|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Gesuch Betriebsbewilligung – Zusatzblatt TpP/GT/GVO**Detailinformationen zu Betriebsstandort, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person |
| **Identifikationsnummer:** | I-301.AA.05-A19d |
| **Version:** | 5.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 22.04.2024 |

# Inhaberin der Betriebsbewilligung (identisch mit 2.1 Basisformular)

Firmenname: **……**

aktuelle Bewilligungsnr: **……**

# Betriebsstandort

Identisch mit der Hauptadresse (2.1 Basisformular)? [ ]  ja *(Falls ja, Adresse nicht ausfüllen)*

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort: | …… |
| Nr. Betriebsstandort: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |
| OMS LOC-ID | LOC- …… |

# Grund des Gesuchs

*Es sind alle zutreffenden Gründe anzukreuzen.*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | Betriebsaufnahme (Ersterteilung) |
| [ ]  | Verzicht auf die Tätigkeit an diesem Standort |
|  | **Änderungen:** |
| [ ]  | keine Änderung an diesem Standort  |
| [ ]  | Zusätzlicher Standort für die Tätigkeit (Tätigkeit wird bereits an anderem Standort ausgeübt) |
| [ ]  | Adressänderung des Standorts |
| [ ]  | Namensänderung des Standorts |
| [ ]  | Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person für Tätigkeiten an diesem Standort |
| [ ]  | Änderung des Bewilligungsumfangs an diesem StandortDie von der Änderung betroffenen Codes sind unter Bemerkungen (Punkt 6) anzugeben |
| [ ]  | Anderes: …… |

# Fachtechnisch verantwortliche Person(en) (FVP)

*Zu jeder neu beantragten fachtechnisch verantwortlichen Person muss ein aktueller Lebenslauf und Kopien relevanter Diplome und Abschlüsse eingereicht werden. Diese Unterlagen müssen belegen, dass die in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) festgelegten Anforderungen durch die vorgeschlagene Person erfüllt werden, im Speziellen muss sie über die für die beantragte Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis und berufliche Ausbildung verfügen und darf nur eine beschränkte Anzahl Mandate führen.*

*Ist für diesen Standort nur eine FVP zuständig, kann bei den Listen der Tätigkeiten auf die Angabe in der Spalte FVP verzichtet werden.*

**FVP 1:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

**FVP 2:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

**FVP 3:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

**FVP 4:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …… | Vorname | …… |
| Akad. Titel | …… | Geburtsdatum | …… |
| E-Mail | …… | Telefon | …… |
| Wohnort | …… | Pensum a) | ……% [ ]  im Mandat |
| Beruf (Bezeichnung gemäss Berufsausweis, Diplom) | …… |

a) Pensum: Falls die FVP noch weitere Mandate in anderen Firmen betreut, bzw. beantragt hat, so ist das **Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate** auszufüllen und dem Gesuch beizulegen.

# Tätigkeiten an diesem Standort

|  |
| --- |
| **Gesuch für:** |
| **H/V** | **I** |  |
| [ ]  | [ ]  | [Codegruppe 1: Herstellung von TpP/GT/GVO](#_HERSTELLUNG_von_Transplantationspro) |
| [ ]  | [ ]  | [Codegruppe 2: Einfuhr von TpP/GT/GVO](#_EINFUHR_von_Transplantationsprodukt) |
| [ ]  | [ ]  | [Codegruppe 4: Grosshandel mit TpP/GT/GVO](#_EINFUHR_von_Transplantationsprodukt) |
| [ ]  | [ ]  | [Codegruppe 5: Ausfuhr von TpP/GT/GVO](#_AUSFUHR_von_Transplantationsprodukt) |
| [ ]  | [ ]  | [Codegruppe 6: Handel mit TpP/GT/GVO im Ausland](#_HANDEL_IM_AUSLAND) |
| [ ]  | [ ]  | [Codegruppe 7: Mäkler oder Agent für TpP/GT/GVO](#_HANDEL_IM_AUSLAND) |

|  |  |
| --- | --- |
| H/V : | TpP/GT/GVO der Humanmedizin, ohne Produkte für klinische Versuche |
| I : | TpP/GT/GVO für klinische Versuche |

**Einzureichen sind nur die Seiten mit betroffenen Tätigkeiten, jedoch sämtliche Seiten einer Codegruppe (z. B. Herstellung, Einfuhr, Grosshandel, Ausfuhr, etc.).**

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_und_Einsatzbereich)

## HERSTELLUNG von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | I: *falls TpP/GT/GVO für klinische Versuche hergestellt werden, so ist dies in der Spalte I zu markieren* |  |
|  |  | 1.3.1.3 | **Herstellung von Zelltherapieprodukten** |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.1 | Herstellung von Zelltherapie-Zwischenprodukten oder nicht-verwendungsfertigen Zelltherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.1.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.1.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.2 | Herstellung von verwendungsfertigen Zelltherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.2.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.2.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.3.2.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.4 | **Herstellung von Gentherapieprodukten** |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.1 | Herstellung von ex vivo Gentherapie-Zwischenprodukten oder nicht-verwendungsfertigen ex vivo Gentherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.1.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.1.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.2 | Herstellung von verwendungsfertigen ex vivo Gentherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.2.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.2.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.2.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.3 | Herstellung von GT/GVO Produkten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.1 | Viraler Vektor | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.4.3.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.7 | **Herstellung von Gewebeprodukten** |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.1 | Herstellung von Zwischenprodukten oder nicht-verwendungsfertigen Gewebeprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.1.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.1.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.2 | Herstellung von verwendungsfertigen Gewebeprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.2.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.2.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.7.2.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.8 | **Herstellung von anderen TpP/GT/GVO Produkten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.8.1 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.1.3.1.8.2 | Andere: …… | ... |
|  |  |  | Typ der Präparate spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.2 | **Chargenfreigabe** |  |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.3 | Zelltherapieprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.4 | Gentherapieprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.7 | Gewebeprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.3.2.8 | Andere TpP/GT/GVO Produkten | ... |
|  |  |  | Typ der Präparate spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.5 | **Verpacken von TpP/GT/GVO Produkten** |  |
|  |  | 1.5.1 | Primärverpacken |  |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.1 | Kapseln | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.4 | Matrizen | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.5 | Flüssige Darreichungsformen | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.1.17 | Andere nicht sterile Produkte: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | 1.5.2 | Sekundärverpacken | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.6 | **Qualitätskontrolle** |  |
| [ ]  | [ ]  | 1.6.1 | Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.6.2 | Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.6.3 | Chemisch/Physikalisch | ... |
| [ ]  | [ ]  | 1.6.4 | Biologisch | ... |

**Bemerkungen zu 1.3 bis 1.6**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_und_Einsatzbereich)

## EINFUHR von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.2.1 | **Einfuhr von nicht-verwendungsfertigen TpP als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.1.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.1.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.2 | **Einfuhr von nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.1 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.2.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3 | **Einfuhr von verwendungsfertigen Transplantatprodukten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.1 | Einfuhr von verwendungsfertigen TpP, inklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.2 | Einfuhr von verwendungsfertigen TpP, exklusive Marktfreigabe | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.3 | Einfuhr von verwendungsfertigen Zelltherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.3.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.3.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.3.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.4 | Einfuhr von verwendungsfertigen Gewebeprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.4.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.4.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.4.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.5 | Einfuhr von verwendungsfertigen ex vivo Gentherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.5.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.5.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.5.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.6 | Einfuhr von verwendungsfertigen Kombinationspräparaten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.6.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.6.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.3.6.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.4 | **Einfuhr verwendungsfertiger GT/GVO Produkte** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.1 | inklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.2 | exklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.3 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.4 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.5 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.4.6 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.5 | **Die Einfuhr von verwendungsfertigen TpP/GT/GVO, exklusive Marktfreigabe, ist beantragt für:** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.1 | die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.2 | die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.3 | die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.4 | die Einfuhr von TpP/GT/GVO für klinische Versuche im Auftrag des Sponsors zur anschliessenden Verteilung an die Prüfzentren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.5.5 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.6 | **Ausschliessliche Lagerung von TpP/GT/GVO** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.2.7 | **Erteilen von Herstellaufträgen von TpP/GT/GVO als Auftraggeber** | ... |

**Bemerkungen zu ST.2.1 bis ST.2.7**

[ ]  An diesem Standort werden keine TpP/GT/GVO gelagert

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_und_Einsatzbereich)

## GROSSHANDEL mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.4.1 | **Grosshandel mit nicht-verwendungsfertigen TpP als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.1.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.1.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.2 | **Grosshandel mit nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.1 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.2.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3 | **Grosshandel mit verwendungsfertigen Transplantatprodukten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.1 | inklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.2 | exklusive Marktfreigabe | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.3 | **Grosshandel mit Zelltherapieprodukte** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.3.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.3.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.3.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.4 | **Grosshandel mit Gewebeprodukte** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.4.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.4.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.4.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.5 | **Grosshandel mit Ex vivo Gentherapieprodukte** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.5.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.5.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.5.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.6 | **Grosshandel mit Kombinationspräparate** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.6.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.6.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.3.6.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.4 | **Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.1 | inklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.2 | exklusive Marktfreigabe | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.3 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.4 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.5 | In Form von Kombinationspräparaten | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.4.6 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.5 | **Ausschliessliche Lagerung von TpP/GT/GVO** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.4.6 | **Erteilen von Herstellaufträgen als Auftraggeber** | ... |

