Amt für Gesundheit
Kantonsapothekerin

Thurgau

Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel (ANEF)
Kantone Thurgau und Schaffhausen

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular mit allen erforderlichen Beilagen an folgende Adresse:

Amt für Gesundheit, Nadja Müller, Kantonsapothekerin, Promenadenstrasse 16, 8500 Frauenfeld

Die Kontrollgebühr richtet sich nach den kantonalen Gebührenverordnungen und beträgt Fr. 100 pro Meldung.

⇨ ☐ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1.Grund der Meldung

☐	Erstmalige Meldung	Vollständig ausgefülltes Formular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6
☐	Änderung	Vollständig ausgefülltes Formular, alle Unterlagen gemäss Ziff. 6

2. Meldender Betrieb

Name des Betriebs	
Fachtechnisch verantwortliche Person	
Adresse	
PLZ / Ort	
Email	

3. Angaben zum Arzneimittel

Präparaten-Name				
Wirkprinzip	☐ Allopathisch	☐ Homöopathisch	☐ Spagyrisch	☐ Phytotherapeutisch
Galenische Form	☐ Lösung ☐ Tabl./Kaps. ☐ Spray	☐ Salbe/Creme ☐ Suppositorien ☐ Andere	☐ Sirup ☐ Globuli	☐ Tee ☐ Pulver/Granula
Indikation (gem. Etikette od. Beipackzettel)				
Packungsgrösse(n)				
Packungstyp (Beutel, Dose, (Sprüh-)Flasche, Roller, Tuben)				

Inhaltsstoffe

Menge[1]	Inhaltsstoff [2]	Spezifikation (z.B. Ph. Helv., Ph. Eur., HAB)	Inhaltsstofftyp		
			Wirk-stoff	Hilfs-stoff	Hilfsstoff von besonderem Interesse [3]
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
			☐	☐	☐
Totalmenge =			☐	☐	☐

[1] Bei Arzneimitteln mit Einzeldosen (wie Tabl./Kaps./Btl.) sind die Inhaltsstoffe pro Einzeldosis anzugeben. Bei den übrigen Präparaten kann das Total aller Inhaltsstoffe der Menge des Inhalts einer der gemeldeten Packungsgrössen entsprechen oder z. B. pro 100 Gramm/Mililiter etc. angegeben werden.
[2] Inhaltsstoffe sind in eindeutiger Weise anzugeben. Z. B. sind für spagyrische Essenzen die Potenzen (TM, D1, etc.) und die Herstellmethode
[3] (Baumann, Zimpel, etc.) anzugeben; bei Teedrogen sind die verwendeten Pflanzenteile anzugeben.
Hilfsstoffe von besonderem Interesse sind in Anhang 3a der AMZV (Arzneimittelzulassungsverordnung) zu finden. Abrufbar unter www.swissmedic.ch.

☐	Die Angaben zu den Inhaltsstoffen (Art und Mengen) auf dem Meldeformular, dem Herstellprotokoll und der Beschriftung des Produkts stimmen überein (unter Berücksichtigung der Umrechnungsfaktoren).

4. Etiketten (Die minimalen Angaben sind in der Ph. Helv. Kap.17.1 und in der VAM Art. 19 ff aufgeführt, s. Merkblatt)

Musteretikette hier oder auf separatem Blatt aufkleben

5. Angaben zur Herstellung des Arzneimittels

Das gemeldete Präparat beruht auf einer eigenen Formel des meldenden Betriebes (HGM 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.

☐	Eigenherstellung
☐	Einzelne oder alle durch Lohnhersteller (bitte Angaben dazu wie folgt)
☐	Identitätsprüfungen: Ausgangsstoffe inkl. Wasser werden nach den Vorschriften des anerkannten Arzneibuches geprüft.

Angaben zu Lohnhersteller (falls erforderlich)

Name	
Adresse	
PLZ, Ort	

6. Beilagen: müssen zwingend beigelegt werden

☐	6.1 Packungsbeilagen (wenn erforderlich)
☐	6.2 Analysenzertifikate (wenn Ausgangsstoffe nicht in anerkanntem Arzneibuch)
☐	6.3 Herstellungsprotokoll

7. Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass obige Zusammensetzung meiner eigenen Formel entspricht (HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. c) und das Formular vollständig und wahrheitsgetreu ausgefüllt wurde.

Die Meldung muss von der fachtechnisch verantwortlichen Person unterschrieben sein.

Ort, Datum Unterschrift