



Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel

Grund des Gesuches			
<input type="checkbox"/> Erstmalige Meldung		<input type="checkbox"/> Änderung	
<input type="checkbox"/> Erneuerung nach Ablauf		<input type="checkbox"/> Verzicht	

Angaben zum meldenden Betrieb	
Name des Betriebes	
Strasse, Nr.	
Postleitzahl, Ort	
Telefonnummer	
e-mail	

Angaben zum Arzneimittel	
Präparatename	
Indikation	
Galenische Form	
Wert der Risikoprüfung (Art. 6 Abs. 1 Arzneimittel- Bewilligungsverordnung, AMBV, An- hang 1b)	

Angaben zur Herstellung des Arzneimittels	
<input type="checkbox"/> Eigenherstellung	
<input type="checkbox"/> Lohnherstellung	Angaben zum Lohnhersteller (Name, Adresse, PLZ Ort):

Unterschrift der fachlich verantwortlichen Person	
Name	Vorname
Ort, Datum	Unterschrift

Einzureichende Beilagen

- Herstellungsprotokoll
- Musteretikette
- Packungsbeilage (falls erforderlich)
- Lohnherstellungsvertrag (bei Herstellung nach Lohnhersteller)

Bitte Meldeformular ausgefüllt mit den erforderlichen Beilagen per Post oder Mail zustellen an:
Gesundheitsamt Graubünden, Hofgraben 5, 7001 Chur, Email: eva.burkard-berther@san.gr.ch

Bestätigung des Gesundheitsamts Graubünden (gemäss Art. 4 Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz, EGzHMG)	
Ort, Datum	Stempel, Unterschrift