



## 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) \_\_\_\_\_



**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](http://www.heilmittelkontrolle.zh.ch)