



Gesuch um Erteilung einer Zulassung für eine Hausspezialität¹

- Apothekerin / Apotheker Kant. appr. Heilpraktikerin / Heilpraktiker
 Drogistin / Drogist

1 Angaben zur Institution / Praxis im Kanton Appenzell Ausserrhoden

Name der Institution / Praxis _____

Strasse _____ Nr. _____

Ort _____ PLZ _____

Tel. _____

E-Mail Adresse _____

Website _____

Rechtsform _____

2 Angaben zur verantwortlichen Person in der Institution / Praxis

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Geschlecht weiblich männlich

GLN² _____

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

Ich bestätige, dass ich über eine Herstellbewilligung des Kantons AR verfüge

¹ Definition Hausspezialität: Arzneimittel, die ausschliesslich im betreffenden Betrieb abgegeben und nach eigener Formel im Voraus seriell hergestellt werden.

² Kann dem Medizinalberuferegister (Apotheker/-in) oder dem Gesundheitsberuferegister (Drogist/-in) entnommen werden. Muss nicht ausgefüllt werden durch Heilpraktiker/-innen.



3 Hausspezialität

3.1 Angaben zum Präparat

Name Präparat _____

Galenische Form _____

Packungsgrösse /-n _____

Indikation /-en _____

Gebrauchsanweisung / Dosierung _____

Aufbewahrungsbedingungen _____

Aufbrauchfrist ab Herstellungsdatum _____

3.2 Angaben zur Zusammensetzung

3.2.1 Wirkstoffe (Nomenklatur gemäss Analysenzertifikat)

Bezeichnung	Qualität (z.B. PHEUR, HAB etc.)	Menge pro Packungs- einheit	Prozentualer Anteil
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

3.2.2 Hilfsstoffe (Nomenklatur gemäss Analysenzertifikat)

Bezeichnung	Qualität (z.B. PHEUR, HAB etc.)	Menge pro Packungs- einheit	Prozentualer Anteil
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Sind Hilfsstoffe von besonderem Interesse enthalten? ³ Ja Nein

³ Swissmedic Arzneimittel-Zulassungsverordnung, Anhang 3a "Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse."
Die entsprechenden Angaben sind auf den Packmitteln aufzuführen.



3.3 Angaben zur Herstellung

3.3.1 Beschreibung des Herstellverfahrens

3.3.2 Angaben zum Herstellort

Herstellung in eigenem Labor

Herstellung im Lohnauftrag

Name des Lohnherstellers

Name der verantwortlichen
Person



Vollständigkeit der Unterlagen und Dauer der Bearbeitung

Das Gesuch wird erst nach Vorliegen sämtlicher Unterlagen geprüft. Die Bearbeitung des Gesuchs dauert ab dem Zeitpunkt, in welchem alle Unterlagen vollständig vorliegen, in der Regel acht Wochen. Die amtliche Verfügung mit dem Produktregistrierungs-Dokument wird Ihnen per Post an Ihre Praxisadresse zugestellt.

Gebühren

Eine Gesuchstellung ist kostenpflichtig. Für die Ausstellung der Bewilligung zur Zulassung einer Hausspezialität wird der gesuchstellenden Person in der Regel eine Gebühr von Fr. 150.00 pro Präparat verrechnet.

Gültigkeit der Bewilligung

Bewilligungen sind maximal fünf Jahre gültig. Vor Ablauf der Zulassungs-Frist erhalten Sie von der Fachstelle Heilmittelkontrolle eine Anfrage für die Zulassungs-Verlängerung. Aufgrund von Ihrer Antwort und unter der Voraussetzung, dass die Bewilligungs-Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind, wird die Zulassung erneuert.

Hinweis

Die angemeldeten Produkte dürfen erst nach der Zustellung des entsprechenden Produktregistrierungs-Dokumentes in Verkehr gebracht werden! Sämtliche Änderungen bei den erfragten Angaben und den eingereichten Unterlagen sind meldepflichtig.

Bestätigung

Die/der Unterzeichnende bestätigt mit ihrer/seiner Unterschrift, dass die eingeforderten und gemachten Angaben der Wahrheit entsprechen und die Herstellung der Hausspezialität unter Einhaltung der Regeln der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (PhHelv) erfolgt.

Ort, Datum

Unterschrift ⁴

Anhang: Beilagen zum Gesuch um Erteilung einer Zulassung für eine Hausspezialität

- Analysenzertifikate sämtlicher Inhaltsstoffe, inklusive Detail-Angaben zu verwendeten Grundlagen (z.B. Salben-Grundlage) Kopie / PDF
- Unterlagen über die Art und Qualität der Primärpackmittel Kopie / PDF
- gestaltete Packmittel-Texte (Etikette, evt. Packungsprospekt) Kopie / PDF

⁴ Das Gesuch muss von der verantwortlichen Gesundheitsfachperson, welche um eine Zulassung für eine Hausspezialität ersucht, persönlich unterzeichnet werden.



Angaben und Texte auf Packungsmaterial

Es ist in Mindestschriftgrösse 7-Punkt der folgende Hinweis anzubringen: "Eigene Formel"⁵

Im Übrigen sind die folgenden Richtlinien der Pharmakopöe⁶ betreffend Eigene Formel zu beachten:
Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG

		Eigene Formel
1	Bezeichnung	Ja
2	Quellenangabe der Zusammensetzung	Abgedeckt durch Angabe der Abgabestelle
3	Darreichungsform	Ja
4	Mengenangabe des Inhalts	Ja
5	Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge	Ja
6	Angabe von Hilfsstoffen von besonderem Interesse gemäss AMZV	Ja
7	Deklaration Ethanolgehalt bei - Präparaten zur oralen Einnahme mit einem Ethanolgehalt von mehr als 0,7 % (V/V) - Parenteralia mit einem Ethanolgehalt von mehr als 0,5 g je Dosis	Ja, mit Warnhinweis
8	Aufbewahrungsbedingungen	Ja
9	Identifikation der Abgabestelle	Ja
10	Chargenbezeichnung	Ja
11	Verfallsdatum	Ja
12	Aufbrauchfrist	Bei Bedarf
13	Gebrauchsanweisung / Dosierung	Ja
14	Weitere wichtige Angaben	Bei Bedarf

Weitere Hilfsstoffe (ohne besonderes Interesse) können durch "excip ad." zusammengefasst werden.

⁵ gemäss Art. 39 der Arzneimittelverordnung, VAM

⁶ Pharmacopoea Helvetica, 11. Ausgabe, Kapitel 17.1.5