|  |  |
| --- | --- |
| Stempel  Apotheke/Drogerie | Datum |

**Herstellungs- und**

**Zulassungsgesuch für eine eigene Formel**

gemäss Artikel 9 Abs. 2 Bst. c HMG (SR 812.212),

gemäss den Artikeln 6ff. AMBV (SR 812.212.1),

gemäss den Artikeln 19bff. VAM und Anhängen (SR 812.212.22),

gemäss den Artikeln 3 und 6 HMV (SGF 821.20.21) und der *Pharmacopoe Helvetica*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Beschreibung des Mittels** |  | | Von der Behörde auszufüllen |
| Bezeichnung der eigenen Formel |  | |  |
| Galenische Form |  | |  |
| Dosierung pro Einzeldosis |  | |  |
| Anzahl Dosen pro Packung |  | |  |
| Anzahl jährlich produzierter Packungen |  | |  |
| Veterinärpräparat | □ JA / □ NEIN | |  |
| Herstellung in der Apotheke | □ JA / □ NEIN / □ teilweise  (bitte Untervertrag beilegen, wenn Herstellung ganz oder teilweise in externem Labor) | |  |
| Indikation |  | |  |
| Dosierung |  | |  |
| Bei der Anwendung beachten |  | |  |
| Kontraindikationen |  | |  |
| Gebrauchsanweisung | □ JA / □ NEIN (bitte Exemplar beilegen, falls vorhanden) | |  |
| Aufbewahrungsbedingungen |  | |  |
| Haltbarkeit | Vor dem Öffnen: Nach dem Öffnen: | |  |
| Referenzen – Wissenschaftliche Quellen |  | |  |
|  |  | | Von der Behörde auszufüllen |
| Etiketten (bitte aufkleben) | | Rücketiketten (bitte aufkleben) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Zusammensetzung** | |  | | | | Von der Behörde auszufüllen |
|  | **Wirkstoffe**  (Bezeichnung nach DCI oder Swissmedic – der Wirkstoff muss den Swissmedic-Kategorien C, D oder E angehören, ansonsten Land angeben, wo er im OTC-Markt verkauft wird, Beweis beilegen). | | **Hilfsstoffe**  (wenn alkoholhaltig, Alkoholgehalt in % (v/v) angeben, wenn deklarationspflichtiger Hilfsstoff, Zweck in der Spalte Bemerkungen angeben) | **Bemerkungen**  (z. B.: Konservierungs­mittel, ...) | **Mengen**  (pro Einzeldosis = für 1 Kapsel, für 1 Tablette , für 1ml oder für 1g) |  |
| 1. |  | |  |  |  |  |
| 2. |  | |  |  |  |  |
| 3. |  | |  |  |  |  |
| 4. |  | |  |  |  |  |
| 5. |  | |  |  |  |  |
| 6. |  | |  |  |  |  |
| 7. |  | |  |  |  |  |
| 8. |  | |  |  |  |  |
| 9. |  | |  |  |  |  |
| 10. |  | |  |  |  |  |
| 11. |  | |  |  |  |  |
| 12. |  | |  |  |  |  |
| 13. |  | |  |  |  |  |
| 14. |  | |  |  |  |  |
| 15. |  | |  |  |  |  |
| 1. **Beilagen** | |  | | | | Von der Behörde auszufüllen |
| Untervertrag | | □ JA / □ NEIN | | | |  |
| Herstellungsprotokoll | | □ JA / □ NEIN | | | |  |
| Risikoprüfung | | □ JA / □ NEIN | | | |  |
| Gebrauchsanweisung | | □ JA / □ NEIN | | | |  |
| Anderes Dokument (bitte angeben) | |  | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Name verantwortliche Apothekerin/ verantwortlicher Apotheker |  |
| Unterschrift verantwortliche Apothekerin/ verantwortlicher Apotheker |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular...** | …per Mail an [pharmacien.cantonal@fr.ch](mailto:pharmacien.cantonal@fr.ch)  …per Post an Amt für Gesundheit GesA  Rte des Cliniques 17  1700 Freiburg |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **Entscheid der Behörde** |  |
| Die Bewilligung kann erteilt werden | □ JA / □ NEIN |
| Datum |  |
| Unterschrift der kantonalen Behörde |  |

603\_180913\_Formulaire autorisation formule propre\_D