



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