



Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel

1. Grund der Meldung

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1.1 Erstmalige Meldung | vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6 |
| <input type="checkbox"/> 1.2 Erneuerung | vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, keine Beilagen |
| <input type="checkbox"/> 1.3 Änderung | vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6 |
| <input type="checkbox"/> 1.4 Verzicht | Ziffer 2, Unterschrift, keine Beilagen |

2. Meldender Betrieb (auch Stempel möglich)

Name des Betriebes	Tel.-Nr.
Adresse	Fax.-Nr.
Postleitzahl, Ort	E-Mail

3. Angaben zum Arzneimittel

Präparatename	Galenische Form
Indikation	
Wert der Risikoprüfung (Art. 6 Abs. 1 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, Anhang 1b)	

4. Angaben zur Herstellung des Arzneimittels

- Eigenherstellung Lohnherstellung (bitte Angaben dazu wie folgt)
Name, Adresse, PLZ, Ort des Lohnherstellers

5. Unterschrift der fachtechnisch verantwortlichen Person

Name, Vorname	
Ort, Datum	Unterschrift

6. Beilagen

- 6.1 Herstellungsprotokoll
 6.2 Musteretikette
 6.3 Packungsbeilage (falls erforderlich)
 6.4 Lohnherstellungsvertrag (bei Herstellung nach Lohnhersteller)

Bestätigung (gemäss Art. 4 Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz)

Ort, Datum:

Stempel/Unterschrift :