Liegt ein Entwurf der Fachinformation vor?[ ]  ja, der Entwurf der Fachinformation liegt bei.[ ]  nein |
| Liegt ein Entwurf der Patienteninformation vor?[ ]  ja, der Entwurf der Patienteninformation liegt bei.[ ]  nein |
| Liegt ein EU SmPC bzw. der Entwurf einer EU SmPC vor?[ ]  ja, der Entwurf des EU SmPC liegt bei.[ ]  ja, das EU SmPC liegt bei. Es wurde genehmigt am: ……[ ]  nein |
| [ ]  Weitere Dokumente (z.B. weitere Fachinformationen aus dem Ausland): …… |

# Einwilligungen und Bestätigungen

## Bestätigung zur Anerkennung des Orphan Drug Status einer ausländischen Behörde(gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. adecies Ziff. 2 HMG)

|  |
| --- |
| Die Zulassungsinhaberin bestätigt, dass es sich beim ausländischen Arzneimittel (resp. Wirkstoff) mit Orphan Drug Status um das gleiche Arzneimittel (resp. denselben Wirkstoff), handelt, das (resp. der) auch Gegenstand des vorliegenden Gesuches bildet. [ ]  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** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.4 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.3 | Ergänzungen / Präzisierungen in Kapitel 3.2 und 4 | stb |
| 1.2 | Grundangaben: Löschen der eCTD-Sequence-Nr. | dts |
| 1.1 | Ergänzung Kapitel 4 „Zusätzlich einzureichende Formulare und Dokumente“:- Formular *Bestätigung Stoffe aus GVO HMV4**-* Formular *Volldeklaration HMV4* | dts |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |