|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formular | | |
| **Nicht-Inverkehrbringen / Vertriebsunterbruch** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL203\_00\_002 |
| **Version:** | 1.5 |
| **Gültig ab Datum:** | 28.06.2023 |

|  |
| --- |
| Grundangaben **Externe Referenz (Company Reference):** …… |
| **Zulassungs-Nr.: ……** |
| **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) | |

# Weitere Angaben

|  |  |
| --- | --- |
| **Art der Meldung: Nicht-Inverkehrbringen oder Vertriebsunterbruch** | |
|  | Nicht-Inverkehrbringen für >1 Jahr nach Erstzulassung (Meldung nach Art. 11 Abs. 1 VAM): |
|  | Datum der Erstzulassung: …… |
|  | Voraussichtliche Markteinführung am: …… |
|  | Bestätigung, dass die folgende Zulassungsvoraussetzung erfüllt bleibt:  Für BWS Arzneimittel die eine identische Arzneimittelinformation haben wie das Referenzarzneimittel (gemäss Kriterien Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4*) und für Co-Marketing-Arzneimittel: Die Änderungen des Referenzarzneimittels/Basispräparates werden weiterhin nachvollzogen. |
|  | |
|  | Vertriebsunterbruch von >1 Jahr (Meldung nach Art. 11 Abs. 2 VAM): |
|  | Datum der letzten Auslieferung an den Grosshandel: …… |
|  | Voraussichtliche Wiederaufnahme des Vertriebs am: …… |
|  | Bestätigung, dass die folgende Zulassungsvoraussetzung erfüllt bleibt:  Für BWS Arzneimittel die eine identische Arzneimittelinformation haben wie das Referenzarzneimittel (gemäss Kriterien Wegleitung *Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff HMV4*) und für Co-Marketing-Arzneimittel: Die Änderungen des Referenzarzneimittels/Basispräparates werden weiterhin nachvollzogen. |
|  | |
| Swissmedic publiziert das Arzneimittel in der Liste [Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx) bzw. [Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch für Zulassungen im Meldeverfahren nach Art. 5, 17 und 19 ff der KPAV und Meldeverfahren HOMANT nach Artikel 5, 17, 19, 20ff der KPAV](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuerhomant.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuer.xlsx)*.* | |
| Tierarzneimittel, die sich nicht im Handel befinden, werden zusätzlich im elektronischen [Tierarzneimittelkompendium](http://www.tierarzneimittel.ch) mit dem Hinweis „derzeit nicht erhältlich (Ausverkauft / Nicht lieferbar)!“ gekennzeichnet. Dazu muss die Zulassungsinhaberin die Meldung an die Redaktion des elektronischen Tierarzneimittelkompendiums weiterleiten. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vertriebsaufnahme (Inverkehrbringen) oder Wieder-Inverkehrbringen (nach Vertriebsunterbruch)** | |
|  | Inverkehrbringen nach Erstzulassung (Meldung nach Art. 11 Abs. 4 VAM1): |
|  | Datum der Erstzulassung: …… |
|  | Datum der Meldung über das Nicht-Inverkehrbringen für >1 Jahr nach Erstzulassung: …… |
|  | Datum der Vertriebsaufnahme (erste Auslieferung an den Grosshandel): …… |
|  | |
|  | Wieder-Inverkehrbringen nach Vertriebsunterbruch (Meldung nach Art. 11 Abs. 4 VAM): |
|  | Datum der letzten Auslieferung an den Grosshandel: …… |
|  | Datum der Meldung über den Vertriebsunterbruch von >1 Jahr: …… |
|  | Datum der Wiederaufnahme des Vertriebs (erste Auslieferung an den Grosshandel): …… |
|  | |
| Swissmedic streicht das Arzneimittel aus der Liste [Meldung Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruch.xlsx) bzw. [Meldungen Nicht-Inverkehrbringen/Vertriebsunterbruch für Zulassungen im Meldeverfahren nach Art. 5, 17 und 19 ff der KPAV und Meldeverfahren HOMANT nach Artikel 5, 17, 19, 20ff der KPAV](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/listen/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuerhomant.xlsx.download.xlsx/liste_der_meldungennicht-inverkehrbringenvertriebsunterbruchfuer.xlsx)*.* | |
| Zu Tierarzneimitteln ist der Hinweis „derzeit nicht erhältlich (Ausverkauft / Nicht lieferbar)!“ aus dem elektronischen [Tierarzneimittelkompendium](http://www.tierarzneimittel.ch/) zu streichen. Die Zulassungsinhaberin muss dies der Redaktion des elektronischen Tierarzneimittelkompendiums entsprechend melden. | |

# 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** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 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 | Grundangaben: Löschen der eCTD-Sequence-Nr. | dts |
| 1.1 | Kapitel 3 „Weitere Angaben“: *Dazu muss die Zulassungsinhaberin die Meldung an die Redaktion des elektronischen Tierarzneimittelkompendiums weiterleiten*. | ze |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |