Appenzell Ausserrhoden

Departement Gesundheit und Soziales

Amt für Gesundheit

Fachstelle Heilmittelkontrolle

Kasernenstrasse 17
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 67 81
www.ar.ch

kantonsapotheker@ar.ch

Meldung Hausspezialität(en)

1 Grund der Meldung

☐ Erstmeldung

☐ Änderung einer oder mehrerer bereits gemeldeten/r Hausspezialität/en

2 Angaben zur Institution / Praxis im Kanton Appenzell Ausserrhoden, welcher die Hausspezialität gehört

Name der Institution / Praxis _____

Strasse _____ Nr. _____

PLZ _____ Ort _____

Tel. _____

allgemeine E-Mail Institution[1] _____

Website _____

Rechtsform _____

UID[2] _____

3 Angaben zur verantwortlichen Person in der Institution / Praxis mit Arzneimittelherstell-Bewilligung

☐ Apothekerin / Apotheker
☐ Drogistin / Drogist
☐ kant. appr. Heilpraktikerin / kant. appr. Heilpraktiker

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

GLN-Nr.[3] _____

☐ Ich bestätige, dass ich über eine Berufsausübungsbewilligung des Kantons AR verfüge.

☐ Ich bestätige, dass ich über eine Arzneimittelherstellbewilligung des Kantons AR verfüge.

---

[1] Verschlüsselt über HIN oder anderen Anbieter - zum datenschutzkonformen Versand sensibler Daten

[2] Unternehmens-Identifikationsnummer: Kann dem UID-Register www.uid.admin.ch entnommen werden.

[3] Kann durch Apotheker/-innen dem MedReg (www.medregom.admin.ch) und durch Drogisten/-innen dem GesReg (https://www.gesreg.admin.ch/) entnommen werden; muss durch kant. appr. Heilpraktiker/-innen nicht ausgefüllt werden.

4 Selbstdeklaration zu der / den unter Ziff. 5 gemeldeten Hausspezialität/-en

Bitte beachten Sie das Merkblatt "Anforderungen an Hausspezialitäten" auf der Webseite der Fachstelle Heilmittelkontrolle, in dem die zu bestätigenden Anforderungen erläutert werden.

4.1 Inhaltsstoffe / Zusammensetzung

Ich bestätige, dass die gemeldeten Hausspezialität/-en auf einer eigenen Formel des unter Ziff. 2 angegebenen Betriebes oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel beruht (Art. 9 Abs. 2 lit. c Heilmittelgesetz; HMG; SR 812.21) ☐ Ja

Ich bestätige, dass für die gemeldeten Hausspezialität/-en nach eigener Formel ein schriftliches Entwicklungsprotokoll oder gleichwertiges Dokument vorliegt. ☐ Ja

Ich bestätige, dass die in den gemeldeten Hausspezialität/-en verwendeten Inhaltsstoffe den Anforderungen gemäss Art. 37 Abs. 1 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) sowie denjenigen gemäss Pharmacopoea Helvetica entsprechen. ☐ Ja

Ich bestätige, dass die in meiner/n Hausspezialitäten verwendeten Inhaltsstoffe die Abgabekompetenz Liste D nicht übersteigen. ☐ Ja

4.2 Herstellung

Ich bestätige, dass für die Herstellung der gemeldeten Hausspezialität/-en jeweils eine detaillierte Herstellungsanleitung vorliegt und die Herstellung jeder Charge ausführlich protokolliert wird. ☐ Ja

Ich bestätige, dass die Herstellung nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleine Mengen der Pharmacopoea Helvetica erfolgt. ☐ Ja

4.3 Beschriftung

Ich bestätige, dass die Beschriftung der gemeldeten Hausspezialität/-en den Vorgaben nach Pharmcopoea Helvetica Kapitel 17.1.4 sowie Art. 39 der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) und Art. 21 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; 812.212.5) entspricht. ☐ Ja

4.4 Aufbewahrung der Dokumentation

Ich bestätige, dass die Vorgaben der Pharmacopoea Helvetica zur Aufbewahrung der Dokumentation bezüglich der Herstellung eingehalten werden. ☐ Ja

4.5 Risikoprüfung

Ich bestätige, dass für jede gemeldete Hausspezialität jährlich eine schriftliche Risikoprüfung gemäss Anhang 3 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) durchgeführt wird. ☐ Ja

5 Hausspezialität/en

Bitte füllen Sie die erfragten Angaben je Hausspezialität aus. Für die Meldung weiterer Hausspezialitäten bitten wir Sie, die Seite zu vervielfältigen.

Name der Hausspezialität _____

Galenische Form[4] _____

Anwendungsgebiet / Indikation _____

Name der Hausspezialität _____

Galenische Form _____

Anwendungsgebiet / Indikation _____

Name der Hausspezialität _____

Galenische Form[4] _____

Anwendungsgebiet / Indikation _____

Name der Hausspezialität _____

Galenische Form[4] _____

Anwendungsgebiet / Indikation _____

Name der Hausspezialität _____

Galenische Form[4] _____

Anwendungsgebiet / Indikation _____

[4] Bitte geben Sie die zutreffende galenische Form an: Lösung, Salbe, Crème, Sirup, Tee, Tabletten, Kapseln, Suppositorien, Globuli, Pulver, Granulat, Spray, andere

Gebühren / Bearbeitung / Meldepflicht für Änderungen

- Die Meldung von Hausspezialitäten ist kostenpflichtig. Die Gebühren betragen Fr. 25.00 pro Hausspezialität.
- Sie erhalten nach erfolgreicher Prüfung eine Meldebestätigung zugestellt.
- Die gemeldeten Produkte dürfen erst nach der Zustellung der Meldebestätigung in Verkehr gebracht werden.
- Sämtliche Änderungen bei den erfragten Angaben sind meldepflichtig (unter Verwendung des Meldeformulars).

Bestätigung

Die/der Unterzeichnende bestätigt mit ihrer/seiner Unterschrift, dass die gemachten Angaben der Wahrheit entsprechen und dass entsprechende Nachweisdokumente zu den gemachten Angaben vorliegen und eingereicht werden könnten.

Ort, Datum _____

Unterschrift [5] _____

[5] Die Meldung muss von der verantwortlichen Gesundheitsfachperson mit Berufsausübungsbewilligung und Arzneimittelherstellungsbewilligung persönlich unterzeichnet werden. Bitte ergänzen Sie Ihre Meldung mit einer gültigen Ausweiskopie.