Eingang Swissmedic, bitte leer lassen

Fall-ID: °°°°°

Serviceauftrag °°°°°

**Gesuch für eine befristete Vertriebsbewilligung für Radiopharmazeutika**

1. **Angaben Gesuchstellerin**

Bitte geben Sie die Adresse an, wie sie in der Betriebsbewilligung unter „Inhaberin der Betriebsbewilligung“ Paragraph 1 der Verfügung aufgeführt ist.

Firmenname °°°°°

Zusatz 1 °°°°°

Zusatz 2 °°°°°

Strasse / Nr. °°°°°

PLZ / Ort °°°°°

Kanton °°°°°

Nummer der Bewilligung des BAG für den Umgang mit ionisierender Strahlung: °°°°°

Nummer der Bewilligung des BAG für den Handel mit radioaktiven Stoffen: °°°°°

1. **Name der verantwortlichen Personen**

|  |  |
| --- | --- |
| Verantwortliche Person für den Strahlenschutz | Name °°°°°Vorname °°°°°Funktion °°°°°Telefon °°°°°E-Mail °°°°° |
| Verantwortliche Person für die Herstellung des Präparates | Name °°°°°Vorname °°°°°Funktion °°°°°Telefon °°°°°E-Mail °°°°° |
| Verantwortliche Person für die Qualitätskontrolle des Präparates | Name °°°°°Vorname °°°°°Funktion °°°°°Telefon °°°°°E-Mail °°°°° |

Zusätzlich einzureichende Dokumente zum Nachweis der Qualifikation der verantwortlichen Personen: Lebenslauf, Kopie des Diploms, Kopie des Zertifikats der European Association of Nuclear Medicine

1. **Präparatebezeichnung und allgemeine Informationen**

Bitte wählen Sie eine Bezeichnung, welche von Ihnen bereits intern regelmässig verwendet wird. Dem Namen nachgestellt ist zwingend die Behandlungsaktivität des Präparates hinzuzufügen. Es ist dabei unerheblich, ob sich die Bezeichnung nur auf den Wirkstoff beschränkt und auch von anderen Betrieben benutzt werden könnte. Bei einer Bewilligung des Gesuches wird Swissmedic ggf. Ihre Präparatebezeichnung ergänzen, um Eindeutigkeit herzustellen.

Präparatebezeichnung: °°°°°

Galenische Form des Präparats: °°°°°

ATC-Code: °°°°°

[Index Therapeuticus](https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/00189/00197/index.html?lang=de&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdn1_g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--): °°°°°

Anwendungsgebiet: °°°°°

Abgabekategorie: °°°°°

Dosisstärke: °°°°°

1. **Indikation**

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Zusammensetzung**

Bitte legen Sie die detaillierte Zusammensetzung unter Verwendung des entsprechenden [Formulars](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_006d_FO) „Deklaration Radiopharmazeutika“ dem Gesuch bei. Anzugeben ist die strukturierte, vollständige quantitative Zusammensetzung des Präparates.

1. **Status und historische Angaben zum Präparat**

Wird der Wirkstoff bereits in einem Arzneimittel verwendet, welches in der Schweiz oder in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist?

[ ]  NEIN [ ]  JA. Bitte ergänzen Sie: Land: °°°°°

 Präparatename: °°°°°

 Zulassungsnummer: °°°°°

Ist das Arzneimittel in einer Monographie der Ph. Eur. oder Ph. Helv. beschrieben?

[ ]  NEIN [ ]  JA. Bitte geben Sie die Monographienummer an: °°°°°

Befindet sich das Präparat auf der „[Positiv Liste](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_035d_MB)“ nicht zugelassener Radiopharmazeutika mit „*well established use*“ Status? [ ]  NEIN [ ]  JA.

Wurden für das Präparat je Sonderbewilligungen von der Swissmedic erteilt?

[ ]  NEIN [ ]  JA, im Zeitraum vom °°°°° bis °°°°°

Wurde das Präparat je als Versuchspräparat im Rahmen klinischer Studien eingesetzt?

[ ]  NEIN [ ]  JA, bitte legen Sie Dokumente bei, aus welchen Umfang und Resultat der klinischen Studie(n) erkennbar sind

Wurde dem Präparat ein „orphan drug“-Status in der Schweiz zuerkannt?

[ ]  NEIN [ ]  JA, bitte geben Sie die Zulassungsnummer an: °°°°°

Seit wann (Angabe des Jahres) wird das Präparat in Ihrem Betrieb hergestellt? Datum: °°°°°

Seit wann stellen Sie das Präparat mit der aktuellen Herstellmethode her? Datum: °°°°°

Für wie viele Behandlungen gestützt pro Jahr wurde das Präparat hergestellt? Anzahl: °°°°°

Erläutern Sie, in welchem Umfang es mit dem Präparat unerwünschten und unerwarteten Wirkungen seit Anwendung dieses Produktes kam:

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Voraussetzungen für die Erteilung einer befristeten Vertriebsbewilligung**

Art. 9 Abs. 4 HMG regelt die Voraussetzungen, die zur Erteilung einer befristeten Vertriebsbewilligung erfüllt sein müssen. Bitte machen Sie entsprechende Angaben zu den folgenden Punkten:

7.1 Das Präparat dient zur

[ ]  Behandlung potentiell lebensbedrohender Krankheiten (vgl. Indikation, Paragraph 3)

[ ]  Diagnostik potentiell lebensbedrohender Krankheiten (vgl. Indikation, Paragraph 3)

[ ]  Behandlung nicht lebensbedrohender Krankheiten (vgl. Indikation, Paragraph 3)

[ ]  Diagnostik nicht lebensbedrohender Krankheiten (vgl. Indikation, Paragraph 3)

7.2 Welche Risiken entstehen dem Patienten durch die Behandlung mit dem Arzneimittel (Vereinbarkeit mit dem Schutz der Gesundheit)?

|  |
| --- |
| °°°°° |

7.3 Welcher therapeutische oder diagnostische Nutzen bringt die Anwendung des Arzneimittels?

|  |
| --- |
| °°°°° |

7.4 Steht ein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung?

[ ]  Nein

[ ]  Ja. Begründung der Überlegenheit des Arzneimittels gegenüber der vorhandenen Alternative:

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Angaben zum Strahlenschutz**

8.1 Genaue Angaben zur Pharmakokinetik. Sie können dabei auch auf beigelegte Unterlagen und / oder im Internet zugängliche Informationen verweisen

|  |
| --- |
| °°°°° |

8.2 Grundlage und Modell für die Berechnung der effektiven Dosis, Organdosen und allfälliger Tumordosen. Sie können dabei auch auf beigelegte Unterlagen und / oder im Internet zugängliche Informationen verweisen

|  |
| --- |
| °°°°° |

8.3 Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organdosen und allfälliger Tumordosen. Sie können dabei auch auf beigelegte Unterlagen und / oder im Internet zugängliche Informationen verweisen

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Beschreibung der Herstellmethode**

Bitte beschreiben Sie den Herstellprozess (inkl. Ausgangsstoffe, Vorläufer, Lieferanten der Ausgangsstoffe). Sie können dabei auch auf beigelegte Unterlagen und / oder im Internet zugängliche Informationen verweisen.

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Qualitätskontrolle**

Bitte beschreiben Sie, welche Qualitätskontrollen Sie durchführen. Bitte beschreiben Sie die Analysemethoden, die Akzeptanzkriterien / Spezifikationen und geben Sie die Reagenzien an. Sie können dabei auch auf beigelegte Unterlagen und / oder im Internet zugängliche Informationen verweisen.

Bitte legen Sie die Resultate der Qualitätskontrolle für mindestens 3 Chargen (u. a. Angaben zu Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit) als Anhang zum Gesuch bei.

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Freigabe des Präparats**

Bitte beschreiben Sie, auf welche Daten sich die Freigabe der von Ihnen hergestellten Radiopharmazeutika abstützt und wie der Freigabe durchgeführt wird. Sie können dabei auch auf beigelegte Unterlagen verweisen.

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Verzeichnis der Kunden**

Bitte geben Sie in einem separaten Dokument sämtliche Kunden an, welche Sie zur Zeit beliefern. Geben Sie wenn immer möglich den Betrieb und nicht die Namen der bestellenden Person an.

1. **Fachinformation**

Bitte legen Sie als Anhang die Fachinformation bei, die an den Kunden geschickt werden wird. Sie muss den im Merkblatt „[Anforderungen an die Fachinformation für Radiopharmazeutika](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_MB)“ aufgeführten Anforderungen entsprechen.

1. **Bemerkungen**

|  |
| --- |
| °°°°° |

1. **Verzeichnis der Beilagen**

Beilagen zu:

Paragraph 5: [ ]  Formular „Deklaration Radiopharmazeutika“

Paragraph 6: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Paragraph 9: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Paragraph 10: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Paragraph 11: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Paragraph 12: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Paragraph 13: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Zusätzlich: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Zusätzlich: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

Zusätzlich: [ ]  Keine [ ]  Beilage vorhanden, Bezeichnung: °°°°°

1. **Unterschriften**

Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben im Formular

|  |  |
| --- | --- |
| Obligatorisch | Fakultativ *(weitere Unterschrift)* |
| Ort, Datum °°°°°Unterschrift .....................................................Fachtechnisch verantwortliche PersonName °°°°°Vorname °°°°°Funktion °°°°°Telefon °°°°°E-Mail °°°°° | Ort, Datum °°°°°Unterschrift ....................................................Weitere PersonName °°°°°Vorname °°°°°Funktion °°°°°Telefon °°°°°E-Mail °°°°° |

1. **Einreichen des Gesuchs und Kontakte**

Folgende Punkte sind zu beachten:

* Das Formular ist im Original ohne Kopie einzureichen. Es soll nicht zusammengeheftet sein.
* Beilagen sollen vorzugsweise zusammen mit einem Scan des Gesuchformulars per Mail oder auf CD-ROM eigereicht werden. Falls sie in Papierform eingereicht werden, so dürfen sie nicht zusammengeheftet sein.

Das Gesuch ist bei folgender Adresse einzureichen:

Swissmedic

Abteilung ZEB

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Für Rückfragen zum Gesuch : inspectorates@swissmedic.ch oder 058 462 04 55.

Für Rückfragen zum Strahlenschutz:

Bundesamt für Gesundheit

Abteilung Strahlenschutz

Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin

3003 Bern

Telefon: 058 462 96 10

Fax: 058 462 83 83