|  |  |
| --- | --- |
| 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 …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