**Bemerkungen zu ST.4**

[ ]  An diesem Standort werden keine TpP/GT/GVO gelagert

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_und_Einsatzbereich)

## AUSFUHR von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.5.1 | **Ausfuhr von nicht-verwendungsfertigen TpP als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.1.1 | zur autologen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.1.2 | zur allogenen Transplantation bestimmt | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen bestimmt | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.2 | **Ausfuhr von nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.1 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.2.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3 | **Ausfuhr von verwendungsfertigen Transplantatprodukten** |  |
|  |  | ST.5.3.1 | Ausfuhr von verwendungsfertigen Zelltherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.1.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.1.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Gewebetyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.2 | **Ausfuhr von verwendungsfertigen Gewebeprodukten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.2.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.2.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.2.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Gewebetyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.3 | **Ausfuhr verwendungsfertigen ex vivo Gentherapieprodukten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.3.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.3.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.3.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Gewebetyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.4 | **Ausfuhr von verwendungsfertigen Kombinationspräparaten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.4.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.4.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.3.4.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Gewebetyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.4 | **Ausfuhr von verwendungsfertigen GT/GVO Produkten**  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.1 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.4.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.5.5 | **Erteilen von Herstellaufträgen als Auftraggeber** | ... |

**Bemerkungen zu ST.5**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_und_Einsatzbereich)

## HANDEL IM AUSLAND mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.6.1 | **Handel mit nicht verwendungsfertigen TpP im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz, als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP** |  |
| [ ]  | [ ]   | ST.6.1.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.1.4 | Kombinationspräparate | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.2 | **Handel mit nicht verwendungsfertigen GT/GVO Produkten im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz, als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.1 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.2.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3 | **Handel mit verwendungsfertigen TpP im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz** |  |
|  |  | ST.6.3.1 | Handel im Ausland mit Zelltherapieprodukten |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.1.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.1.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.1.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.2 | **Handel im Ausland mit Gewebeprodukten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.2.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.2.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.2.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Gewebetyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.3 | **Handel im Ausland mit ex vivo Gentherapieprodukten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.3.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.3.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.3.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Bitte Zelltyp(en) spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.4 | **Handel im Ausland mit Kombinationspräparaten** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.4.1 | zur autologen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.4.2 | zur allogenen Transplantation | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.3.4.3 | zur Xenotransplantation am Menschen | ... |
|  |  |  | Typ der Präparate spezifizieren: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.4 | **Handel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.1 | Virale Vektoren | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.2 | Plasmide | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.3 | Kombinationspräparate | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.6.4.4 | Andere: ……(Falls angekreuzt ist die Angabe erforderlich, max. 99 Zeichen) | ... |

**Bemerkungen zu ST.6**

……

[zurück zur Übersicht](#_Tätigkeiten_und_Einsatzbereich)

## MÄKLER ODER AGENT für Transplantatprodukte (TpP) / Gentherapieprodukte (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Beschrieb der Tätigkeiten** | **FVP**(Nr. gemäss Punkt 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.1 | **Mäkler für nicht verwendungsfertige TpP als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.2 | **Mäkler für nicht verwendungsfertige GT/GVO Produkte als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.3 | **Mäkler für verwendungsfertige TpP** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.1 | Zelltherapieprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.2 | Gewebeprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.3 | Ex vivo Gentherapieprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.3.4 | Kombinationspräparate | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.4 | **Mäkler für verwendungsfertige GT/GVO Produkte** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.5 | **Agent für nicht verwendungsfertige TpP als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP** | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.6 | **Agent für nicht verwendungsfertige GT/GVO Produkte als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.7 | **Agent für verwendungsfertige TpP** |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.1 | Zelltherapieprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.2 | Gewebeprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.3 | Ex vivo Gentherapieprodukte | ... |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.7.4 | Kombinationspräparate | ... |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  | [ ]  | ST.7.8 | **Agent für verwendungsfertige GT/GVO Produkte** | ... |

**Bemerkungen zu ST.7**

……

# Bemerkungen

|  |
| --- |
| …… |

# Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben im Formular

Die fachtechnisch verantwortliche Person (FVP) bestätigt mit ihrer Unterschrift die Vollständigkeit und Richtigkeit sämtlicher in diesem Gesuch und seinen Beilagen gemachten Angaben:

**FVP 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVP 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVP 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |

**FVP 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Name: | …… |
| Ort, Datum: | …… |
| Unterschrift: | …… |