|  |
| --- |
| Formular |
| **Erneuerung Zulassung KPA** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL201\_00\_010 |
| **Version:** | 4.4 |
| **Gültig ab Datum:** | 28.06.2023 |

# Grundangaben

|  |
| --- |
| **Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Zulassungs-Nr.: ……** | **Ablaufdatum der Zulassung:** …… |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** …… |

# 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) |

# Erläuterungen

|  |
| --- |
| * Das Gesuch um Erneuerung der Zulassung nach Art. 12 Abs. 1 VAM mit den erforderlichen Unterlagen, sowie ggf. der Verzicht auf die Erneuerung sind frühestens 1 Jahr, aber **spätestens 6 Monate** vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.
* Erneuerungen der Zulassung können nicht als Sammel- oder Mehrfachgesuch beantragt werden.
* Mit dem Gesuch um Erneuerung einer Zulassung dürfen keine Änderungen verbunden werden. Änderungen gemäss Art. 21 bis 24 VAM sind mit einem **separaten** Gesuch zu beantragen (siehe Wegleitung Ä*nderungen und Zulassungserweiterungen HMV4*).
* Für Arzneimittel, welche **nicht** als Phytoarzneimittel, Komplementärarzneimittel mit Indikation und Komplementärarzneimittel ohne Indikation mit vereinfachter Zulassung gelten, ist für die Erneuerungen das Formular *Erneuerung Zulassung HMV4* zu verwenden.
* Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren ist für Erneuerungen das Formular *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren Homöopathika und Anthroposophika HMV4* zu verwenden.
* Für Erneuerung von im Meldeverfahren nach Art. 39 VAZV zugelassenen Tierarzneimitteln ist das Formular *Erneuerung Zulassung Meldeverfahren TAM HMV4* zu verwenden.
* Das Formular kann nicht für die Erneuerung einer befristeten Zulassung verwendet werden.
* Falls keine Erneuerung der Zulassung beantragt wird, müssen die Fragen unter 5 nicht beantwortet werden.
* Die Texte der Arzneimittelinformation und des Packmaterials sollen im Rahmen dieses Gesuches ***nicht*** eingereicht werden.
* Bei Erneuerung der Zulassung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, die mit reduziertem Dossier zugelassen sind, ist ein Formular *Volldeklaration HMV4* erforderlich
* Bei Bedarf kann Swissmedic weitere Beilagen zum Formular *Erneuerung Zulassung HMV4* einfordern.

Weitere Angaben zu den formalen Anforderungen finden Sie in der Wegleitung *Formale Anforderungen HMV4*. |

# Gesuchstyp

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Die Gesuchstellerin beantragt die Erneuerung der Zulassung.Falls nein:Das Arzneimittel ist ein Basispräparat und die Zulassungsinhaberinnen der Co-Marketing Arzneimittel wurden über den Verzicht informiert. | [ ]  ja[ ]  ja | [ ]  nein[ ]  nein |
| Das Arzneimittel ist in der Schweiz im Handel.Falls das Arzneimittel in der Schweiz nicht im Handel ist:* Der Vertrieb wurde (vorübergehend) eingestellt am: …….Eine Meldung nach Art. 11 Abs. 1 VAM wurde eingereicht am: ……
* Die (erneute) Einführung auf dem Schweizer Markt ist geplant am: …….
* Es handelt sich um eine Exportzulassung
 | [ ]  ja[ ]  ja[ ]  ja[ ]  ja | [ ]  nein[ ]  nein[ ]  nein[ ]  nein |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: …… |

# Zusätzlich einzureichende Formulare

|  |
| --- |
| Handelt es sich um ein homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel, das mit reduziertem Dossier zugelassen wurde?[ ]  ja, das Formular *Volldeklaration HMV4* liegt bei[ ]  nein |

# Weitere Angaben

|  |
| --- |
| Die AI mit letztgenehmigtem Stand besteht aus: |
| Fachinformation (FI) Stand: …… | [ ]  ja | [ ]  nein |
| Patienteninformation (PI) Stand: …… | [ ]  ja | [ ]  nein |
| Packmitteltexte (Etikette, Faltschachtel, etc.) Genehmigungsdatum: …… | [ ]  ja | [ ]  nein |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Handelt es sich um ein Co-Marketing-Arzneimittel?Falls ja, ZL-Nr. + Arzneimittelbezeichnung des Basispräparats: …… | [ ]  ja | [ ]  nein |
| FI entspricht dem Stand vom: …… des Basispräparats | [ ]  ja | [ ]  nein |
| PI entspricht dem Stand vom: …… des Basispräparats | [ ]  ja | [ ]  nein |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Für Humanarzneimittel:Sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation gem. revidierter AMZV (namentlich Volldeklaration gem. Anhang 3, Warnhinweise zu pharm. Hilfsstoffen von besonderem Interesse gem. Anhang 3a, Fixtexte gemäss Anhang 4 und 5) bereits umgesetzt, bzw. wurde das entsprechende Gesuch bei Swissmedic eingereicht? | [ ]  ja | [ ]  nein |
| Für Tierarzneimittel:Sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation gem. revidierter AMZV (namentlich Volldeklaration und Anpassung der Arzneimittelinformation gem. Anhang 6) umgesetzt, bzw. wurde das entsprechende Gesuch bei Swissmedic eingereicht? | [ ]  ja | [ ]  nein |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: …… |

# Bestätigung

|  |
| --- |
| Die Gesuchstellerin bestätigt mit ihrer Unterschrift auf diesem Formular, dass nur Änderungen vorgenommen wurden, welche entweder vorgängig von Swissmedic genehmigt wurden (im Falle von *grösseren Änderungen des Typs II* gemäss Art. 23 der VAM) oder welche Swissmedic vorgängig gemeldet wurden und überdies innert 60 Tagen (im Falle von *vorgängig zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IB* gemäss Art. 22 VAM) bzw. innert 30 Tagen (im Falle von *nachträglich zu meldenden geringfügigen Änderungen des Typs IA/IAIN* gemäss Art. 21 VAM) nicht abgewiesen wurden. Es ist keine Voraussetzung für die Erneuerung, dass alle eingereichten Änderungsgesuche von Swissmedic bereits abgeschlossen wurden. |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 4.4 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 4.3 | Formale Anpassung in Kapitel 7: Löschung Checkbox.Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | lap |
| 4.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 4.1 | 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 |
| 4.0 | Präzisierung in Kapitel 3:* Das Gesuch um Erneuerung der Zulassung nach Art. 12 Abs. 1 VAM mit den erforderlichen Unterlagen, sowie ggf. der Verzicht auf die Erneuerung sind frühestens 1 Jahr, aber spätestens 6 Monate vor Ablauf der Zulassungsdauer einzureichen.

Präzisierung in Kapitel 6:* Für Humanarzneimittel: Sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation gem. revidierter AMZV (namentlich Volldeklaration gem. Anhang 3, Warnhinweise zu pharm. Hilfsstoffen von besonderem Interesse gem. Anhang 3a, Fixtexte gemäss Anhang 4 und 5) bereits umgesetzt, bzw. wurde das entsprechende Gesuch bei Swissmedic eingereicht?
* Für Tierarzneimittel: Sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation gem. revidierter AMZV (namentlich Volldeklaration und Anpassung der Arzneimittelinformation gem. Anhang 6) umgesetzt, bzw. wurde das entsprechende Gesuch bei Swissmedic eingereicht?
 | ze |
| 3.0 | Ergänzung im Kapitel Bestätigung: Es ist keine Voraussetzung für die Erneuerung, dass alle eingereichten Änderungsgesuche von Swissmedic bereits abgeschlossen wurden | ze |
| 2.0 | Kapitel 3 „Erläuterungen“ und Kapitel 5 „Zusätzlich einzureichende Formulare“: Hinweis auf das Formular *Volldeklaration HMV4* bei der Erneuerung der Zulassung von hom./anthr. Arzneimitteln ohne Indikation mit reduziertem Dossier. | spm |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | ze |