|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formular | | |
| **Neuzulassung Änderung Meldeverfahren TAM** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL112\_00\_002 |
| **Version:** | 3.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 30.06.2023 |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** ……  **Falls zutreffend, Zulassungs-Nr.:** …… | | | |
| **Handelt es sich um Wirkstoff(e) gemäss Anhang 2 der VAZV?**  Ja  Nein, für folgende(n) Wirkstoff(e) wird die Aufnahme in Anhang 2 beantragt: …… \* | | | |
| **Wirkstoff(e) im Fertigprodukt in Art und Menge:** …… | | | |
| **Hilfsstoff(e) im Fertigprodukt in Art und Menge:** …… | | | |
| **Arzneiform:** …… | | | |
| **Anwendungsgebiet:** …… | | | |
| **Pharmako-therapeutische Gruppe (ATCvet Code):** …… | | | |
| **Dosisstärke(n)** | **Handelsformen (Primärbehälter)**  *(z.B. Blister)* | | **Packungen (Sekundärbehälter)**  *(z.B. Faltschachtel)* |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
| …… | …… | | …… |
|  | | | |
| **Zieltierarten:**  Zierfische  Zier- und Singvögel  Brieftauben | | Reptilien  Amphibien  Kleinsäuger | |
| **Abgabekategorie:**  **D** Abgabe nach Fachberatung  **E** Abgabe ohne Fachberatung | | | |

# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| 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) | |

# Gesuchstyp

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gesuchstyp** | | **Code**  *(SMC intern)* |
|  | Neuzulassung im Meldeverfahren | 5026 |
|  | Änderung einer bestehenden Zulassung im Meldeverfahren  (Typ «Änderung mit Bewertung, Frist verkürzt» gemäss Wegleitung *Änderungen TAM HMV4*;)   |  |  | | --- | --- | | **Beschreibung / Begründung der Änderung** | | | …… | | | **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | | …… | …… | | 6271 |

# Weitere Angaben

## Hersteller des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pro Hersteller ist eine Kopie des GMP-Zertifikates oder der Herstellungsbewilligung einzureichen (für Details siehe die Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4*). | | |
| **Verarbeitungsschritte**  *Führt ein Hersteller die ganze galenische Produktion durch, wird nachstehend „alle“ eingetragen.* | **Hersteller**  *vollständige Adresse der Betriebsstandorte (nicht Korrespondenzadresse)* | *(bitte leer lassen)* |
| **Dosierung(en)** ……  **Schritt(e)** …… | **Hersteller** …… | *GMP*  *Herstellungs- bewilligung* |
| **Dosierung(en)** ……  **Schritt(e)** …… | **Hersteller** …… | *GMP*  *Herstellungs- bewilligung* |
| **Dosierung(en)** ……  **Schritt(e)** …… | **Hersteller** …… | *GMP*  *Herstellungs- bewilligung* |

## Bestätigung, dass folgende Anforderungen erfüllt sind

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Herstellungsverfahren ist definiert und validiert | ja | nein |
| 1. Wirkstoffqualität und Wirkstoffhersteller sind definiert | ja | nein |
| 1. Primärbehälter ist definiert *(Abmessungen und Material)* | ja | nein |
| 1. Spezifikationen und Prüfmethoden für die Chargenfreigabe sind definiert | ja | nein |
| 1. Haltbarkeit *(auch Haltbarkeit nach Anbruch oder Rekonstitution)* und Lagerungshinweise sind belegt durch entsprechende Untersuchungen | ja | nein |

## Angaben zu den Packungstexten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Das Präparat soll in der Schweiz mit ausländischen Packungstexten und Zusatzetikette gemäss Wegleitung *Meldeverfahren Tierarzneimittel HMV4* vertrieben werden. | ja | nein |
| Das Präparat soll mit Packungstexten vertrieben werden, die eigens für die Schweiz erstellt werden. | ja | nein |

## Einzureichende Unterlagen

|  |
| --- |
| * Begleitbrief, der aufzeigt, dass die Anforderungen nach Artikel 39 der VAZV erfüllt sind |
| * Zulassungsbeleg, falls das Präparat im Ausland zugelassen ist |
| * \*Falls das angemeldete Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der weder in Anhang 2 der AMZV aufgeführt noch in einem via Meldeverfahren bereits in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel enthalten ist: weitere Unterlagen gemäss Wegleitung *Meldeverfahren Tierarzneimittel HMV4* |

## Nachweis der Meldung zur Nutzung einer genetischen Ressource oder des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens gemäss Nagoya-Verordnung

|  |
| --- |
| Gemäss Art. 3 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) muss ein Neuzulassungsgesuch für ein Arzneimittel, dessen Entwicklung auf Nutzung genetischer Ressourcen oder auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissens beruht, die Registernummer gemäss Art. 4 Abs. 3 oder 8 Abs. 5 der Nagoya-Verordnung (NagV, SR 451.61) beinhalten. Die Registernummer dient als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV und ist Voraussetzung für die Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 2 VAM. Der Meldepflicht nach Art. 4 NagV ist dann Folge zu leisten, wenn der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12. Oktober 2014 erfolgte (siehe Art. 25*d* des Bundesgesetzes über den Natur- und Heimatschutz (NHG); SR 451). Handelt es sich um eine Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Art. 23*p* NHG gilt die Meldepflicht nach Art. 4 NagV sinngemäss. Handelt es sich um die Nutzung einer genetischen Ressource aus dem Inland gemäss Art. 8 NagV, so ist der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht mit Inkrafttreten des Art. 8 NagV ab 1. Januar 2017 zu erbringen.  Weiterführende Informationen zu den Anforderungen finden sich in der Wegleitung *Formale Anforderungen*.  Unterliegt das Neuzulassungsgesuch der Meldepflicht nach den Art. 4, 5 oder 8 der NagV?  Ja  Nein  Falls ja, die vom BAFU als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erteilte Registernummer lautet: …… |

# 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** | |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | | Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12  E-Mail Anfragen@swissmedic.ch | |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 3.0 | Redaktionelle Änderung Kapitel 3 (Code Swissmedic) | ps/fg |
| 2 | Präzisierung bei Änderungen im Meldeverfahren (Kapitel 3); Anpassungen aufgrund neuer Struktur der Änderungen TAM (Vorgezogene Regulierungsrevision TAM) | lac, ps |
| 1.4 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile  Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.3 | 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 |
| 1.2 | Kapitel 4.4: Löschen der Auflistung der zusätzlich einzureichenden Formulare. | lac |
| 1.1 | Kapitel 4.4: Präzisierung zur Auflistung der zusätzlich einzureichenden Formulare. | ze |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |