|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Gesuch Betriebsbewilligung - Basisformular Arzneimittel (inkl. Blut)** | | |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A02d |
| **Version:** | 4.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 21.08.2023 |

* Herstellung von Arzneimitteln
* Einfuhr von Arzneimitteln
* Grosshandel mit Arzneimitteln
* Ausfuhr von Arzneimitteln
* Handel mit Arzneimitteln im Ausland
* Mäkler oder Agent für Arzneimittel
* Entnahme von Blut

**Gesetzliche Grundlagen:**

* *Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)*
* *Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)*
* *Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)*
* *Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic;  
  SR 812.214.5)*

# Grundangaben

Nummer der aktuellen Betriebsbewilligung: ……

noch keine vorhanden (Ersterteilung)

# Adressen

## Inhaberin der Betriebsbewilligung (Hauptsitz bzw. Sitz gemäss Handelsregistereintrag und OMS Datenbank)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| UID | CHE- …… |
| ORG-ID | ORG- …… |
| LOC-ID | LOC- …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechnungsadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

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

# Grund des Gesuchs

|  |  |
| --- | --- |
|  | Betriebsaufnahme (Ersterteilung) a) |
|  | Erneuerung der bestehenden Bewilligung (inkl. Überführung in Format nach neuem Recht) a) |
|  | Verzicht a) auf Betriebsbewilligung ab: ……  Wir bestätigen hiermit, dass wir auf unsere Betriebsbewilligung verzichten und nach dem oben angegebenen Datum keine bewilligungspflichtige Herstellungs- oder Vertriebstätigkeiten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c und e Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) und gemäss Art. 2 Bst. l-o Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) mehr ausüben werden. |
|  | Änderung der Betriebsbewilligung a), gewünschter Termin: ……  Adressänderung b)  Änderung des Firmennamens b)  Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person (FVP) c)  Änderung des Bewilligungsumfangs (Erweiterung oder Reduktion der Tätigkeiten)  Anderes: …… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vom Gesuch betroffene Tätigkeiten | | Erfassungsnummer  *(Swissmedic intern)* | |
| Ersterteilung/ Erneuerung | Änderung |
|  | Herstellung von Arzneimitteln  (inklusive externe Analysenlabors) | 5434 | 5441 |
|  | Einfuhr von Arzneimitteln | 5436 | 5443 |
|  | Grosshandel mit Arzneimittel | 5435 | 5442 |
|  | Ausfuhr von Arzneimitteln | 5436 | 5443 |
|  | Handel mit Arzneimitteln im Ausland | 5437 | 5444 |
|  | Mäkler oder Agent für Arzneimittel | 5438 | 5445 |
|  | Entnahme von Blut | 5439 | 5446 |

**a) Zusatzblatt Arzneimittel:**

Für alle Tätigkeiten ist pro betroffenem Standort ein **Zusatzblatt Arzneimittel** auszufüllen.

Bei erstmaliger Überführung in das Format nach neuem Recht (gültig ab 01.01.2019) werden sämtliche Zusatzblätter aller Standorte benötigt und ein Änderungsgesuch gilt automatisch als Erneuerungsgesuch (Art. 73 Abs.1 AMBV). Bei Verzicht reicht das Basisformular.

**b) Zusatzblatt Namens- und Domiziländerung:**

Ändert die Zulassungsinhaberin (zugelassener Arzneimittel) das Domizil oder den Firmennamen, so ist das **Zusatzblatt Namens- und Domiziländerung** zusätzlich einzureichen.

**c) Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate:**

Falls die FVP noch weitere Mandate in anderen Firmen betreut oder bei Swissmedic beantragt hat, so ist das **Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate** auszufüllen und dem Gesuch beizulegen.

**d) Gebühren**

Die Gebühren richten sich nach der GebV-Swissmedic. Die Prüfung eines Gesuchs ist kostenpflichtig, auch wenn das Gesuch im Verlauf des Verfahrens zurückgezogen oder das Gesuch abgelehnt wird. Bei unvollständig eingereichten Gesuchen kann der dadurch verursachte Mehraufwand als Zuschlag zu den festen Gebührensätzen separat verrechnet werden (Art. 5 GebV-Swissmedic). Bei Rückzug des Gesuchs können die Gebühren reduziert werden (Art. 8 Abs.1 GebV-Swissmedic). Die Gebührenreduktionen werden nicht auf Zuschlägen nach Artikel 5 gewährt (Art. 8 Abs. 3 GebV-Swissmedic)*.*

**e) SwissGMDP:**

Durch Einreichung dieses Gesuchs um Betriebsbewilligung, erklärt sich die Betriebsbewilligungsinhaberin einverstanden, dass die im Gesuch enthaltene Daten zur Aufschaltung von GMP/GDP-Zertifikaten auf der SwissGMDP-Datenbank verwendet werden. Keine persönliche Information wird veröffentlicht.

# Bemerkungen

|  |
| --- |
| …… |

# Bestätigung der Richtigkeit der Angaben und der zur Kenntnisnahme der Inhalte

|  |  |
| --- | --- |
| **Obligatorisch: Zeichnungsberechtigte Person gemäss Handelsregister** | **Weitere zeichnungsberechtigte Person (Kollektiv erfordert zwei Unterschriften)** |
| Ort, Datum ……  Unterschrift ...........................  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | Ort, Datum ……  Unterschrift ...........................  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… |
| **Das Gesuch ist zu senden an:**  Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Abteilung Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | Für Rückfragen Telefon +41 58 462 04 55  Mail inspectorates@swissmedic.ch |