|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL106\_00\_002 |
| **Version:** | 3.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 01.01.2024 |

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

|  |
| --- |
| **Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |
| **Wirkstoff(e):** ……*(Wird bei Gesuchseingang publiziert)* |
| **Darreichungsform:** …… |
| **Anwendungsgebiet:** ……*(Wird bei Gesuchseingang publiziert)* |
| **Firmenbasisdossier-Nr.: ……***(Obligatorisch anzugeben für Tees im Meldeverfahren und für Husten- und Halsbonbons sowie Pastillen im Meldeverfahren.)* |
| **Pharmako-therapeutische Gruppe** | **ATC-Code[[1]](#footnote-2):** …… | **IT-Nr.:** …… |
| **Dosisstärke(n)** | **Primärbehälter***(z.B. Blister)* | **Sekundärbehälter***(Alle Packungsgrössen inklusive Klinikpackungen)* |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
|  |
| **Arzneimittelkategorie**Wählen Sie ein Element aus.Für Antivenine verwenden Sie bitte ausschliesslich das Formular *Neuzulassung Änderung Antivenin* |
| **Abgabekategorie**Wählen Sie ein Element aus. |
| **Originalarzneimittel** | **Parallelimportiertes Arzneimittel** |
| **Bezeichnung:**…… | **Bezeichnung:**…… |
| **Zulassungs-Nr.:** …… | **Zulassungs-Nr.:** …… |
|  | **Exportland:** …… |
| **Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin:**…… | **Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin im Ausland:**…… |
|  | *(Bei Zulassungsinhaberin nicht mit Sitz im Exportland)***Name und Anschrift des örtlichen Vertreters der Zulassungsinhaberin im Exportland:**…… |
|  | **Name(n) und Anschrift(en) der ausländischen Bezugsquelle(n) (Hersteller oder Grosshändler):***(Anschrift(en) im Exportland oder in einem Drittland)*…… |
|  | **Name und Anschrift des Umverpackers:**…… |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin (Importeur) in der Schweiz

|  |  |
| --- | --- |
| 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) |

# Bestätigung

## Vollständigkeit der Dokumentation und Einhaltung der formalen Anforderungen

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Anforderungen gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG erfüllt sind. [ ]  ja |

## eDok Identitätsbestätigung (Papiergesuche mit eDok-Kopie)

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Sie gibt hiermit ihr Einverständnis, dass der Review durch Swissmedic ausschliesslich anhand der elektronischen Dokumente durchgeführt werden kann. [ ]  ja [ ]  n/a |

## Bestätigung zum Verfahren nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass sie in der Lage ist, während der gesamten Dauer der Zulassung ihres Arzneimittels die Meldepflicht im Rahmen der Vigilance wahrzunehmen (Art. 61 ff. VAM).[ ]  ja |

## Übereinstimmung der Fach- und Patienteninformation mit Originalarzneimittel

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass die Arzneimittelinformation des parallelimportierten Arzneimittels mit dem aktuell publizierten Text der Fach- und Patienteninformation des Originalarzneimittels …… (Name des Originalarzneimittels) mit Stand der Information …… (Monat/Jahr) übereinstimmt und dass einzig die gemäss der Wegleitung *Einfuhr eines Humanarzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport)* Kapitel 5.6 zulässigen Abweichungen vorliegen.[ ]  ja |

## Sekundärverpackung / Laserfarbdrucke

|  |
| --- |
| **Bei Einreichung einer für das parallelimportierte Arzneimittel spezifischen Schweizerischer Sekundärverpackung:**Die Gesuchstellerin bestätigt, dass der beiliegende Laserfarbdruck des oben genannten Arzneimittels sowohl textlich als auch graphisch mit dem Originaldruck des Packungsmaterials völlig identisch ist. [ ]  ja [ ]  n/a |
| **Bei Einreichung einer Etikette, welche auf die ausländische Packung geklebt ist:**Die Gesuchstellerin bestätigt, dass der beiliegende Laserfarbdruck des oben genannten Arzneimittels textlich als auch graphisch mit dem Originaldruck des Packungsmaterials völlig identisch ist. Weiterhin bestätigt die Gesuchstellerin, dass mit den Angaben auf der Etikette die nach AMZV relevanten Angaben auf der Packung vorhanden sind. [ ]  ja [ ]  n/a |

## Versand Musterpackungen

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt, dass jeweils 2 Musterpackungen pro Dosisstärke unter Wahrung des korrekten Transports gemäss Produktspezifikation (z.B. Kühlkette) an folgende Adresse versendet werden: Swissmedic Abteilung OMCL (Labor)Freiburgstrasse 1393008 Bern[ ]  ja |
| Angaben zur Charge der Musterpackung:LOT: ……EXP: …… |
| Ist die Einhaltung einer Kühlkette notwendig? [ ]  ja [ ]  nein |

# Weitere Angaben

## Firmenmeetings

|  |
| --- |
| Wurde zum vorliegenden Gesuch ein Firmen-Meeting durchgeführt? |
| Presubmission Meeting | [ ]  nein | Ja, am Datum: ……Antrags-ID: …… |
| Scientific Advice Meeting | [ ]  nein | Ja, am Datum: ……Antrags-ID: …… |

## Betäubungsmittel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Enthält das Arzneimittel ein Betäubungsmittel? | [ ]  ja | [ ]  nein |
| 🡪 Falls ja, das Betäubungsmittel gehört ins Verzeichnis | Wählen Sie ein Element aus. |

## Kombinationsprodukte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Handelt es sich um ein Kombinationsprodukt (Arzneimittel mit Medizinproduktkomponente)? | [ ]  ja *🡪 Fragen a) bis c)* | [ ]  nein |
| 1. Handelt es sich um ein **untrennbares** Kombinationsprodukt und die MEP-Komponente ist integraler Bestandteil der Kombination (physisch untrennbar, *integral*)? [ ]  ja [ ]  nein
 |
| 1. Handelt es sich um ein **untrennbares** Kombinationsprodukt und die MEP-Komponente ist beigepackt (zweckgebunden untrennbar, *co-packaged*)? [ ]  ja [ ]  nein
 |
| 1. Handelt es sich um ein **getrenntes** Kombinationsprodukt und die MEP-Komponente ist **nicht** beigepackt, auf sie wird aber für die kombinierte Anwendung referenziert (*referenced*)? [ ]  ja [ ]  nein
 |

## Mobile Technologien

|  |
| --- |
| Wird ein QR-Code auf der Arzneimittelinformation und / oder den Packmitteln hinzugefügt?[ ]  ja, das Formular *Mobile Technologien* liegt bei.[ ]  nein |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 3.0 | Änderungen aufgrund neuem Absatz 3 in Artikel 14 HMG | nma, cho, vit, hv  |
| 2.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.0 | Ergänzung betreffend Grosshändler | mik, hv  |
| 1.3 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.2 | 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 |
| 1.1 | Grundangaben: Löschen der eCTD-Sequence-Nr. | dts |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | ze |

1. Falls von der WHO noch kein gültiger ATC-Code vergeben bzw. ein neuer ATC-Code erst bei der WHO beantragt wurde, so ist der beantragte ATC-Code

anzugeben (mit entsprechender Anmerkung) und zu präzisieren, bis zu welchem Level der Code bereits klar ist. [↑](#footnote-ref-2)