



Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel (ANEF)

→ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1. Grund der Meldung (s. Erläuterungen am Schluss)

		Was ist auszufüllen?
<input type="checkbox"/>	Erstmalige Meldung	Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6
<input type="checkbox"/>	Erneuerung	Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6
<input type="checkbox"/>	Änderung	Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6
<input type="checkbox"/>	Verzicht	Ziff. 2, Ziff. 7, keine Beilagen

2. Meldender Betrieb (auch Stempel möglich)

Name des Betriebs _____

Adresse _____

Postleitzahl, Ort _____

Tel.-Nr. _____

Fax-Nr. _____

E-Mail _____

3. Angaben zum Arzneimittel

Präparatename
(wie auf Packung/Etikette) _____

Meldenummer
(wenn vorhanden) _____

Wirkprinzip Allopathisch Homöopathisch Spagyrisch Andere

Galenische Form Lösung Salbe/Creme Sirup Tee
 Tabletten/Kapseln Suppositorien Globuli Pulver/Granula
 Spray Andere: _____

Anwendungsgebiet/
Indikation
(wie auf Packung/Etikette) _____

Packungsgrösse(n)
(z.B. 20 ml, 50 g, 100 Tabl.) _____

Packungstyp
(z.B. Beutel, Dose, (Sprüh-)Flasche,
Roller, Tuben) _____

Inhaltsstoffe

Menge ¹	Inhaltsstoff ²	Spezifikation (z.B. Ph. Helv., Ph. Eur., HAB)	Inhaltsstofftyp		
			Wirk- stoff	Hilfs- stoff	Hilfsstoff von besonderem Interesse ³
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Totalmenge =					

¹ Bei Arzneimitteln mit Einzeldosen (wie Tabletten/Kapseln/Beuteln) sind die Inhaltsstoffe pro Einzeldosis anzugeben. Bei den übrigen Präparaten kann das Total aller Inhaltsstoffe der Menge des Inhalts einer der gemeldeten Packungsgrössen entsprechen oder z.B. pro 100 Gramm/Milliliter etc. angegeben werden.

² Inhaltsstoffe sind in eindeutiger Weise zu angeben. Z.B. sind für spagyrische Essenzen die Potenzen (TM, D1, etc.) und die Herstellmethode (Baumann, Zimpel, etc.) anzugeben; bei Teedrogen sind die verwendeten Pflanzenteile anzugeben.

³ Hilfsstoffe von besonderem Interesse sind in Anhang 3a der AMZV (Arzneimittelzulassungsverordnung) zu finden. Abrufbar unter www.swissmedic.ch.

- Die Angaben zu den Inhaltsstoffen (Art und Mengen) auf dem Meldeformular, dem Herstellprotokoll und der Beschriftung des Produkts stimmen überein (unter Berücksichtigung der Umrechnungsfaktoren).

4. Beschriftung (Die minimalen Angaben sind Ph. Helv. 17.1 und VAM Art. 39 aufgeführt)

<p>Die Vollständigkeit der Beschriftung ist mittels folgender Checkliste zu prüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Bezeichnung <input type="checkbox"/> Darreichungsform <input type="checkbox"/> Mengenangabe des Inhalts <input type="checkbox"/> Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge <input type="checkbox"/> Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse gemäss AMZV <input type="checkbox"/> Aufbewahrungsbedingungen <input type="checkbox"/> Identifikation der Abgabestelle <input type="checkbox"/> Chargenbezeichnung <input type="checkbox"/> Verfallsdatum <input type="checkbox"/> Aufbewahrungsfrist (bei Bedarf) <input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung / Dosierung <input type="checkbox"/> Weitere wichtige Angaben - bei Bedarf <input type="checkbox"/> "Eigene Formel" (mind. Schriftgrösse 7 Punkt) 	<p><i>Musteretikette hier oder auf separatem Blatt aufkleben</i></p>
--	--

5. Angaben zur Herstellung des Arzneimittels (s. Erläuterungen am Schluss)

- Eigenherstellung
 Einzelne Schritte oder alle durch Lohnhersteller (bitte Angaben dazu wie folgt)

Name, Adresse, PLZ, Ort des Lohnherstellers:

6. Beilagen

- 6.1 Packungsbeilagen (wenn erforderlich)
 6.2 Analysenzertifikate (so Ausgangsstoffe nicht in anerkanntem Arzneibuch)
 6.3 Herstellprotokoll

7. Unterschrift (s. Erläuterungen am Schluss)

Das Erhebungsblatt wurde vollständig und wahrheitsgetreu ausgefüllt:

Name, Vorname _____ Funktion _____
Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Erläuterungen

1. Grund der Meldung

Erstmalige Meldung: Die Präparate werden erstmalig der KHZ gemeldet.
Erneuerung: Für die Präparate liegen gültige oder abgelaufene Meldebestätigungen vor, die erneuert werden sollen. Es kam zu keinen Veränderungen.
Änderung: Es kam zu Änderungen. Die Zusammensetzung, Packung, Indikation oder der Lohnhersteller der Präparate entspricht nicht mehr dem/der gemeldeten.
Verzicht: Präparat mit gültiger Meldebestätigung, dessen Abgabe aber definitiv eingestellt wird.

5. Angaben zur Herstellung des Arzneimittels

Das gemeldete Präparat beruht auf einer eigenen Formel des meldenden Betriebes (HMG Art. 9). Die Herstellung erfolgt nach den GMP für kleine Mengen der Ph. Helv. Die eingesetzten Ausgangsstoffe sind eindeutig und rückverfolgbar deklariert und entsprechen, so entsprechende Vorschriften aufgeführt sind, der Pharmakopöe.

7. Unterschrift

Die Meldung muss von der fachlich gesamtverantwortlichen Person des Betriebes unterschrieben sein.

Hinweis:

Alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen, sowie auch dieses Erhebungsblatt finden Sie auf unserer Homepage: www.heilmittelkontrolle.zh.ch